

Nationella Läkemedelsstrategin

Revidering Handlingsplan 2015

Inkomna omvärldsanalyser och synpunkter från
CBL-rådets medlemmar

Sammanställt av CBL-kansliet augusti 2014

2011 togs regeringsbeslutet om en nationell läkemedelsstrategi (NLS) med visionen "bättre läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle". Strategin innefattar följande fem mål:

- Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- Jämlig vård
- Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- Minimal miljöpåverkan

samt sju tillhörande insatsområden:

1. Skapa bättre och säkrare ordinationsprocess och lägga grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-system
2. Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling
3. Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt
4. Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser
5. Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel
6. Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedels användning och effekter
7. Minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt

NLS inkluderar en bred uppslutning av läkemedelsaktörer i Sverige där Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL-kansliet) ansvarar för samordning och uppföljning av strategin. Baserat på detta bildades 2012 Rådet för bättre läkemedelsanvändning (CBL-rådet) som en rådgivande grupp till arbetet med den nationella strategin.

Följande aktörer ingår i CBL-rådet

Apotekarsocieteten	SBU
e-Hälsomyndigheten	SKL
FGL	Stockholms läns länsting
Folkhälsomyndigheten	Socialstyrelsen
Handikappförbunden	SUHF
IVO	Sveriges Apoteksförening
LIF	Sveriges Farmaceuter
LOK	Sveriges Läkarförbund
Läkaresällskapet	SwedenBIO
Läkemedelsverket	TLV
NEPI	Vinnova
Patientnämnden	Vårdförbundet
Pensionärsorganisationerna	

En viktig del i CBL-rådets uppdrag är att årligen inkomma med en omvärldsanalys, som ska ligga till grund för revideringsarbetet av kommande års handlingsplan för den nationella läkemedelsstrategin. Detta är den tredje i ordningen som CBL-kansliet koordinerat och sammanställt och är ett underlag som bearbetas av expertgruppen för slutligt beslut av högnivågrupp NLS där Socialdepartementets statssekreterare är ordförande.

Utifrån mål- och insatsområden ger rådet synpunkter, förslag och prioriteringar på aktiviteter i handlingsplanen samt gör en trendspaning nationellt/internationellt som kan ha bäring på den nationella läkemedelsstrategin. Då det är tre år sedan beslut togs om en nationell läkemedelsstrategi ombads denna gång CBL-rådet att även utvärdera arbetet med strategin hittills.

Insatsområden och aktiviteter i handlingsplanen

Synpunkter som berör insatsområden och aktiviteter inom handlingsplanen, deras inbördes prioriteringar samt kommentarer inför revidering av handlingsplan 2015.

Exempel: Finns något som särskilt behöver belysas eller speciella utmaningar att beakta? Förslag till hur arbetet inom handlingsplanen kan effektiviseras och komma patienter och övriga målgrupper till del? Behov av att utveckla samordning mellan aktiviteter och aktörer både inom och utom den nationella läkemedelsstrategin och hur bör i så fall detta ske?

Apotekarsocieteten

Insatsområden och aktiviteter i handlingsplanen

Nationella läkemedelsstrategin har många bra projekt. Apotekarsocieteten anser att det är viktigt att dessa olika projekt inte ses och behandlas som isolerade var för sig, utan att de knyts ihop och kopplas till strategins fem huvudmål

- Medicinska resultat i världsklass
- Jämlig vård
- Kostnadseffektiv läkemedelsbehandling
- Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- Minimal miljöpåverkan

Liksom tidigare år vill föreningen understryka vikten av att strategin ser till läkemedelsanvändning inom alla typer av vårdformer (sluten, öppen och kommunal) och pratar om vård. Vikten av tvärprofessionellt samarbete kan inte nog understrykas, inte minst när det gäller övergångar mellan olika vårdformer. Det gäller även då många avancerade läkemedelsbehandlingar sker i hemmet och där ansvarsfrågor och prissättning kring läkemedel kan vara otydliga. En annan del av läkemedelsområdet som också behöver belysas är den del som utgör egenvård. Här kan man tänka sig en översyn av de produkter som idag får säljas utanför apotek och vad som händer inom OTC-området framöver. En mer strikt hållning till indikation och att försäljningen i vissa fall bara tillåts på apotek vore önskvärd.

eHälsomyndigheten:

Allmänna synpunkter

- Mål -insatsområden

NLS har fem övergripande mål. Dessa mål bör tydligare kopplas ihop med respektive insatsområde (som är sju). På så sätt blir det lättare att utläsa hur olika insatsområden och aktiviteter stödjer respektive mål. Det blir även enklare att utläsa om målen är nåbara med de aktuella aktiviteterna.

- Kommunikationsplan

För att nå ut med NLS: arbete, dess resultat mm. så kan det behöva tas fram en kommunikationsplan. Dels på en övergripande nivå för NLS, dels för varje insatsområde/aktivitet då man behöver tänka på om information är viktig för att nå resultat och i så fall till vilka målgrupper etc. Ansvar för kommunikation av strategin bör tydliggöras för att nå strategins olika målgrupper.

Folkhälsomyndigheten:

Folkhälsomyndigheten arbetar genom projektet MIRA, mått och indikatorer för rationell antibiotikaanvändning, på olika sätt för att förbättra uppföljningen av rationell antibiotikaanvändning. Myndigheten arbetar för att få fram indikatorer för att mäta kvalitet, följsamhet till behandlingsrekommendationer och ev. komplikationer på grund av underförskrivning. Att ha kunskap om andelen komplikationer blir allt viktigare då förförskrivningen av

antibiotika i öppenvård har minskat i alla landsting de senaste åren. Genom ett samarbete med Stockholms läns landsting genomförs nu ett projekt där data analyseras från den s.k. VAL-databasen, där patientbesök, diagnos och läkemedelsuttag kan följas på individnivå genom hela vårdkedjan. För uppföljning på nationell nivå ser vi nu tre möjliga olika system, med koppling till diagnos, som är under utveckling. 1) Infektionsverktyget 2) inhämtning av information från journaler via NPÖ, nationell patientöversikt, samt 3) Nationellt primärvårdsregister. Detta arbete bör samordnas och förslagsvis ingå i Nationella läkemedelsstrategin.

Riktlinjer/rekommendationer gällande behandling av infektioner orsakade av resistenta bakterier behövs. Förslagsvis skulle detta kunna tas fram genom samordning mellan aktörer inom ramen för NLS.

Ökande antibiotikaresistens gör det svårare att hitta behandlingsstrategier för patienter med infektioner orsakade av multiresistenta bakterier. Idag finns endast ett fåtal infektionskonsulter i landet som har kunskap om hur svåra infektioner orsakade av de mest resistenta bakterierna ska behandlas. Det finns idag inget system eller samordning av detta.

Handikappförbunden:

Handikappförbunden består av 37 förbund med närmare 400.000 individuella medlemmar, många med kroniska sjukdomar som är beroende av en god läkemedelsförsörjning. Vi välkomnade den nationella läkemedelsstrategin och menar att det är viktigt att arbetet med den bedrivs långsiktigt för att säkra en hållbar utveckling, inte bara för hälso- och sjukvården, industrin och de offentliga finanserna, utan framförallt för dagens och morgondagens patienter.

Inledningsvis vill vi understryka att patientperspektivet i strategin behöver förstärkas. Idag saknar breda patientgrupper genom sina organisationer, representation i den högnivågrupp som leder arbetet med strategin och i strategins olika delprojekt. Viktiga erfarenheter av och kunskaper om brister i läkemedelshanteringen och läkemedlens väg ut till kund riskerar därför att saknas i ledningsgruppen och de olika delprojekten. Vi delar därför slutsatsen i den omvärldsanalys som gjordes inför 2014, att patientperspektivet måste stärkas i arbetet med den nationella läkemedelsstrategin.

Ett av strategins fem mål, det om Jämlik Vård, utgör också en av de frågor som Handikappförbundens medlemsorganisationer definierat som viktigast för framtiden. I en föränderlig värld, med nya medicinska framsteg och förändringar i myndighetsorganisationer, måste patientperspektivet ständigt stå i fokus för att säkerställa att framtidens vård blir jämlik och kan garanteras efter behov.

IVO:

Inom ramen för IVO:s uppdrag så är patientsäkerhet i alla delar inom läkemedelsbehandling avgörande. De absolut viktigaste satsningarna därför inom NLS ur IVO:s perspektiv är arbetet med och runt NOD. De punkter i NLS som berör detta är av helt annan magnitud än många andra punkter. Det handlar om alla patienter som får läkemedel inom vård och omsorg. Kostnaderna för läkemedelsrelaterade problem, direkta och indirekta är enorma idag.

Målet med en nationell ordinationsdatabas med åtkomst av en och samma läkemedelslista i realtid är helt avgörande för god och säker läkemedelsbehandling i dagens medicinteknologiska vård med korta vårdtider och flera utförare. Detta härleds till p.1.5 i NLS. Översyn av lagstiftningen pågår i syfte att harmonisera samt även påverka spärrmöjligheter, varför kraften måste fokuseras på genomförandet.

Nästa moment att utveckla och säkra en sammanhållen process nationellt med beslutsstöd för ordinationer inom NOD är likaledes ett helt avgörande steg för säker läkemedelsbehandling. Detta syftar på p.1.6 i NLS. När NOD är i funktion möjliggörs också elektronisk makulering av e-recept; p. 1.3 för alla vårdgivare vilket är en utomordentlig säkerhetsfunktion.

Stegen som lyfts fram ovan faller ansvarsmässigt tillbaka på den nyetablerade E-hälsomyndigheten och det viktigt att alla repr. inom NLS driver på detta arbete då det är avgörande för all läkemedelsanvändning och uppföljning i samhället.

Rätt läkemedel i rätt dos under rätt tid med individuell anpassning är grunden för rationell och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling. Av detta följer att två områden som direkt berör den kliniska tillämpningen är viktiga: p. 3.1 om äldre som nu noteras slutförd men effekten av dessa riktlinjer bör följas upp. p 3.2 om barns läkemedel och dess användning bör nu lyftas och prioriteras.

LIF:

Läkemedelsförpackningar är en viktig del av produkten eftersom en väl utformad förpackning ger förutsättning för en korrekt hantering och användning av läkemedlet. LIF önskar att läkemedelsbranschens engagemang inom detta område uppmärksammas tydligare och att myndigheterna bör driva utvecklingen av säkrare förpackningar i nära samarbete med läkemedelsbranschen för att på ett bra sätt kunna väga eventuella fördelar med svenska särkrav mot de nackdelar som sådana kan ha på tillgängligheten av läkemedel för patienter i Sverige. LIF föreslår fortsatt aktivitet för att minska risken för förväxlingar. Det finns idag inga bra kanaler för varken vård eller myndigheter (Socialstyrelsen och Läke-medelsverket) att återrapportera händelser till berört företag. Sådana kanaler är nödvändiga för att läkemedelsföretagen ska kunna åtgärda eventuella brister i berörd produkt. Vården måste systematisk återkoppla läkemedelsförväxlingar även till berört läkemedelsföretag. Det krävs förbättrad utbildning av vårdpersonal kring läkemedelshanteringen på sjukhus och förbättrade rutiner vid hantering och förvaring av läkemedel.

Aktiviteten att utveckla strukturerade läkemedelssamtal med patienten på apotek (2.6) har potential att på ett tydligt sätt stödja patientens användning av läkemedel. En korrekt användning är avgörande för att läkemedel ska kunna leverera det fulla värdet till patient, sjukvård och samhället. Därför tillhandahåller många läkemedelsföretag olika typer av stöd i form av produkter och tjänster som skulle kunna komplettera dessa samtal. LIF ser därför gärna ytterligare samarbete mellan branscherna kring denna aktivitet och om hur den kan utvecklas vidare.

Läkemedelsföretagen har en viktig roll vad gäller att utöka kunskapen om barns användning av läkemedel utifrån den dokumentation som företagen tar fram, vilket stimuleras via barnförordningen och som ger förlängning av tilläggsskyddstiden. För att målet om förbättrad information och kunskap om barns läkemedel ska kunna nås är det viktigt att dessa stimulansåtgärder respekteras på nationell nivå vid utformning av nationella regleringar, t.ex. vid utformningen av pris-, subventions- och upphandlingsmodeller.

Det är positivt att handlingsplanen kompletterats med en aktivitet för ett ordnat införande av nya antibiotika för att säkerställa en ansvarsfull användning utifrån tydliga riktlinjer. Detta arbete kommer att behöva fortsätta under 2015.

Det är positivt att det tagits initiativ gällande strategisk uppföljning inom NLS. Det är viktigt att det arbetet följs av aktiviteter under 2015.

Läkemedelsverket:

NLS utvecklas till ett allt viktigare forum för att förbättra läkemedelsanvändningen i samhället. Möjligheten att lyfta frågor som bäst tas vidare i samverkan blir en allt större tillgång och medvetenheten om denna möjlighet och styrka ökar inom Läkemedelsverkets olika verksamheter både vad avser samverkan inom Läkemedelsverket som samverkan mellan Läkemedelsverket och andra organisationer.

Läkemedelsverket vill fortsätta att ta en ledarroll i utvecklingen av aktiviteterna i NLS handlingsplan och i uppföljningsaktiviteter inklusive indikatorarbetet. Läkemedelsverket ser emellertid en risk att start av många

nya aktiviteter kan äventyra leveranser av redan pågående aktiviteter och anser därför att nya aktiviteter bör begränsas till ett fåtal. Det är viktigt att aktiviteter får komma till tydliga avslut innan nya startas men det är också viktigt att säkerställa att rimliga förutsättningar finns att föra avslutade aktiviteter vidare i ett nästa steg inom rimliga tidsramar. Här kan förbättrad samordning behövas.

NEPI:

Var god se fördjupning i separat dokument!

Patientperspektivet

I enlighet med tidigare års synpunkter anser NEPI att den nationella läkemedelsstrategin skulle förstärkas om patientperspektivet tydliggjordes ytterligare.

Detta kan ske genom tydligare formulering av delmål utifrån direkt patientnytta men också genom närmare samverkan kring brukarorganisationer.

Samverkan mellan professioner

NEPI föreslår införande av en handlingsplan under delområde 2 för att i samverkan med berörda yrkesorganisationer samt patientföreträdare diskutera framtida arbetsformer inom vård och apotek med fokus på patientsäkerhet och effektivitet. NEPI har i maj 2014 avsatt resurser samt påbörjat förstudie med mål att under hösten 2014 arbeta fram underlag till och konkret förslag på en sådan aktivitet.

Utsättning av läkemedel – informationsdatabas

Hur och när läkemedelsbehandlingar bör avslutas är en viktig fråga för läkemedels effektivitet och patientsäkerhet, inte minst för äldre patienter med många läkemedel men förändrade förutsättningar för balans mellan nytta och risk.

NEPI föreslår en utredning för att se över möjligheten att en befintlig informationskälla framtagen av Sveriges läkemedelskommittéer utvecklas till en långsiktigt förvaltd certifierad informationsdatabas, distribuerad via Svensk informationsdatabas för läkemedel om hur utsättning av olika substanser på patientens läkemedelslista bör ske. På så sätt kan relevant information om viktiga överväganden kring när och hur enskilda läkemedel bör avslutas göras enkelt tillgänglig för behandlande läkare i patientens elektroniska patientjournal på samma sätt som idag t ex information om doseringar och överväganden vid påbörjande av behandling (baserat på produktresumé) i dag finns tillgänglig.

Möjligheter inom e-hälsa

Informationsförsörjning: NEPI föreslår att e-delegationens vägledning för vidareutnyttjande av offentlig information används för att formulera ett mål kring användning av öppen data för att skapa en gemensam nationell infrastruktur kring egenskaper på såväl substans- som produktnivå. Se även nytt initiativ av FDA kring öppna data, <http://open.fda.gov>.

Beslutsregler: NEPI föreslår att Socialstyrelsens projekt att tillgängliggöra nationella riktlinjer som öppna data så de kan integreras i elektroniska journalsystem förtydligas i form av ett mål och en konkret handlingsplan inom den nationella läkemedelsstrategin.

Applikation/gränssnitt: NEPI föreslår att den nationella läkemedelsstrategins punkt 1.6 ”Inrätta en sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd” förbereds till att omfatta en handlingsplan för att stödja utvecklingen av kunskapsstöd baserade på öppen programvara och öppna data i den form som de nu implementeras i svensk hälso- och sjukvård. Arbetet är starkt beroende av pågående särskild utredning om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (Dir 2013:125) med planerat slutbetänkande 27 mars 2015.

Patientnämnden:

En utmaning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin kan vara att ta tillvara patienters synpunkter och klagomål på läkemedels relaterade problem kopplat till behandlingen. Patientnämndens förvaltning i Stockholm menar att patienten är en outnyttjad resurs i detta arbete som syftar till att förbättra kvaliteten och patientsäkerheten. Vi har ett mångårigt arbetssätt att registrera, bevaka och handlägga ärenden som är relaterade till medicineringen. Av de årligen drygt 5000 ärenden som handläggs utgör 10 % läkemedels relaterade problem.

Patientnämnden i Stockholm konstaterar att många av ärendena är allvarliga till sin karaktär och ger tydliga indikationer om vårdskada eller risk för vårdskada. Dessa ärenden kan analyseras närmare och åtgärdas om man vill uppnå mål om patientsäkerhet i världsklass. Vi ser händelser som hade kunnat vara undvikbara.

Med anledning av Läkemedelsriksdagens fokus på psykiatrisk läkemedelsbehandling år 2014 har även vi fokus på våra anmälare från den psykiatriska vården. Här liksom inom andra vårdområden finns det möjlighet att se över ålder- och genusperspektiv i analysen.

En förutsättning för förbättringar är att vården och dess aktörer får feedback på de synpunkter och klagomål som patienter och anmälare har. Förutom att händelsen utreds i vår handläggning finns möjligheten för vårdgivarna att månatligen prenumerera på just sin verksamhets ärenden.

SKL:

Inledande kommentar

Denna omvärldsanalys inför revideringen av NLS handlingsplan 2015 har utarbetats av läkemedelsgruppen inom Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med läkemedelskommittéerna i Sverige (LOK).

Läkemedelsgruppen är en tjänstemannagrupp inom SKL med god insyn i läkemedelsfrågor – både när det gäller vilket praktiskt arbete som pågår och när det gäller vilka problem som är extra aktuella att fokusera på framöver för landstingen. Det bör dock ändå noteras att omvärldsanalysen inte lyfts för förankring på politisk nivå. Det är också viktigt att understryka, precis som i omvärldsanalysen inför 2014, att landstingen inte tar på sig ett ansvar för att finansiera/genomföra de aktiviteter eller på egen hand lösa de problem vi lyfter

Slutför, samordna och fokusera på långsiktighet

På ett övergripande plan menar vi att fokus inför 2015 bör vara att slutföra påbörjade aktiviteter och att ”trimma systemet” så att läkemedelsområdet hänger ihop bättre. Det finns även skäl att ytterligare tydliggöra och konkretisera strategins målbild, så att det i sin tur kan tydliggöras hur de många aktiviteterna steg för steg bidrar till att uppfylla målbilden. Vi önskar mer överblick över och samordning mellan strategins aktiviteter. Även de förslag till nya aktiviteter som vi ger i nästa avsnitt har ett sådant syfte. Vi skulle gärna se ett klagörande av hur aktiviteterna hänger ihop med varandra tids- och leveransmässigt, inte bara temamässigt, gärna i någon form av flödesschema där beroenden mellan olika aktiviteter framgår.

Vi vill framför allt understryka vikten av **långsiktighet** i arbetet. Det måste bli färre kortsiktiga satsningar och projekt och ”quick-fixes”, styrda av den dagliga politiska agendan. I stället behövs en gemensam kraftsamling för att lösa de grundläggande problem och systemfel som hela tiden återkommer, oavsett aktivitet och som i dag utgör hinder för en säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Vi tror att en framkomlig väg kan vara att tydligare dela upp aktuella frågeställningar i ”grundläggande förutsättningar” och ”sakfrågor”, se nedan exempel under *Uppföljningsfrågor och myndighetssamverkan*. På så sätt kan strategin bidra till att minimera såväl det dubbelarbete som den ryckighet, fragmentering och frustration som vi uppfattar finns på många håll. Vidare bör **förvaltningsfrågorna** få större utrymme i strategin. Hittills har det ofta varit oklart vem som har ansvar för fortsatt aktivitet och förvaltning av resultaten efter det att en aktivitet inom NLS avslutas. Detta måste klargöras om resultaten ska kunna komma till praktisk nytta samt om nyttan ska kunna utvärderas.

Det bör också understrykas att strategin för att kunna ha ett långsiktigt perspektiv även bör omfatta (eller kompletteras med) en plan för hållbar finansiering av strategins aktiviteter och förvaltningen av resultaten.

Satsa på uppföljningsfrågor och myndighetssamverkan

Vi ser mycket positivt på initiativet att bilda en strategisk arbetsgrupp för uppföljningsfrågor inom NLS. Även här vill vi poängtera betydelsen av långsiktighet och struktur i arbetet. Vår bedömning är att uppföljningsområdet kommer att bli centralt under 2015 – för patienterna och vården, för finansären, för industrin och för myndigheter. Inte minst är uppföljningsfrågorna centrala för ett säkert och effektivt genomförande av ”Ordnat införande” och ”Stegvis godkännande”.

Fokus för den nya arbetsgruppen Vi anser att den nya arbetsgruppen bör arbeta för att snabbt hitta effektiva former för en nära samverkan med och nyttjande av **den kunskap och kompetens som finns i landstingen**. Vi tror också att frågorna om uppföljning behöver delas upp i två typer:

1. mer långsiktiga, strukturella och juridiska **grundförutsättningar** för uppföljning, t.ex. juridiska hinder, strukturerad vårddokumentation, förbättrad kvalitet i dokumentationen, teknisk infrastruktur för automatisk datafångst och dataöverföring till kvalitetsregister och hälsodataregister och ett mer sammanhållet regelverk. Ett sådant arbete är centralt inte minst för att minimera dubbeldokumentation och manuell registrering i olika system, kvalitetsregister och hälsodataregister m.m.
2. särskilt angelägna **sakområden** där utvecklad och förbättrad uppföljning behövs. Till de viktigaste sakfrågorna i detta sammanhang hör det pågående arbetet med *kvalitets- och resultatindikatorer*. Här behövs ytterligare översyn och ensning, så att olika myndigheter mäter väsentligen samma indikatorer på samma sätt. Vidare behövs ett utvecklingsarbete kring indikatorerna för att utveckla indikatorer som handlar om att *mäta process och utfall* så att indikatorerna såväl är rätt valda som mäter rätt saker. Andra viktiga sakområden är uppföljning av läkemedlens effekt och kostnadseffektivitet, uppföljningen av användningen av nya läkemedel vid ordnat införande, uppföljning av läkemedelsorsakad sjuklighet, uppföljning av antibiotikaanvändning, uppföljning av landstingens läkemedelskostnader och nationell statistik för läkemedelsanvändning på individnivå oavsett vårdform och distributionsform.

Utan en sådan uppdelning finns risk för att det skapas särlösningar för struktur, dataöverföring m.m. för varje sakområde, vilket dels skapar dubbelarbete, dels gör att de grundläggande strukturella problemen förblir olösta. Här bör också en samordning av strategins aktiviteter övervägas. Vi föreslår t.ex. att aktivitet 6.4 *Möjliggör uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå* samordnas med identifierade uppföljningsbehov i andra aktiviteter till ett mer genomgripande uppföljningsspår med fokus på grundförutsättningar.

Vi ser också ett behov av **förstärkt myndighetssamverkan** och en **mer gemensam målbild** för läkemedelsområdet över myndighetsgränserna. Ett väl utvecklat stödjande samarbete mellan SKL, landstingen och myndigheterna är också eftersträvänt. En säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning hindras delvis av dagens lagstiftning, vilket gör att en pragmatisk tolkning av regelverket med patientens bästa i fokus är nödvändig. I de fall regelverket ändå är hindrande snarare än stödjande, önskar vi en samordnad proaktivitet för ett förändrat regelverk. TLV visar exempel på pragmatiskt och framåtsyftande agerande i detta avseende.

Ge den samlade läkemedelslistan högsta prioritet

Införandet av en nationell, samlad läkemedelslista i Nationell ordinationsdatabas (NOD) är mycket angeläget för vården (inom aktivitet 1.6, *Inrätta en sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd*). Vi vill därför att det befintliga arbetet intensifieras att staten och sjukvårdshuvudmännen tillsammans kraftsamlar för att NOD ska bli verklighet och att alla elektroniska förskrivningar i nuvarande e-receptformat kan ersättas av elektroniska ordinationer. Vi ser även ett starkt behov

av nationella riktlinjer och vägledningar för verksamhetsprocessen kring den samlade läkemedelslistan och tydliggörande av ansvarsfrågan. Se vidare under *Omvärldsanalys*,

Utredningen *Rätt information på rätt plats i rätt tid* (SOU 2014:23) ger i sitt kapitel om läkemedel (kapitel 15) en bra bild av behoven samt av de svårigheter som dagens regelverk orsakar. Önskvärt för 2015 är att stora utvecklings-/implementeringssteg tas för en samlad läkemedelslista, samt att initiativ tas till en mer ändamålsenlig lagstiftning. Den samlade läkemedelslistan är också tydligt beroende av andra frågor om grundläggande förutsättningar – som strukturerad vårddokumentation, gemensamma informationsstrukturer och en stabil teknisk infrastruktur.

Utred snabbspår (och andra möjligheter) för generisk förskrivning

Aktiviteter som stödjer möjliggörande av generisk förskrivning behövs så att det kan införas så snart som möjligt. I praktiken är ordinationen/förskrivningen egentligen redan i dag generisk i många fall, eftersom produkterna byts ut såväl vid expediering på öppenvårdsapotek som vid beredning/administrering på sjukhus. Generisk ordination och förskrivning skulle troligen bidra till minskad dubbelförskrivning, liksom till minskning eller eliminering av de problem som i dag finns med utbytesreglerna. Vidare skulle ordinatören slippa problemet att ta reda på vilket eller vilka av ett flertal utbytbara generiska produkter och/eller parallellimporter som finns tillgängliga i små förpackningar. Inom slutenvården skulle också spårbarheten mellan vilka rekvisitionsläkemedel som ordinerar och vilka som finns i förrådet och därmed verkligen administreras kunna förbättras om ordinationen kunde göras generiskt och inte på produkt-/förpackningsnivå.

Tidigare har bedömningen gjorts att generisk förskrivning skulle vara mycket kostsamt och kräva stora förändringar hos apoteksaktörerna. Ett snabbspår som nu diskuteras bland kliniskt verksamma läkare skulle kunna vara att eHälsomyndigheten fick i uppdrag att konstruera fiktiva NPL-id för utbytesgrupper, så att det skulle vara möjligt att ”ordina på utbytesgrupp” i stället för på förpackningsnivå. Möjligheten till sådan lösning och konsekvenserna av denna bör utredas inom ramen för aktivitet 1.2.

Det förtjänar att nämnas att även möjliggörandet av generisk förskrivning är kopplat till frågor om grundläggande förutsättningar – som strukturerad vårddokumentation och gemensamma informationsstrukturer.

Fortsätt att satsa på antibiotikafrågor

Vi vill understryka vikten av att även i fortsättningen prioritera nationella och internationella satsningar på rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens, dvs. insatsområde 4.

Ett samarbete med Landsbyggsdepartementet kring uppföljning av användning av antibiotika på djur kan också övervägas; inom Läkemedels- och apoteksutredningen finns mer information kring hur frågor om human- och djurläkemedel överlappar (samarbete i läkemedelsfrågor kan t.ex. även vara aktuellt inom insatsområde 7, minska läkemedlens påverkan på miljön).

Även i antibiotikafrågor (och i frågor kring uppföljning av djurläkemedel) finns kopplingar till frågorna om grundläggande förutsättningar, som gemensamma informationsstrukturer, kodverk och klassifikationer.

Utveckla besluts- och kunskapsstöd för ordination

Aktivitet 1.6, *Inrätta en sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd*, är den aktivitet som tydligast kopplar till frågorna om grundläggande förutsättningar, som gemensamma informationsstrukturer och strukturerad vårddokumentation. Socialstyrelsen arbetar med den nationella källan för ordinationsorsak, som är ett viktigt steg i arbetet med vidareutvecklingen av besluts- och kunskapsstöd vid läkemedelsordination. Den roadmap för utveckling av besluts- och kunskapsstöd som presenterades 2012 i *Ordinationsutredningen (Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd)* visar på ytterligare rimliga steg.

Samordna arbetet med grundläggande förutsättningar

Det är värt att notera att många, för att inte säga de flesta, av aktiviteterna inom strategin har tydliga kopplingar och beroenden till det vi beskrivit som ”grundläggande förutsättningar”, som gemensamma informationsstrukturer och strukturerad vårddokumentation. Det understryker behovet av ett samlat grepp om dessa frågor. En sådan ansats skulle även vara i linje med Nationella e-hälsostrategin.

Exempel på aktiviteter som har koppling till grundläggande förutsättningar och som inte redan nämnts ovan (och som inte slutförts före 2014) är 1.1 Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar; 2.1 Skapa förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar samt utvärdera effekten av dessa åtgärder på följsamhet till ordinerad behandling; 2.5 Indikatorer för god patientsäkerhet på apotek, 2.6 Strukturerade läkemedelssamtal på apotek; 3.2 Utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning; 3.5 Kunskapsstöd vid läkemedelsordinationer till barn; samt hela insatsområde 5, Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.

Ta hänsyn till utjämnade gränser

Gränserna mellan öppen- och slutenvård, mellan sjukvård i hemmet/SÄBO och sjukvård på sjukhus, sjukhusmottagning eller vårdcentral, mellan receptförskrivna läkemedel och rekvisitionsläkemedel och mellan olika typer av finansieringsformer osv. håller på att suddas ut. Samtidigt har vi ett regelverk som i många stycken baseras på dessa gränser. Detta skapar en svåröverblickbar situation med många undantag och svårbegripliga luckor. Det behövs därför en översyn över lagar och föreskrifter på läkemedelsområdet, så att de bättre stämmer med sjukvården som den ser ut i dag (se t.ex. om läkemedelsförsörjning nedan under Omvärldsanalys). Även rutiner för t.ex. rapportering av kostnader och försäljningsstatistik bör ses över så att läkemedelskostnader från alla vårdformer, distribueringsformer och finansieringsformer omfattas. Inte minst behövs bättre redovisning av ”landstingssubventionerade” läkemedel i försäljningsstatistiken från apoteken (jfr aktivitet 5.2), liksom en översyn av ”undantagsreglerna” i ljuset av att ”undantagen” blir allt vanligare, och stora uppköp utan föregående offert eller upphandling kan strida mot redovisnings- och revisionskraven.

Se över läkemedlens logistik- och distributionskedja

Apotekens roll och uppdrag SKL noterar en ny diskussion om vad som ska ingå i apotekens grunduppdrag och kopplingen till handelsmarginalen. Samtidigt ser vi problem med att få med apoteksaktörerna t.ex. som en part i det ordnade införandet för de nya, mer kostsamma receptläkemedel som inte får förmån men som ändå bör expedieras på apotek samt i arbetet med en enhetlig fakturering och redovisning av landstingssubventionerade läkemedel. Redan sedan tidigare pågår också, t.ex. inom arbetet med den samlade läkemedelslistan i NOD och i utvecklingen av indikatorer för god patientsäkerhet på apotek (NLS aktivitet 2.5), en diskussion om apotekens roll som ”vårdgivare” (apoteksverksamhet är att betrakta som hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Här behövs såväl en översyn av regelverket (i linje med förslagen i utredningen Rätt information på rätt plats i rätt tid, SOU 2014:23) som en fördjupad diskussion om apotekens grunduppdrag.

Dosdispensering Dosdispensering av läkemedel är en tjänst som används ca 200 000 personer i Sverige, främst patienter som behöver stöd i sin läkemedelsanvändning och där individen på grund av sitt hälsotillstånd bedömts inte själv kunna ansvara för sitt läkemedelsintag, s.k. läkemedelsövertag. Frågan om struktur och finansiering av dostjänsten är högaktuell i och med ett antal nya upphandlingar i landstingskluster pågår. Därtill förväntas Läkemedels – och Apoteksutredningen under hösten 2014 komma med förslag på hur struktur, ansvarsfördelning och finansiering för tjänsten bör utformas i framtiden. Att ersätta användningen av dostjänsten i Sverige med t.ex. dosett skulle innebära behov av ytterligare tusentals sjuksköterskor i kommunerna. Frågan om rollfördelningen runt ansvaret för dostjänsten är central, såväl ur ett patientberedskapsperspektiv som i ett marknads- och finansieringsperspektiv. Vi ser därför ett behov av att hålla dosfrågorna aktuella i läkemedelsstrategin även efter det att utredningen lagt sitt betänkande.

Sjukvårdens läkemedelsförsörjning Ett för landstingen mycket betydelsefullt och centralt område är också sjukvårdens läkemedelsförsörjning. Se särskild skrivning nedan under *Omvärldsanalys*

Avsluta aktivitet 5.3 Utvärdera landstingens upphandlingar av rekvisitionsläkemedel osv.

Det s.k. ELIS-projektet är formellt avslutat. Erfarenheterna från projektet är nu inarbetade i den samverkansmodell för läkemedelsområdet som landsting och regioner stadfäst under våren 2014, och som börjar gälla från 2015.

Avsluta 6.1 Upprätta en nationell process för ordnat införande

En slutrapport lämnas den 31 mars 2014, men projektet kommer att fortsätta i en del 2 under 2014 med syfte att implementera förslaget i form av fler nya pilotläkemedel, ytterligare arbete med uppföljning och utveckling av en webbplats för samlad kommunikation kring ordnat införande av nya läkemedel. Fr.o.m. 2015 går verksamheten in i förvaltning inom ramen för den ovan nämnda landstingens samverkansmodell för läkemedel.

Socialstyrelsen:

Prioritering

Socialstyrelsen anser precis som tidigare år, att fokus fortsättningsvis bör ligga på att föra nu pågående uppdrag i mål, snarare än att lägga till många nya aktiviteter. Förutom att ett stort antal komplicerade projekt som redan fanns med 2011 fortfarande behöver slutföras finns även andra läkemedelsrelaterade aktiviteter utanför strategin som är högprioriterade, till exempel uppdatering eller översyn av myndigheternas föreskrifter, arbetet med läkemedelsrelaterade indikatorer samt epidemiologiska samverkansprojekt kring läkemedelssäkerhet.

I dagsläget är Socialstyrelsen med i en rad externa projekt- och referensgrupper samt har huvudansvar eller delansvar för andra läkemedelsstrategiprojekt. Det är angeläget att eventuella nya projekt i nationell läkemedelsstrategi inte tar resurser från befintliga projekt eller aktiviteter som är viktiga ur t.ex. patientsäkerhetssynvinkel.

Finansiering

Aktivitet 1.6 "Inrätta en sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd", och speciellt framtagande av en nationell källa för ordinationsorsak, är ett viktigt led i vår strävan att ytterligare förbättra patientsäkerheten samt öka effektiviteten inom hälso- och sjukvården. En generell reflektion kring detta och andra projekt som på grund av sin omfattning och komplexitet pågår i flera år, är att bättre framförhållning och kommunikation kring finansieringen skulle öka effektiviteten i planering och arbete.

Socialstyrelsen noterar också att det kvarstår frågetecken kring landstingsfinansieringen av Ineras journal- och läkemedelstjänster (där bl.a. NOD-projektet och arbetet med Pascal ingår). Myndigheten hoppas att detta viktiga arbete inte kommer att tappa fart på grund av detta.

Sveriges Apoteksförening:

Sveriges Apoteksförening (SA) anser att den samlade läkemedelskompetensen hos landets 5000 - 6000 legitimerade apotekare och receptarier på fler än 1300 apotek bättre bör tillvaratas som insatsfaktor för att uppnå målen med Nationella läkemedelsstrategin (NLS). Årligen genomförs ca 100 miljoner kundmöten på apotek, som därmed träffar medborgaren oftare än vården gör. Apotek har samhällets mest tillgängliga läkemedelsexpert som patienter inte behöver boka tid med för att få en möjlighet att få god rådgivning om sina läkemedel och hälsa. Personalen på apotek har också ett gott förtroende hos medborgare och de olika apotekskedjorna är återkommande högt placerade i undersökningar om kundnöjdhet. Utifrån denna plattform kan och bör apoteken användas mer för att uppnå målen i NLS: medicinska resultat i världsklass, jämlik vård, kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt minimal miljöpåverkan.

Under 2013 har Läkemedelsverket tillsammans med Sveriges Apoteksförening (SA) utfört regeringsuppdraget kring Strukturerade läkemedelssamtal (SLS), punkt 2.6 i Nationella Läkemedelsstrategin. Ett uppdrag som

syftat mot att utvärdera genomförbarheten i strukturerade samtal och uppföljningssamtal om läkemedel med kund. Modellen är utarbetad efter brittisk modell, NMS, vilken för närvarande utvärderas av Nottingham Universitet utifrån ett kostnadsperspektiv med ökad följsamhet till ordinerad behandling som utfallsparameter. Utvärderingen i Storbritannien är inte klar, men den SBU-rapport som initialt togs fram inom ramen för regeringsuppdraget SLS antyder positiv effekt av farmaceutiska interventioner för följsamheten. Inom ramen för insatsområde två, Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling, föreslår vi att TLV får i uppdrag att utreda finansiering samt hur en nationell farmaceutisk tjänst kan implementeras enligt ovan modell vilken farmaceuter, läkare och kunder kan initiera. Tjänsten bör parallellt med att den utförs i Sverige effektutvärderas.

Att minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt är viktigt utifrån ett långsiktigt hållbart samhälle. Till aktivitet 7.1 infogades 2013 till NLS som en åtgärd för ökad miljöhänsyn ökad användning av startförpackningar vid nyinsättning av läkemedel för långtidsbehandling. Vårt förslag är att denna punkt lyfts ur den större aktiviteten 7.1 och istället fristående drivs vidare av Läkemedelsverket som huvudansvarig. I tillägg till detta, föreslår vi att arbetet med miljömärkning och bedömning av receptfria läkemedelsprodukter enligt aktivitet 7.2 fortsätter bedrivs inom det föreslagna nya insatsområdet Egenvård med samma huvudansvarig, LIF.

Under senare år har flera felexpeditioner skett på apotek, som en följd av att ordinationer på recept varit felaktiga eller otydliga. Farmaceuterna ansvarar för att göra en rimlighetsbedömning av alla recept som passerar apoteken och på så sätt hindra felaktiga förskrivningar att nå kund, men ibland passerar dessa ändå kontrollen. Samtidigt finns exempel på när läkare upplever att man på apotek givit information som oroar patienter i onödan. Dagligen sker samtal kring dessa (och andra) frågor mellan läkare och farmaceuter lokalt, men många upplever en frustration över att inte kunna lyfta upplevda ”systemfel” till ett övergripande, nationellt forum. Vi föreslår att ett Patientsäkerhetsråd bildas (där IVO är huvudaktör), med representanter från sjukvård, apotek, Läkemedelsverket och IVO. Detta råd bör ha till uppgift att verka för en högre patientsäkerhet, genom att ta tag i frågor som rör gränslandet mellan apotek och sjukvård, utbyta erfarenheter, föra ut gemensam information och verka för ett bättre informationsflöde mellan apotek och sjukvård.

Läkemedelsverket, Sveriges Apoteksförening och LIF föreslår tillsammans enligt presentation på Expertgrupp och Högnivåmötet ett nytt insatsområde, Egenvård. En utveckling av egenvårdsområdet med ett anpassat regelverk kan bidra till ökad patientsäkerhet och bättre livskvalitet hos personer med lätta till medelsvåra sjukdomssymtom och åkommor. Dessutom är det troligt att en utvecklade egenvård kan bidra till besparingar. Expertgruppen i NLS har därför givit Läkemedelsverket, Sveriges Apoteksförening och LIF i uppdrag att utarbeta ett förslag till på vilket sätt NLS kan kompletteras med egenvårdsaktiviteter. Ett förslag har utarbetats vilket presenterats för Expertgruppen och Högnivågruppen under våren. Detta redogörs för under **Övrigt** sid 62.

Sveriges Farmaceuter:

Vidareutveckling av projektet ”Strukturerade Läkemedelssamtal på apotek” då den del som redovisas endast berör genomförbarhet och inte effekter på patientsäkerhet samt kostnader. Ett projekt skulle kunna ta vid där effektdata analyseras och sätts i relation till kostnader som projektet ger upphov till. Detta projekt är dock av sådan art att ett doktorandprojekt troligen är det mest relevanta i sammanhanget.

Vårdens övergångar. Det finns idag fungerande modeller för insamling av information rörande patienters reella läkemedelsanvändning, samt vid utskrivning från sjukhus till primärvård alternativt kommunal omsorg. Exempelvis L IMM (Lund Integrated Medicines Management Model). Finns redan positiva hälsoekonomiska data gjorda då L IMM har tillämpats i Region Skåne, och det skulle vara av värde att föra ut modellen i ett mer nationellt perspektiv, för utvärdering.

Kommunerna har, i stort, tagit över ansvaret för hemsjukvård. Detta i kombination med decentralisering av ”specialistpatienter” till kommunal vård och omsorg ställer större krav på en fungerande läkemedelshantering

och kunskaper om läkemedel och dess användning. Vi föreslår en ”Kommunfarmaceut”, som arbetar tillsammans med Medicinskt Ansvarig Sköterska, och med ett särskilt ansvar för läkemedel. Och ett projekt kopplat till detta där exempelvis utfallet av olämpliga läkemedel hos äldre, kostnader, och patienters livskvalitet före och efter projektstart mäts.

I takt med att de receptfria läkemedel, som förekommer i den så kallade Egenvården på apotek, blir mer komplexa kommer behovet av en ständigt närvarande farmaceut i Egenvården att öka. En kartläggning av vilka frågeställningar som förekommer i Egenvården och hur de bemöts är därför av stort intresse. I kombination med detta skulle det vara av intresse att överväga möjligheter till att dokumentera egenvårdsrådgivning på apotek, för att därmed säkerställa en patientsäkerhet i yttersta världsklass.

Sveriges läkarförbund:

Insatsområde 1. Skapa bättre och säkrare ordinationsprocess och lägga grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-system.

Utvecklingen av nationella medicinska informationssystem (NMI) är en förutsättning att kunna genomföra flera av de förändringar som föreslås i NLS när det gäller ordinationsprocessen t.ex. gemensam läkemedelslista, nationellt beslutstöd, generisk förskrivning, elektronisk makulering av e-recept. Enligt Läkarförbundet krävs det en ordentlig satsning för att snabba på utvecklingen nationella IT-system. Det gäller framför allt NOD som ska stödja ordinationsprocessen. Läkarförbundet anser att det krävs en tydlig organisation- och ansvarsstruktur för den nationella e-hälsostrategin motsvarande NLS och en bättre samordning mellan NLS och e-hälsostrategin. Läkarförbundet påtalade i förra årets omvärldsanalys bristen med att flera myndigheter på läkemedelsområdet inte tydligt är delaktiga i arbetet med nationell eHälsa och att detta inverkar hämmande för utvecklingen av strukturerade beslut- och kunskapsstöd på läkemedelsområdet. Det är således många olika delar, där myndigheter och andra organisationer måste samverka och arbeta mot målet att skapa bättre och säkrare ordinationsprocess. Förutom bättre samverkan och gemensamma mål, krävs det att statliga medel tillskjuts för att snabba på utvecklingen av en förbättrad ordinationsprocess. Professionens kunskap och kompetens måste också tillvaratas på ett helt annat sätt än vad som sker idag. Utvecklingen av nationella IT-system som syftar till att stödja ordinationsprocessen, terminologiarbete inom läkemedelsområdet, strukturerade beslut- och kunskapsstöd, samverkan mellan olika aktörer och samordning mellan NLS och eHälsostrategin måste enligt Läkarförbundet prioriteras 2015.

Insatsområde 3 Utveckla kunskap om riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är eftersatt.

I handlingsplanen ingår aktivitetsinsatser för förstärkning av läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning under specialistutbildningen i läkemedelsintensiva specialiteter (3.3). Vidare ingår utveckling av webbaserad fortbildningsmodul för förstärkning av AT-läkares kunskap om äldre och läkemedel från 2013 (3.4). Läkarförbundet tycker att de insatser som hittills har vidtagits är positivt, men menar att insatsområdet fortsatt måste utvecklas. T.ex. bör insatserna vidgas så att inte enbart läkemedelsintensiva specialitet omfattas. Socialstyrelsen har i arbetet med att ta fram s.k. kurser beaktat att även andra specialiteter än de "läkemedelsintensiva" har behov av kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning, vilket Läkarförbundet tycker är ett steg i rätt riktning. Insatser på fortbildningsnivå saknas fortfarande, vilket Läkarförbundet anser är en stor brist och här finns behov av utveckling. Det är också viktigt att säkerställa att AT-läkarna ges tid och möjlighet att genomgå den webbaserade utbildningen, en utvärdering av implementeringen av utbildningen borde därför genomföras

TLV:

TLV vill framföra intresse för att utöka initiativen kring olika typer av uppföljning, till exempel inom begreppet "real world evidence".

Ett exempel på intressant frågeställning kan vara:

I framstående kvalitetsregister har vi på senare tid kunnat se studier i form av "pragmatiska kliniska prövningar" där patienter inom ramen för den ordinarie vården kan randomiseras till två olika behandlingar. På det sättet kan resultat som är högintressanta för vårdgivare och andra beslutsfattare genereras till relativt låga kostnader. För att kunna göra detta krävs det dock i dagsläget att det finns ett kvalitetsregister som kan användas samt att samma nätverk som har en intressant frågeställning också har en beslutsfattande roll i det kvalitetsregistret. Vi behöver öka möjligheterna att göra pragmatiska kliniska studier i Sverige samt också möjliggöra för företag att förlägga studier med liknande design här. För att uppnå detta bör vi överväga att införa ett nationellt journalsystem till vilket olika diagnosspecifika tillägg sedan kan knytas.

VINNOVA:

VINNOVA tycker att det är positivt att NLS genom olika aktiviteter uttalat arbetar för att främja innovationer. Vår målsättning är att bidra till ett internationellt konkurrenskraftigt näringsliv som tillsammans med vård och omsorg deltar aktivt i utvecklingen av morgondagens innovationer. En utmaning är att man inte på förhand kan veta om det är en innovation eller inte förrän man har provat produkten, tjänsten eller vad det är man har utvecklat. För att veta om t.ex. en läkemedelsbehandling passar i den svenska vården behöver den provas och utvärderas efter godkännande från myndigheterna. Vilka positiva respektive negativa effekter har behandlingen på såväl enskilda patienter som sjukvården i stort? Kan behandlingen ersätta eller komplettera gängse behandling?

VINNOVA kan delta mer aktivt i NLS praktiska arbete om ni ser att det finns ett behov för det.

Vårdförbundet:

Allmänt saknar vi åtgärder som stödjer sjuksköterskornas arbete med läkemedel. Vi vill i detta sammanhang hänvisa till den skrivelse som Svensk sjuksköterskeförening skickade in i samband med förra årets omvärldsanalys (se appendix 2). Sjuksköterskor och andra medlemsgrupper inom Vårdförbundet intar en central roll i läkemedelsbehandlingsprocessen både inom öppen- och slutenvård. I perspektivet av det arbete som görs av Den nationella samordnaren för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (Dir. 2013:104) framstår åtgärder som understödjer en rationell arbetsfördelning inom vård och omsorg som centrala, inte bara av effektivitetsskäl utan också för ökad patientsäkerhet.

Vårdförbundet ser också ett fortsatt behov av att fokusera på åtgärder för att stärka patienternas ställning som en del i vårdteamet samt möjligheterna till egenvård. Ur detta perspektiv anser vi att det är angeläget att handlingsplanen får en ökad tyng avseende aktiviteter som stödjer en personcentrerad vård. Vårdförbundet anser också att det är viktigt att handlingsplanen inte bara stödjer en bättre kvalitet på läkemedelsbehandlingarna utan också tar fram aktiviteter som stödjer alternativ till läkemedelsbehandling. I många fall kan omvårdnadsåtgärder ersätta läkemedelsbehandling till gagn för både patienten och samhället.

Vårdförbundet deltar gärna i en dialog med CBL-kansliet om vilka aktiviteter som skulle kunna vidtas för att tillgodose de ovan beskrivna behoven.

1

Skapa bättre och säkrare ordinationsprocess och lägga grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-system

1.1. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Utdrag ur handlingsplanen: Utredning av möjliggörande av elektronisk biverkningsrapportering från hela hälso- och sjukvården. Innefattar vidareutveckling vad gäller återkoppling av biverkningsrapporter till sjukvården och diskussion med läkemedelsindustrin för att undersöka hur denna förändring kan förbättra företagets farmakovigilansarbete.

Nyckelaktörer: SKL, Sjukvårdshuvudmän.

Kommentarer från: Läkemedelsverket

1.2. Möjliggör generisk förskrivning

Huvudansvarig: Läkemedelsverket – regeringsuppdrag, redovisas ~~oktober~~ november 2012

Utdrag ur handlingsplanen: Utredning kring ett framtida substansregisters utformning, teknisk plattform samt finansiering. Utvärdering av vilka ändringar i lagstiftningen som kan komma att bli aktuella samt vilken anpassning av IT-system som kommer att behöva ske för att möjliggöra generisk förskrivning.

Uppdraget: Utredning av förutsättningar för införande av frivillig generisk förskrivning, inklusive analys av författningsändringar, utbildningsbehov samt utformning av IT-stöd.

Nyckelaktörer: Datainspektionen (DI), Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Apotekens Service AB, Sveriges kommuner och landsting (SKL) samt representanter för journalförskrivarsystem och apoteksaktörer.

Kommentarer från: eHälsomyndigheten, Handikappförbunden, Sveriges läkarförbund

1.3. Möjliggör elektronisk makulering av e-recept **AVSLUTAD**

Huvudansvarig: Landstingen

Utdrag ur handlingsplanen: Möjliggöra för förskrivaren att via sitt vårdssystem kunna makulera recept, både sådana man själv förskrivit men även e-recept förskrivet av andra. I praktiken kommer i regel endast de e-recept som finns tillgängliga i aktuellt vårdssystem kunna makuleras.

Nyckelaktör: Apoteket Service AB.

1.4. Skapa nationellt dosregister **AVSLUTAD**

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Utdrag ur handlingsplanen: Färdigställande av IT-plattform för nationellt dosregister och överföring av information ifrån dosregistren.

Nyckelaktör: Apotekens Service AB.

Kommentarer från: eHälsomyndigheten

1.5. Skapa ordinationsdatabas inom ramen för nuvarande lagstiftning

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utvecklas inom ramen för Nationell eHälsa.

Nyckelaktörer: CeHis som uppdragsgivare och formulerare av krav. Utförare är Inera respektive Apotekens Service AB.

Kommentarer från: Apotekarsocieteten, Vårdförbundet

1.6. Inrätta en sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Utvecklas inom ramen för Nationell eHälsa.

Nyckelaktörer: Socialdepartementet, Socialstyrelsen SKL (CeHis), Apotekens Service AB.

Kommentarer från: Apotekarsocieteten, eHälsomyndigheten

1.7. Utveckla tjänst för att öka patientmedverkan genom bl.a. återkoppling av utfall av behandlingar samt avvikelshantering **AVSLUTAD**

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utvecklas inom ramen för Nationell eHälsa.

Nyckelaktörer: CeHis och kommande utförare (ej fastställd)
Kommentarer från Vårdförbundet, Handikappförbunden

1.8. Minska utrymmet för oegentlig förskrivning och manipulering av särskilda recept (ny aktivitet 2014)

Huvudansvarig: Läke-medelsverket och Socialstyrelsen

Utdrag ur handlingsplanen: Regeringen avser att uppdra till Läke-medelsverket och Socialstyrelsen att undersöka om och hur det går att minska eller helt avveckla användningen av tryckta receptblanketter för särskilda läkemedel. Syftet är att minska manipulering och förfalskning av recept och därmed förbättra säkerheten för patienter och förskrivare.

Inkomna synpunkter på insatsområdet

1.1 Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Läke-medelsverket:

Behovet att utveckla och implementera e-Hälsostrukturen blir alltmer angeläget, t.ex. när LV börjar utveckla sitt system för elektronisk biverkningsrapportering inom NLS 1.1, Sebra. Detta system kommer att förutsätta nyimplementerade e-hälsostrukturer vilket innebär aktiviteter centralt hos Inera och hos landsting/regioner och deras systemleverantörer.

LV:s pågående regeringsuppdrag inom detta område handlar om att bygga ett system på LV som möjliggör mottagande av rapporter och utsändning av återkoppling. Sebra-projektet tolkar att hela aktiviteten NLS 1.1 inte bara omfattar det som behöver göras på LV utan även inom den nationella e-hälsan (på Inera), i samtliga journalsystem och andra berörda IT-system. I Sebra-projektet har leveransplanen under regeringsuppdraget avgränsats till LV:s system i samråd med Socialdepartementet. Projektet har informell dialog med Inera och representanter från sjukvården om dessa frågor.

Det finns än så länge inga aktiviteter hos sjukvården eller hos Inera som kopplar till detta. Här ser Läke-medelsverket en risk att det blir ett glapp mellan att LV:s system står berett att ta emot biverkningsrapporter och att externa aktörers beslutfattandeprocesser och förhandlingar mot systemleverantörer sätter igång. Frågan är också om förvaltningen av Sebra kan finansieras av LV och om det kommer att behövas ytterligare regeringsuppdrag där LV är huvudansvarig och samverkar med sjukvården när man börjar införa elektronisk biverkningsrapportering inom sjukvården.

I den fortsatta utvecklingen och implementeringen av förbättrad eHälsa är Läke-medelsverkets roll som tillsynsmyndighet inom medicinteknik ett väsentligt bidrag vid kvalitetsutvecklingen av t ex ordinationsstöd.

1.2 Möjliggör generisk förskrivning

eHälsomyndigheten:

E-hälsomyndigheten stödjer förslaget att göra en översyn av nyttan/vinsterna med att införa generisk förskrivning (tidigare utredning är från 2007). Vi ser att det finns andra insatser som ger samma effekt, vilket myndigheten har utvecklat i ett tidigare remissyttrande till Läke-medelsverket angående generisk förskrivning.

Handikappförbunden:

Det saknas statistik för hur utbytesläkemedel påverkar felmedicinering. Därför behövs en ordentlig utvärdering ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

I det fortsatta arbetet med att utveckla den generiska förskrivningen behöver patientorganisationerna involveras. Många upplever idag att utbyten sker ofta och att informationen ut till patienten saknas eller ges på ett sådant sätt att den inte kan uppfattas.

Sveriges läkarförbund:

Enligt statusuppdateringen pågår det en diskussion mellan Socialdepartementet och Läkemedelsverket kring ett uppföljningsuppdrag gällande generisk förskrivning. Läkarförbundet föreslår att man inför 2015 startar ett genomförande- och utvärderingsprojekt med generisk förskrivning i några olika verksamheter inom slutenvården. Alternativt göra en jämförande studie mellan verksamheter som redan idag arbetar med utgångspunkt från generisk förskrivning och de som inte gör det.

1.4 Skapa nationellt dosregister

eHälsomyndigheten:

Nationella dosstrategigruppens arbete har fortsatt under 2014 i syfte att gemensamt prioritera och åtgärda funktioner för att förbättra dostjänsten. Frågor gällande finansiering av E-hälsomyndighetens utvecklingsinsatser har dock påverkat möjligheten att få prioriterade funktioner åtgärdade. Apoteket AB kommer framöver att gå över till de sortiment- och leveransinformationstjänster (SOL) som eHälsomyndigheten förvaltar. Till dess får vården i kontakt med Apoteket AB fortsatt använda de sedan tidigare utvecklade sortiment- och leveranstjänsterna (IOR).

1.5 Skapa och implementera en ordinationsdatabas med samlad läkemedelslista inom ramen för nuvarande lagstiftning.

Apotekarsocieteten:

1.5 och 1.6 Arbetet med dessa två projekt bör samordnas då de är centrala för mycket annat arbete, inte minst i arbetet med att kunna följa läkemedelsanvändning för patienten i hela vårdkedjan. Viktigt att detta ses som ett verktyg för hela vården inkl apoteket och inte bara för primärvården

Vårdförbundet:

Det är av yttersta vikt att arbetet med en nationell ordinationsdatabas (NOD) påskyndas och tillförs de resurser och den kompetens som är nödvändig för att projektet skall lyckas. Att kunna ta fram en aktuell och korrekt läkemedelslista både i patientjournalen och att kunna visa upp den för patienten via journalen på nätet är en mycket viktig fråga ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Arbetet har tagit orimlig tid bl.a. pga. underskattning av komplexiteten och resursbehovet

1.6 Inrätta en sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd

Apotekarsocieteten:

Se punkt ovan

eHälsomyndigheten:

Enligt vår bedömning skulle denna aktivitet vinna på att ställas samman på ett mer enhetligt sätt istället för per aktör. Detta för att få en bättre överblick.

1.7 Utveckla tjänst för ökad patientmedverkan genom bl.a. återkoppling av utfall av behandlingar samt avvikelshantering.

Handikappförbunden:

Arbetet med att implementera formulärtjänsten och möjliggöra för patienter att återrapportera utfall av behandlingar och eventuella avvikelser bör prioriteras.

Vårdförbundet:

Vi ställer oss frågande till att aktiviteten anses vara avslutad då formulärtjänsten är klar att implementera. Enligt handlingsplanen är syftet med aktiviteten att tillföra patientens egen upplevelse av läkemedelsbehandlingen och därmed ge patienten större delaktighet i den egna vården och behandlingen. Vi har svårt att se att aktiviteten kan anses avslutad innan tjänsten är implementerad och utvärderad.

2 Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling

Allmän kommentar från: Apotekarsocieteten

2.1. Skapa förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar samt utvärdera effekten av dessa åtgärder på följsamhet till ordinerad behandling

Huvudansvarig: Socialstyrelsen – regeringsuppdrag, redovisas 15 dec 2011

Utvecklas inom ramen för regeringens satsning på de mest sjuka äldre.

Nyckelaktörer: Socialstyrelsen – Expertgrupp

2.2. Utvärdera om dostjänster kan bidra till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet och hur tjänsten ska användas och förfinas **AVSLUTAD**

Huvudansvarig: Läkemedelsverket – regeringsuppdrag, redovisas februari december 2012

Utvecklas inom ramen för regeringens satsning på de mest sjuka äldre.

Nyckelaktörer: SKL, Apotekens Service AB, Socialstyrelsen

2.3. Genomför kompetenshöjande utbildningsinsatser för hemtjänstpersonal

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utdrag ur handlingsplanen: Framtagande av underlag till utbildningsinsatser riktade specifikt mot hemtjänstpersonal kring läkemedelsanvändning hos äldre personer.

Nyckelaktörer: SKL, landsting, kommuner.

Kommentarer från Vårdförbundet

2.4. Utveckla märkning av läkemedelsförpackningar för att minska risken för förväxlingar

Huvudansvarig: Läkemedelsverket **AVSLUTAD**

Utdrag ur handlingsplanen: Genomförande av arbete som syftar till att öka patientsäkerheten genom ändrad utformning av läkemedelsförpackningar.

Nyckelaktörer: LIF, FGL, de nordiska läkemedelsmyndigheterna

2.5. Indikatorer för god patientsäkerhet på apotek (ny aktivitet 2013)

Huvudansvarig: Socialstyrelsen och Läkemedelsverket

Utdrag ur handlingsplanen: Framtagande av apoteksindikatorer för uppföljning av apotekens verksamhet

Kommentarer från Apotekarsocieteten, Läkemedelsverket

2.6. Strukturerade läkemedelssamtal på apotek (ny aktivitet 2013)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Utdrag ur handlingsplanen: Genomförande av en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek för en avgränsad grupp patienter

Kommentarer från: Apotekarsocieteten, Sveriges läkarförbund, Läkemedelsverket

Inkomna synpunkter på insatsområdet

Apotekarsocieteten:

Inom detta område vill föreningen understryka vikten av professioner i samverkan för en optimal användning av läkemedel. Ett samordnat IT-system som möjliggör kommunikation mellan delar i vårdkedjan inkl apoteket skulle gagna detta mycket vilket understryker vikten av att projekten om samordnat IT-stöd i insatsområde 1 har hög prioritet för insatsområde 2. Detta gäller inte minst projekt 2.1 och 2.6.

2.3. *Genomför kompetenshöjande utbildningsinsatser för hemtjänstpersonal*

Vårdförbundet:

Med tanke på sjuksköterskors centrala roll i vårdteamet och läkemedelsbehandlingen, både inom sluten och öppen vård i kommunerna så väl som i landstingen, finner vi det anmärkningsvärt att Handlingsplanen inte omfattar någon aktivitet som innefattar kompetensutveckling av sjuksköterskor. Det är särskilt angeläget inom området de mest sjuka äldre. Det naturliga om man vill stödja teamarbetet är att utbildningsinsatser inte bara är professionsspecifika utan också inriktar sig på och genomförs i vårdteamen. Då kan man tydliggöra de olika professionernas roller i teamarbetet.

2.5. *Indikatorer för god patientsäkerhet på apotek (ny aktivitet 2013)*

Apotekarsocieteten:

Här känner Apotekarsocieteten i dagsläget en viss osäkerhet i hur projektet har lyckats med att titta på god patientsäkerhet utifrån en god läkemedelsanvändning

Läkemedelsverket:

Aktiviteten Strukturerade läkemedelssamtal på apotek (NLS 2.5) studerar genomförbarheten av sådana strukturerade apotekssamtal. Projektet fortlöper enligt plan. 44 apotek och ca 70 farmaceuter runt om i Sverige är involverade i projektet. Samtliga apotekskedjor är representerade. Datainsamlingen pågår t o m 10 juni 2014. Aktiviteterna på de enskilda apoteken handlar om att personer som fått ett astma eller KOL läkemedel förskrivet, erbjuds att delta i 2 samtal med en farmaceut. Samråd har skett med 5 olika läkarorganisationer, 4 farmaceut/apoteksorganisationer, samt ett antal myndigheter och ett stort antal patient- och pensionärsorganisationer. I det fall Strukturerade läkemedelssamtal på apotek ska utvecklas vidare bör en kontrollerad studie genomföras för att mäta utfallet av de aktiviteter som genomförs på apoteken.

2.6 *Strukturerade läkemedelssamtal på apotek*

Apotekarsocieteten:

Apotekarsocieteten anser att detta projekt bör ha en fortsättning under 2015 och då titta på effektparametrar där förutom Läkemedelsverket även TLV involveras.

Läkemedelsverket:

Projektet Indikatorer för mätning av kvalitet, patientsäkerhet och tillgänglighet på apotek (NLS 2.6) initierades av regeringen i februari 2013 och pågår till juni 2014. Projektet går ut på att utveckla indikatorer för mätning av apotekens kvalitet i relation till patienter och konsumenter. Projektet fortlöper enligt plan och är nu i ett skede då slutrapporten granskas av Läkemedelsverkets interna kvalitetsgranskningsprocess. Samråd har skett med 5 olika läkarorganisationer, 4 farmaceut/apoteksorganisationer, samt ett antal myndigheter och ett stort antal patient- och pensionärsorganisationer. I en eventuell fortsättning bör indikatorerna som presenteras i slutrapporten användas, utvärderas och vid behov utvecklas vidare. Olika kompetens och olika typer av infrastruktur och resurser behövs för insamling och hantering av data, sammanställning och publicering av data, samt för validering och utveckling av indikatorer.

Sveriges läkarförbund:

Aktiviteten är att genomföra en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Läkarförbundet saknar en uppföljningsdel av försöksverksamheten. Det är en sak att strukturerade samtal på apotek är genomförbart, en annan sak är nyttan för patienten med. Enligt handlingsplanen 2014 ska projektet även omfatta uppföljning av strukturerade samtal på apotek, men i uppdraget till Läkemedelsverket finns uppföljningen inte med i dagsläget.

3

Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt

3.1. Utarbeta nationella riktlinjer för hur äldre och multisjuka ska behandlas **AVSLUTAD**

Huvudansvarig: Socialstyrelsen – regeringsuppdrag, redovisas 15 dec 2011

Utdrag ur handlingsplanen: Genomförande av förstudie som inkluderar kartläggning av befintliga riktlinjer eller andra vägledningar, vårdprogram m.m. (nationella och internationella) samt studier på området. Framtagande av underlag förbehandlingsrekommendationer gällande läkemedel till äldre och multisjuka. Författande av kompletterandetexter om läkemedelsbehandling hos äldre och/eller multisjuka personer med komplexa vårdbehov i de riktlinjer som är under framtagande.

Nyckelaktörer: Socialstyrelsen och Prioriteringscentrum.

3.2. Utvidga kunskapen om barns läkemedel och dess användning

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Utdrag ur handlingsplanen: Öka kunskapen om barns läkemedel och dess användning och verka för säkrare läkemedelshantering inom barnsjukvården. Genomförande av förstudie som inkluderar kartläggning av befintliga riktlinjer (nationella och internationella) samt studier på området. Förstudien ska även inventera om ytterligare särskilda nationella riktlinjer ska tas fram för barn.

Nyckelaktörer: Socialstyrelsen.

Kommentarer från: Läkemedelsverket, Handikappförbunden

3.3. Förstärk läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning under specialistutbildning i läkemedelsintensiva specialiteter

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Utdrag ur handlingsplanen: Utveckla ett koncept för grundkurser (SK-kurser) för läkare under specialistutbildning med fokus och inriktning på läkemedel och läkemedelsanvändning.

Nyckelaktörer: Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsverket

Status hösten 2011: Socialdepartementet har påbörjat projektet, bl. a. genom inledd diskussion med IPULS. Ännu finns

Kommentarer från: Vårdförbundet

3.4. Utveckla webbaserad fortbildningsmodul för förstärkning av AT-läkares kunskap om äldre och läkemedel (ny aktivitet 2013)

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Utdrag ur handlingsplanen: Förstudie om förutsättningar att förstärka AT-läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning bland äldre. Ingår att lämna förslag till innehåll, utbildningsmål samt tidplan för lansering av olika delar av utbildningen.

Kommentarer från: Vårdförbundet

3.5. Kunskapsstöd vid läkemedelsordinationer till barn (ny aktivitet 2014)

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utdrag ur handlingsplanen: Mellan januari och juni 2014 ska SKL via CeHis, i sam-verkan med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, genomföra en förstudie för att utreda förutsättningarna för nationell informations- och instruktionsstöd för läkemedelsbehandling till barn och ge förslag på förutsättningar och organisatorisk struktur för att tillgängliggöra och förvalta en sådan kunskapskälla för samtliga landsting.

Kommentarer från: Sveriges läkarförbund

Inkomna synpunkter på insatsområdet

3.2. Utvidga kunskapen om barns läkemedel och dess användning

Handikappförbunden:

Arbetet med att utvidga kunskapen om barn och läkemedel bör vara ett fortsatt prioriterat område, det är då viktigt att även patientorganisationer som har kunskap om barn med behov av läkemedel finns representerade i olika expertgrupper och externa referensgrupper

Läkemedelsverket:

Aktiviteten **NLS 3.2** "Utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning" utvecklas vidare med bl a fortsatt kartläggning av barns läkemedelsanvändning, identifiering av kunskapsluckor, expertgruppsmöten, patientsäkerhet, stimulering av klinisk läkemedelsforskning och kunskapsspridning.

Trots att många insatser gjorts genom pediatrik lagstiftning och regeringsuppdraget, är barns läkemedel fortfarande ett eftersatt område. Ett gott samarbete har utvecklats mellan Läkemedelsverket och hälso- och sjukvården (t.ex. barnläkarprofessionen) och dess organisationer (t.ex. läkemedelskommittéer). För att ytterligare förbättra barns läkemedelsanvändning behövs bättre samverkan med andra berörda myndigheter.

Några aktuella aktiviteter för NLS 3.2:

- Främja nätverksbildande för att möjliggöra fler kliniska läkemedelsprövningar på barn i Sverige
- Utveckla uppföljningsmått på förbättrad läkemedelsanvändning till barn
- Utveckla metoder/möjligheter att fånga kunskapsluckor avseende läkemedelsanvändning till barn

3.3 Förstärk läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning under specialistutbildning i läkemedelsintensiva specialiteter

Vårdförbundet:

Med tanke på sjuksköterskors centrala roll i vårdteamet och läkemedelsbehandlingen, både inom sluten och öppen vård i kommunerna så väl som i landstingen, finner vi det anmärkningsvärt att Handlingsplanen inte omfattar någon aktivitet som innefattar kompetensutveckling av sjuksköterskor. Det är särskilt angeläget inom området de mest sjuka äldre. Det naturliga om man vill stödja teamarbetet är att utbildningsinsatser inte bara är professionsspecifika utan också inriktar sig på och genomförs i vårdteamen. Då kan man tydliggöra de olika professionernas roller i teamarbetet.

3.4. Utveckla webbaserad fortbildningsmodul för förstärkning av AT-läkares kunskap om äldre och läkemedel (ny aktivitet 2013)

Vårdförbundet:

Se ovan punkt 3.3

3.5 Kunskapsstöd vid läkemedelsordinationer till barn

Sveriges läkarförbund:

Det är positivt att nationellt kunskapsstöd vid läkemedelsbehandling av barn finns med i handlingsplanen för 2014. Enligt handlingsplanen ska en förstudie genomföras under första halvåret av 2014, vidare planering saknas. Läkarförbundet vill i omvärldsanalysen inför 2015 framhålla vikten av att aktiviteten finns kvar och att man tar ytterligare steg mot målet om ett nationellt kunskapsstöd. I budgetpropositionen avsattes medel för att sprida ePed/beslutstöd för barnläkemedel under två år. Inga ekonomiska medel är än så länge utbetalda. Det är avgörande att, inför en mer långsiktig lösning, möjliggöra förvaltning av befintlig informationskälla och därmed starta den nationella satsningen som kommer alla barnsjukhus tillgodo. Läkarförbundet efterfrågade i förra årets

omvärldsanalys genomförande av ett nationellt möte för att diskutera patientsäkerhetsfrågor vid läkemedelsbehandling av barn och att ett sådant möte borde kunna stödjas av NLS. Behovet av ett sådant nationellt möte kvarstår fortfarande och är en naturlig del i en långsiktig arbetsprocess.

4

Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser

4.1. Fortsatt verka för en rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens nationellt samt utveckla samarbetet mellan alla berörda sektorer

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Utdrag ur handlingsplanen: Fortlöpande satsningar inom området är nödvändiga för att inte Sveriges relativt goda resistensläge ska försämrats. Vidare behöver samarbetet mellan alla berörda sektorer utvecklas; viktigt är samarbetet mellan humansidan och den veterinära sidan.

Nyckelaktörer: Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket samt Sveriges Kommuner och Landsting.

4.2. Verka för en handlingsplan för utveckling av nya antibiotika på EU-nivå

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Utdrag ur handlingsplanen: Sverige verkar för att medlemsstater i EU och EU-kommissionen vidtar stimulansåtgärder för utveckling av nya och effektiva antibiotika av regulatorisk eller finansiell karaktär.

Nyckelaktörer: Läkemedelsverket, ReAct, Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen, Utbildningsdepartementet och berörda myndigheter, Näringsdepartementet och berörda myndigheter.

4.3. Verka för ökade insatser för en rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens globalt

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Utdrag ur handlingsplanen: Insatser som syftar till att WHO ska axla ett globalt ledarskap i syfte att nå en rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens ingår som ett prioriterat område i Sveriges strategi för WHO 2011-2015. Frågan är även prioriterad inom bilateralt samarbete, bl.a. med Kina och Indien.

Nyckelaktörer: Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen, ReAct, Läkemedelsverket, Landsbyggsdepartementet och dess myndigheter.

4.4. Utveckla de lokala Stramagrupporna i landstingen **AVSLUTAD**

Huvudansvarig: Landstingen

Utvecklas inom ramen för Patientsäkerhetsöverenskommelsen.

Nyckelaktörer: Landstingen och regionerna, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), staten genom Socialdepartementet, Smittskyddsinstitutet (SMI), Socialstyrelsen.

4.5. Inför prestationsbaserad ersättning för minskad antibiotikaförskrivning genom ökad följsamhet tillbehandlingsrekommendationer

Huvudansvarig: Landstingen

Utvecklas inom ramen för Patientsäkerhetsöverenskommelsen

Nyckelaktörer: Landstingen och regionerna, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), staten genom Socialdepartementet, Smittskyddsinstitutet (SMI), Socialstyrelsen.

4.6. Genomföra undersökningar för optimalt utnyttjande av befintliga antibiotika

(ny aktivitet 2014)

Huvudansvarig: Folkhälsomyndigheten

Utdrag ur handlingsplanen: Vi befinner oss i ett läge där tillgången på nya antibiotika är väldigt begränsad samtidigt som efterfrågan fortsätter att öka. Initiativ har tagits på EU-nivå för att stödja utvecklingen av nya antibiotika. Att få fram antibiotika med nya verkningsmekanismer tar dock lång tid. I dag tvingas läkare allt oftare att använda befintliga antibiotika vid diagnoser där dessa inte är prövade. Det är därför av yttersta vikt att identifiera och strukturerat pröva alla möjligheter till nya användningsområden för de anti-biotika som redan finns i bruk.

Handikappförbunden För flera av våra medlemsförbund är problemet med antibiotikaresistens en av de allra största utmaningarna för framtiden. De delprojekt som planeras både nationellt och internationellt är bra. Vi ser gärna en hög ambitionsnivå och hyser en oro för den okontrollerade handeln av antibiotika via nätet.

Se nedan, följande har gett övergripande synpunkter på insatsområdet: Apotekarsocieteten

5.1. Se över prissättning och hantering av originalläkemedel utan generisk konkurrens m.m.

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Utdrag ur handlingsplanen: Regeringen fattade den 16 juni beslut om direktiv till en utredning som ska se över vissa frågor om prissättning, tillgänglighet, marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Regeringen avser att åter komma med tilläggsdirektiv som närmare i detalj belyser frågor om prissättningen av originalläkemedel utan generiskkonkurrens m.m.

Nyckelaktörer: -

Kommentarer från Handikappförbunden

5.2. Utred långsiktig hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utdrag ur handlingsplanen: Utarbetande av rutiner för att landsting, i undantagsfall, ska kunna tillhandahålla läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen till en avgränsad patientgrupp där behandlingen är tydligt kostnadseffektiv. Landstingen utvecklar en långsiktig lösning för hanteringen av fakturerings- och statistikfiler gällande landstingens betalning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Nyckelaktörer: Landsting och regioner, Apotekens Service AB, Apoteksaktörer/Apoteksföreningen och TLV.

Kommentarer från: Sveriges läkarförbund, Handikappförbunden

5.3. Utvärdera landstingens upphandlingar av rekvisitionsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utdrag ur handlingsplanen: Utredning som belyser inom vilka ramar som landstingen kan upphandla slutenvårdsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras.

Nyckelaktörer: Upphandlande myndigheter dvs. landsting och regioner, SKL samt det av SKL ägda upphandlingsföretaget SKL Kommentus.

5.4. Genomför försöksverksamhet där Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utvärderar utvalda slutenvårdsläkemedel

Huvudansvarig: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket – regeringsuppdrag, försöksverksamhet under 2 år

Utdrag ur handlingsplanen: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har påbörjat en försöksverksamhet där de utvärderar utvalda slutenvårdsläkemedel inom ramen för ett särskilt regeringsuppdrag.

Nyckelaktörer: NLT-gruppen (Nya LäkemedelsTerapier) har sjukvårdshuvudmännens uppdrag att ansöka hos TLV om vilka slutenvårdsläkemedel verket ska göra hälsoekonomiska utvärderingar av. NLT-gruppen består av företrädare för landsting och SKL och utses av landstingsdirektörerna.

Inkomna synpunkter på insatsområdet

Apotekarsocieteten:

I detta arbete vill Apotekarsocieteten understryka vikten av att se inte bara på priset på läkemedlet utan även på den nytta som läkemedlet ger både patienten och samhället i stort. I detta ligger även hur vi ska ta in innovationer. Det finns ett stort fokus på kostnader och inte på vilka vinster som en behandling kan ges i ett annat led.

5.1 Se över prissättning och hantering av originalläkemedel utan generisk konkurrens m.m.

Handikappförbunden:

Utgångspunkten måste vara att prissättningssystemet ska vara konstruerat så att enskilda individer alltid ska kunna få tillgång till de mest effektiva läkemedel oavsett kostnad, och att kostnaden aldrig får drabba enskilda individer. En patient måste också alltid kunna få sin medicin, därför behövs överenskommelser och rutiner som säkerställer hela processen från beställning, tillverkning och distribution av läkemedel. Planering och framförhållning måste vara sådan att hela kedjan fungerar. Efter det att regeringen lagt sin proposition och den riksdagsbehandlats bör arbetet med att implementera ett nytt prissättningssystem i samverkan med patientorganisationerna prioriteras. De brister som idag finns i bland annat distributionsledet måste åtgärdas.

5.2 Hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen

Handikappförbunden:

Den nationella strategin har väl belyst problematiken med öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen då landstingen tar ansvar för kostnaden.

Allt fler av de receptbelagda läkemedlen omfattas inte av läkemedelsförmånen. För närvarande utgör kostnaden för dessa över en miljard kr årligen och kostnaden ökar snabbt. Varje månad hämtar 80 000 svenskar ut minst ett sådant läkemedel. För en patientsäker vård måste beprövat effektiva läkemedel kunna garanteras alla som behöver dessa, utan att den enskilde drabbas av orimliga kostnader. Många människor med kroniska sjukdomar har en svag privatekonomi, och saknar möjligheter att bekosta höga läkemedelskostnader helt ur egen ficka. Som exempel kan nämnas att Reumatikerförbundet i en medlemsundersökning kunnat konstatera att en stor del av medlemmarna har en årsinkomst som understiger 199000kr.

Staten måste ta ett ansvar för att receptbelagda läkemedel inte faller utanför förmånen. Till dess att detta kan garanteras, måste den enskilde patienten ha fullgoda möjligheter att jämföra pris för sitt läkemedel mellan olika försäljare.

Sveriges läkarförbund:

Den senaste tidens ökade uppmärksamhet på konsekvenserna för patienter av fri prissättning på läkemedel utanför förmån och den bristande informationen kring detta har hittills lett till att TLV inbjudit till rundabordssamtal kring denna problematik. Vidare har TLV också fått i uppdrag av regeringen att utreda omfattningen och konsekvenserna av att läkemedel tas ur förmånssystemet av producenten. Att frågan nu uppmärksammas av både regeringen och myndigheten ser Läkarförbundet som mycket positivt. Samtidigt vill Läkarförbundet påminna om att systemet med uppdelningen i flera olika "läkemedelsmarknader" är ett problem som försvårar konkreta genomgripande lösningar av problemen. Detta har Läkarförbundet tidigare [uppmärksammat tillsammans med flera patientföreningar](#). Läkarförbundet vill fortsatt se en översyn för ensning och förenkling av regelverket för läkemedelsmarknaden i Sverige.

Se nästa sida, följande har gett övergripande synpunkter på insatsområdet:
Apotekarsocieteten

6.1. Upprätta en process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande av nya läkemedel

Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting

Utdrag ur handlingsplanen: Upprättande av en process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande inklusive horizon scanning och prognostisering, informationen kring beslut om godkännande, subvention och nationella riktlinjer, kommunikation och dialog med medicinska experter och berörda förskrivare. Detta med utgångspunkt i tidigare erfarenheter av ordnat införande i landstingen.

Nyckelaktörer: Landsting och regioner, Läkemedelsverket, TLV, Läkemedelsföretag/LIF.

Kommentarer från: Sveriges läkarförbund, Handikappförbunden

6.2. Utveckla nationell modell för framtagande av införandeprotokoll samt inför samordnad utvärdering av läkemedel i den kliniska verkligheten

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Utdrag ur handlingsplanen: Genomförande av pilotprojekt där införandeprotokoll för utvalda läkemedel konstrueras som gör det möjligt att systematiskt undersöka vilka effekter och biverkningar det nya läkemedlet åstadkommer i klinisk vardag samt i vilken grad godkända indikationer, beslut från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om begränsad subvention och läkemedelskommittéernas rekommendationer följs. Med erfarenhet från pilotprojekten utvecklas mer generella slutsatser och rekommendationer för utformning av införandeprotokoll och samordnad uppföljning av nyintroducerade läkemedel.

Nyckelaktörer: SKL, TLV, SBU och Socialstyrelsen.

6.3. Förbättra uppföljning av läkemedelsdosering

Huvudansvarig: Socialdepartementet fr.o.m. 2014 E-hälsomyndigheten

Utdrag ur handlingsplanen: Tillgängliggörande av uppgifterna om Prescribed Daily Dose (PDD) och integrering av dem i den informationsmängd som levereras till Socialstyrelsen och landstingen i den månadsvisa dataöverföringen.

Nyckelaktörer: Sveriges kommuner och landsting, Socialstyrelsen, Läkemedelsindustriföreningen, landstingen.

Kommentarer från: eHälsomyndigheten

6.4. Möjliggör uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå

Huvudansvarig: Socialstyrelsen

Utdrag ur handlingsplanen: Utredning om hur individdata om rekvisitionsläkemedel kan göras tillgängliga från olika journalsystem eller de läkemedelsmoduler som är kopplade till dem. Utredning om hur individdata om rekvisitionsläkemedel kan integreras i Socialstyrelsens läkemedelsregister och användas till exempelvis epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Nyckelaktörer: SKL, CeHis, Socialdepartementet, Läkemedelsverket, TLV och LIF.

6.5. Möjliggör för landstingen, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att följa upp läkemedelsförskrivning på förskrivarnivå

Huvudansvarig: Socialdepartementet

Utdrag ur handlingsplanen: Uppföljning av varför uppgifterna om förskrivarkod på recept inte förs över till läkemedelsregistret eller till landstingens individbaserade läkemedelsuppgifter samt därefter vidtagande av lämpliga åtgärder för att möjliggöra detta.

Nyckelaktörer: Apotekens Service.

6.6. Stegvis godkännande och införande av nya läkemedel (ny aktivitet 2014)

Huvudansvarig: Läkemedelsverket, Nyckelaktör: TLV

Utdrag ur handlingsplanen: Läkemedelsverket fick med regleringsbrevet för 2014 i uppdrag av regeringen att i samråd med TLV studera olika internationella initiativ och processer för att stegvis godkänna och prissätta nya läkemedel och vad en sådan process har för några för- och nackdelar. I uppdraget ingår även att överväga en gemensam nationell position och föreslå åtgärder som bidrar till att processen utvecklas och bedöma om den är förenlig med det europeiska regulatoriska systemet eller om anpassningar krävs. Vidare ska myndigheten analysera hur stegvist

godkännande kan komma att påverka processen med ordnat införande av läkemedel. Uppdraget skall slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2014. En delredovisning skall lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2014.
Kommentarer från: Läkemedelsverket , Handikappförbunden

Inkomna synpunkter på insatsområdet

Apotekarsocieten:

Här anser Apotekarsocieteten att det nu är dags för en samordning mellan dessa projekt. Det får inte bara bli ett ordnat införande, med fokus på ordnat. En samordning anser vi ska göras med kliniska prövningar och det stegvisa godkännandet samt en integrering mellan journaler och kvalitetsregister, har anknytning till pkt 1.5–1.6 Detta ur två aspekter.

1. för att vården ska använda registren och se dess nytta för patientens vård och behandling
2. för att detta kan ge Sverige en fördel i att vara intressant globalt för kliniska prövningar av läkemedel i användning.

6.1 Ordnat införande av nya läkemedel

Handikappförbunden:

Vi är mycket positiva till syftet med projektet och ser ett stort behov av att berörda patientorganisationer involveras i det fortsatta genomförandet. Den webbaserade kommunikationsplattform som ska byggas upp, måste ha höga tillgänglighetskrav för att kunna användas även av målgrupper med olika typer av funktionsnedsättningar.

Sveriges läkarförbund:

Enligt senaste statusuppdateringen kommer projektet att fortsätta i en del 2 med syfte att implementera förslaget i form av fler nya pilotläkemedel, ytterligare arbete med uppföljning och utveckling av en webplattform för samlad kommunikation kring ordnat införande av nya läkemedel. Läkarförbundet vill här föra fram att det behövs en bredare uppföljning, att rätt område följs upp och att resultatet av analysen sätts i ett kliniskt sammanhang. I detta arbete behövs klinisk kompetens tillsammans med kompetens från Klinisk Farmakologi.

6.3 Förbättra uppföljningen av läkemedelsdosering

eHälsomyndigheten:

E-hälsomyndigheten har den 28 maj i regleringsbrevet fått ett uppdrag kring detta

6.6. Stegvis godkännande och införande av nya läkemedel

Handikappförbunden:

Handikappförbunden välkomnar att de initiativ som tas för att möjliggöra ett snabbare införande av nya läkemedel. I ett sådant utvecklingsarbete som planeras i delprojektet, är det viktigt att hålla en hög ambition av transparens. Även i detta projekt är det också viktigt att brukarnas erfarenheter fångas upp på ett strukturerat och representativt sätt.

Läkemedelsverket:

Aktivitet **NLS 6.6** Stegvis godkännande och införande av nya läkemedel är ett initiativ som vill bidra till att ge patienter tillgång till nya läkemedel tidigt utan att göra avkall på effekt och säkerhet. Konceptet är under utveckling och har något olika förutsättningar i olika internationella regioner och är kontextberoende. EMA har nu under våren startat en pilotverksamhet.

Sverige är genom det pågående arbete med NLS 6.6 i en position som ger möjlighet att påverka utformningen av stegvist godkännande i Sverige men också att bidra till och influera den internationella utvecklingen av konceptet.

Det finns bl.a. ett uttryckt intresse hos internationella intressenter av samarbete med Sverige, vilket skulle kunna stödja vår nationella utveckling av konceptet

7 Minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt

Se nästa sida, följande har gett övergripande synpunkter på insatsområdet:

7.1. Utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel

Huvudansvarig: Socialdepartementet – regeringsuppdrag

Utdrag ur handlingsplanen: Översyn av förutsättningarna att inom ramen för nationella förmånssystemet i ökad utsträckning ta miljöhänsyn.

Nyckelaktörer: Experter i beredningen, TLV och andra berörda myndigheter, landstingen, SKL, förskrivare, patientorganisationer.

Kommentarer från: eHälsomyndigheten

7.2. Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker

Huvudansvarig: Läkemedelsindustriföreningen

Utdrag ur handlingsplanen: Införande av en frivillig miljömärkning av läkemedelsprodukter.

Nyckelaktörer: Socialdepartementet, Läkemedelsverket och TLV, Landsting, SKL, Universitet, Miljöstyrningsrådet och Sveriges apoteksförening.

7.3. Utreda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning

Huvudansvarig: Läkemedelsverket **AVSLUTAD**

Utdrag ur handlingsplanen: Utredning av orsakerna till kassation samt förslag till åtgärder för att minska kassation av läkemedel. Genomförande av gemensamma informationsinsatser för att uppmuntra patienter att lämna tillbaka överblivna läkemedel.

Nyckelaktörer: LIF, Föreningen för generiska läkemedel, Svensk Dagligvaruhandel, Läkemedelsdistributörsföreningen, SKL, Landstingens nätverk för läkemedel och miljö, Landsting/Regioner, Läkemedelskommittéerna (LOK), Sveriges Apoteksförening och dess medlemmar, Svenskt Vatten/Stockholm Vatten, Avfall Sverige, Naturvårdsverket och TLV.

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

Huvudansvarig: Regeringskansliet

Utdrag ur handlingsplanen: Regeringen fattade den 9 juni 2011 beslut om att ge miljömålsberedningen (M 2010:04) tilläggsuppdrag att ta fram en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationell för en giftfri miljö. I strategin ska även läkemedelspåverkan på miljö behandlas.

Nyckelaktörer: Ledamöter och experter i beredningen, berörda myndigheter, landstingen, SKL, förskrivare, patientorganisationer.

Inkomna synpunkter på insatsområdet

7.1 Utred om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel

eHälsomyndigheten:

En förutsättning för att kunna beakta miljöaspekter vid val av vissa läkemedel är att viss grunddata finns kopplad till respektive läkemedel, se förslag på ny aktivitet från E-hälsomyndigheten.

Fö finns det behov av att ta fram en modell för bedömning och tydliga kriterier för att i olika lägen göra adekvata val, t.ex. på TLV vid val av periodens vara.

Omvärldsanalys – Ange nya förslag och prioriteringar relaterade till läkemedelsstrategins mål

Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass

Apotekarsocieteten:

För att nå detta mål bör den nationella läkemedelsstrategin kopplas tydligare till innovationsstrategin (Näringsdepartementet) och arbetet kring klinisk forskning/kliniska prövningar inom utbildningsdepartementet. Sjukvården är en mycket viktig part i utveckling av nya läkemedel/behandlingar i samverkan med akademi och industri och måste få forskning och utveckling som ett tydligare uppdrag som styrs av en sammanhållen strategi från flera departement. Nationella läkemedelsstrategin är en del i detta men klarar det inte själv

Handikappförbunden:

Ett ökat fokus på patientinflytande, skulle förstärka möjligheterna att uppnå bättre medicinska resultat och en patientsäkerhet i världsklass. Utvecklade former av patientinflytande skulle i sig kunna utgöra ett delprojekt inom strategin.

IVO:

Detta är synnerligen angeläget och tycks ju nu högprioriterat inom ” Uppdraget strategisk uppföljning”. I anslutning till arbetet där får delmoment byggas upp och hanteras. Patientsäkerheten bygger på att vi använder läkemedlen rätt på såväl övergripande som individnivå. Detta innebär alltså inte bara fler och mer läkemedel utan även färre. För IVO är detta ett prioriterat arbete.

LIF:

Det finns behov av specifika aktiviteter i NLS för att målet om medicinska resultat i världsklass ska uppnås. Sverige använder idag nya läkemedelsbehandlingar i en betydligt lägre grad än vad man gör i övriga Europa, se grafik under rubrik ”Trendspaning”. Det kommer på sikt att påverka de medicinska resultaten negativt eftersom dagens statistik kring behandlingsresultat i vården till stor del mäter gårdagens behandlingsmönster.

Den medicintekniska utvecklingen går allt snabbare och läkemedelsforskningen leder till många nya högteknologiska behandlingsmetoder. En följd av detta blir att kraven på fortbildning och informationsstöd ökar. Vården erbjuder unik kunskap om hur enskilda läkemedel fungerar i vardagen och företagen bidrar med värdefull kunskap om sina läkemedel genom forskning och utveckling. Summan av vår gemensamma kunskap ökar patientnyttan. Vid sidan av grundläggande utbildning bör alla läkares fortbildning få större fokus i NLS. Läkarförbundets fortbildningsenkät visar tydligt att den externa utbildningen minskar, vilket är oroande. En hög kompetens och kontinuerlig fortbildning är grunden för att få medicinska resultat i världsklass. Snabb utveckling och modern läkemedelsforskning leder till att de innovativa läkemedel som introduceras på marknaden ofta är komplicerade att använda och initialt måste styras till den patientpopulation som har den största nytta av behandlingen. De nya läkemedlen kräver ofta en kvalitetssäkrad utbildning för introduktion i sjukvården. Det behövs en systematisk implementering av utbildningsmaterial för riskminimering. Handlingsplanen bör kompletteras med aktiviteter för att säkerställa den systematiska fortbildningen kring nya läkemedel samt att finna nya former för hur utbildningen ska kunna ske i nära dialog med den forskande läkemedelsbranschen. LIF bidrar gärna genom att utveckla Fass.se ytterligare för fortbildning av läkare och för att ge bättre stöd till patienter.

Strategin bör kompletteras med aktiviteter som säkerställer att strukturerad uppföljning och återkoppling av behandlingsresultat till varje enskild patient integreras som en naturlig del i vården. Sådan uppföljning lägger i nästa steg grunden till den uppföljning som behövs för att utvärdera läkemedel efter introduktion i klinisk praxis. För att möjliggöra det är det viktigt att Socialstyrelsens arbete med ordinationsorsak och arbetet med NOD och Pascal har fortsatt hög prioritet och att de aktiviteter som pågår för att säkerställa att patienten är motiverad och engagerad utvecklas på ett bra sätt.

Läkemedelsverket:

Prio 1 Att gå vidare med förslaget till egenvårdsaktivitet med fokus på OTC läkemedel

Prio 1 Att ta vara på möjligheterna som kan uppkomma med den pilotverksamhet av stegvist godkännande som initierats av EMA och delta i utformandet av konceptet

NEPI:

Utsättning av läkemedel - informationsdatabas

Möjligheter inom e-hälsa: Informationsförsörjning, beslutsregler, applikation/gränssnitt

Sveriges Farmaceuter:

Vårdens övergångar. Det finns idag fungerande modeller för insamling av information rörande patienters reella läkemedelsanvändning, samt vid utskrivning från sjukhus till primärvård alternativt kommunal omsorg.

Exempelvis LIME (Lund Integrated Medicines Management Model). Finns redan positiva hälsoekonomiska data gjorda då LIME har tillämpats i Region Skåne, och det skulle vara av värde att föra ut modellen i ett mer nationellt perspektiv, för utvärdering.

Kommunerna har, i stort, tagit över ansvaret för hemsjukvård. Detta i kombination med decentralisering av "specialistpatienter" till kommunal vård och omsorg ställer större krav på en fungerande läkemedelshandling och kunskaper om läkemedel och dess användning. Vi föreslår en "Kommunfarmaceut", som arbetar tillsammans med Medicinskt Ansvarig Sköterska, och med ett särskilt ansvar för läkemedel. Och ett projekt kopplat till detta där exempelvis utfallet av olämpliga läkemedel hos äldre, kostnader, och patienters livskvalitet före och efter projektstart mäts.

I takt med att de receptfria läkemedel, som förekommer i den så kallade Egenvården på apotek, blir mer komplexa kommer behovet av en ständigt närvarande farmaceut i Egenvården att öka. En kartläggning av vilka frågeställningar som förekommer i Egenvården och hur de bemöts är därför av stort intresse. I kombination med detta skulle det vara av intresse att överväga möjligheter till att dokumentera egenvårdsrådgivning på apotek, för att därmed säkerställa en patientsäkerhet i yttersta världsklass

Sveriges läkarförbund:

Medicintekniska produkter bör ingå i NLS

Medicinska informationssystem som t.ex. journalsystem och nationella medicinska informationssystem som t.ex. NOD, NPÖ är en integrerad del i läkemedelshandlingen och av stor betydelse för patientsäkerheten. Det borde därför enligt Läkarförbundet tydliggöras att medicintekniska produkter som är en del av läkemedelshandlingen ska ingå i NLS.

Återkoppling av avvikelser och risker på nationell nivå

Avvikelse och risker med läkemedelsanvändning bör på ett systematiskt och strukturerat sätt återkopplas till vården. Det är viktigt att fånga upp både vanliga avvikelser och förhindra mer sällsynta avvikelser. Det torde främst vara ett ansvar som ligger på Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket.

SKL:

Den samlade läkemedelslistan i NOD

Som vi redan nämnt ovan anser vi att det befintliga arbetet med den samlade läkemedelslistan bör intensifieras, att staten och sjukvårdshuvudmännen tillsammans kraftsamlar för att NOD ska bli verklighet och att alla elektroniska förskrivningar i nuvarande e-receptformat så snart som möjligt kan ersättas av elektroniska ordinationer. En liknande kraftsamling gjordes 2013, då landstingen skrev under en avsiktsförklaring om att påbörja integration med NOD, vilket har varit ett viktigt steg i planering och utveckling av den samlade läkemedelslistan.

Vi ser även ett starkt behov av att det finns nationella riktlinjer och vägledningar för verksamhetsprocessen kring den samlade läkemedelslistan och tydliggörande av ansvarsfrågan. Vi menar också att forskningen kring de nya e-hälsotjänsterna och de förändringar de för med sig bör öka. Därför föreslår vi att nedanstående åtgärder bör övervägas, antingen som nya aktiviteter eller som utveckling av 1.5:

Skapa nationella riktlinjer och vägledning för verksamhetsprocess kring den samlade läkemedelslistan

Införandet av den samlade läkemedelslistan kommer att medföra förändrat arbetssätt i ordinationsprocessen, och det är viktigt för både patienter och vård- och omsorgspersonal att listan kan tolkas och hanteras på samma sätt hos alla vårdgivare.

Angelägna frågor i detta sammanhang gäller också **gränsdragning för vilken information** som ska finnas i den samlade läkemedelslistan och vilken information som endast behöver lagras i de lokala journalsystemen behöver belysas. Andra gränsdragningsfrågor gäller **vårdens övergångar**: Vilken information måste tydligt följa patienten över gränser såväl inom en vårdgivare som mellan vårdgivare? Hur ska gränsdragningarna mot slutenvårdens mer komplexa ordinationer samt uppgifter om läkemedelsadministrering hanteras? I CeHis *Förstudie om uppföljningen av användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå* från 2013 finns ett resonemang kring NOD och gränsdragningar som bör tas som utgångspunkt (kapitel 13).

Vidare bör också frågor kring **ansvar** behandlas. Här kan flera olika aktörer och nivåer beskrivas: Vem tar ansvar för att var och en dokumenterar i systemet på ett sätt som möjliggör en sammanhållen läkemedelslista? Vem följer upp och ser till att läkemedelslistan uppdateras? Vad säger lagen och hur efterlevs den i praktiken? Vad är det som inte är klart i lagen idag? Hur implementeras lagen och vad har läkemedelskommittéerna för ansvar att lagen följs och vad är läkemedelskommittéernas roll? Vad har huvudmännen för ansvar och vad har professionen för ansvar (inte endast läkare, utan alla förskrivare)? Bör Socialstyrelsens föreskrifter vara mer detaljerade i ansvarsfrågor?

Det är också viktigt att utreda vilka åtgärder som behövs för att **möjliggöra för patienten** själv att komma åt och vid behov komplettera informationen i sin samlade läkemedelslista.

Satsa på forskning och vetenskapliga studier

I samband med utveckling och implementering av nya nationella informationsprocesser och e-hälsotjänster inom läkemedelsområdet blir det att mer tydligt med behovet av forskning eller vetenskapliga studier som en aktiv, planmässig och metodisk process för att fånga kunskaper, utfall och öka vetandet. Vilka effekter den samlade läkemedelslistan får på den kliniska behandlingen för varje patienten och hur den sammantaget påverkar läkemedelsanvändningen i Sverige vore intressanta och viktiga forsknings- och uppföljningsområden. Vi tror därför att det vore klokt att överväga en satsning på ett tvärvetenskapligt forskningsprogram kring Läkemedel/e-hälsa.

För att det ska vara möjligt att göra jämförelser över tid behöver sådan forskning påbörjas innan de nationella implementeringarna påbörjas (nuläge) för att därefter systematiskt följa utvecklingen över en 5–10-års period.

Utöver satsningarna på den samlade läkemedelslistan i NOD ser vi också behov av ett **närmare samarbete mellan patientsäkerhetsarbetet i landstingen och Läkemedelsverkets arbete med läkemedelssäkerhet**. Läkemedelsverket bör kunna ge bättre kunskaps- och säkerhetsstöd åt vården på flera sätt: fler monografier över nya läkemedel kort tid efter godkännande i Europa, bättre information om nya receptfria läkemedel, och snabbare, mer strukturerad och effektiv återkoppling till vården om läkemedelsproblem (eller avsaknad av befarade problem) under produkternas första tid på marknaden. Vi ser också ett behov av att Läkemedelsverkets medicinska/farmakologiska analys av inkomna biverkningsrapporter behöver förbättras, så att kliniska risksituationer kan identifieras på ett tidigare stadium och uppmärksammas i vården.

Socialstyrelsen:

Socialstyrelsen har inte några nya förslag utan vill skicka en kommentar kring omfattningen av aktivitet 1.5: ”Skapa ordinationsdatabas inom ramen för nuvarande lagstiftning.” Det är angeläget att den nationella ordinationsdatabasen NOD i förlängningen kommer att göra det möjligt att se patientens hela läkemedelslista när det gäller ordinerade läkemedel i öppenvård (både de läkemedel som förskrivs på recept och de som rekvireras till exempelvis en specialistmottagning och administreras med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal). Patentutgångar och tillkomsten av nya beredningsformer gör det allt vanligare att patienter byter mellan dessa två former. Socialstyrelsen ställer sig mycket positiv till utvecklingen av NOD och har förståelse för de prioriteringar som har gjorts. Däremot misstänker myndigheten att det kan uppstå förvirring bland ordinatorer

om det finns en förväntan att samtliga i öppenvården ordinerade läkemedel kommer att finnas med i NOD medan det i själva verket handlar om receptförskrivna läkemedel och endast ett fåtal frivilligt registrerade rekvisitionsläkemedel.

Längre fram i tiden vore det också bra om läkemedel som ordinerats i slutenvården (till patienter som stannar över natten) kommer med, men denna fråga är inte lika angelägen

VINNOVA:

VINNOVA delfinansierar ett flertal projekt som har kommit relativt långt när det gäller patientnytta och patientsäkerhet. Ett exempel är projektet SMEDPACK där man arbetar med en hållbar lösning för säker läkemedelsdistribution med hjälp av en kombination av förpackningsmaterial/säkerhetslement, logistik och konsument/kommunikation. Ett multidisciplinärt konsortium adresserar alla delar av distributionskedjan: patienter/konsumenter/vårdgivare, säkerhetslement, material, kodning/identifiering, konvertering, fyllning, distribution, dispensering, omförpackning, databashantering, testbäddar för transportsystem samt hållbarhet. Effektmålen är att hindra förfalskade läkemedel att komma in i den legala försörjningskedjan och att minska de totala kostnaderna genom att säkerställa mer effektiva och säkra produkt- och informationsflöden.

Jämlik vård

Apotekarsocieteten:

En jämlik vård förutsätter en samsyn inte minst vad gäller kostnader. Det är därför viktigt att läkemedel inte bara ses som en kostnad på ett ställe utan med en helhetssyn för patient och samhälle. Styrssystem inom landsting är idag hårt knutna till pengar och inte till andra parametrar. Viktigt att man hittar system för hur kostnader för mitt kostnadsställe balanserat mot vinst för ett annat kostnadsställe kan kommuniceras ut till de nivåer där kostnaderna finns.

Folkhälsomyndigheten:

Antibiotic stewardship som i Sverige motsvaras av Infektionsläkarföreningens och Stramanätverkets 10-punktsprogram för sjukvården (uppdaterat 2014). Skulle kunna vara ett verktyg att styra mot målet om mer jämlik vård. (se bifogat eller www.strama.se)

Handikappförbunden:

En jämlik tillgång på läkemedel över hela landet kan bara garanteras om läkemedelshanteringen utvecklas som en självklar del av den totala hälso- och sjukvården. Om det finns läkemedel som kan användas effektivt, innebär det ofta högre livskvalitet för patienten, men är också samhällsekonomiskt lönsamt.

Läkemedelsförsörjningen måste därför hanteras som en integrerad del av övrig vård och behandling.

Forskning behövs för att klarlägga vilka diagnoser som kan vara möjliga att behandla med läkemedel och för detta krävs stora populationer med homogena patienter, vilket innebär att forskning ofta behöver större underlag än som ryms inom ett landsting.

En speciell utmaning är hur läkemedel ska hållas tillgängliga för patienterna med behov av dessa. Här behöver ett samarbete byggas upp mellan industrin, patientorganisationer, landsting och professionerna och finansieringen måste lösas.

IVO:

IVO:s uppdrag baseras på ”god och jämlik vård”, vilket gör att även denna punkt är viktig. Med rätt användning och säkring av behandlingsmål bör dock följd effekter kunna ses som möjlighet till mer jämlik vård

LIF:

Strävan efter en jämlik vård har etablerats som en viktig del i vårddebatten. Detta borgar för att befintliga ojämlikheter kommer att minska över tid med syfte att ge alla patienter i Sverige bästa tänkbara vård. Hittills är det framför allt de geografiska ojämlikheterna som varit i fokus och NLS aktivitet för ordnat införande syftar framför allt till att minska dessa. Det bör övervägas om ytterligare aktiviteter behövs för att även minska ojämlikheter som är relaterade till t.ex. olika socioekonomiska skillnader

Läkemedelsverket:

I likhet med föregående års analys föreslås:

Prio1. Insatser för att öka tillgängligheten av läkemedel

- a) Sverige utgör globalt sett en krympande marknad vilket gör att ett ökande antal läkemedel som är godkända på den Europeiska marknaden inte marknadsförs i Sverige. Regelverk och praxis är inte anpassade för en sådan utveckling vilket gör att vissa patienter får sämre tillgång till för dem viktiga läkemedel. Analysera situationen och föreslå åtgärder som anpassar regelverk (bl.a. avseende licensföreskrivning), förbättrar tillgång och tydliggör hanteringen på apotek samt hanterar prissättning/subventioner av sådana läkemedel.
- b) Akuta bristsituationer är ett växande problem för läkemedel/medicinska produkter för såväl human som veterinär användning. Analysera situationen och föreslå förbättringsinsatser inklusive planering och samordning. Berör tillverkarens, partihandels och distributionens (apotekens) ansvar.

SKL:

Läkemedel som hamnar utanför förmånen av olika skäl är ett växande problem som fått stor aktualitet under våren 2014. Vi föreslår därför att område 5 utvecklas med hänsyn till detta, antingen genom en ny aktivitet eller en genom utveckling av 5.2, dock inte med SKL eller eHälsomyndigheten som ansvarig utan TLV.

Möjliggör utbyte även för läkemedel utanför förmånen

Dagens regelverk där endast läkemedel inom förmånssystemet får bytas ut generiskt i kombination med den fria prissättningen av läkemedel utanför förmånen har visat sig leda till oönskade effekter som slår mot patienten.

Utbyte på apotek bör kunna göras oavsett ordinerat läkemedels förmånsstatus, om det finns utbytbara alternativ inom förmånen. Läkemedel utanför förmånen bör också kunna bytas ut till annat, medicinskt och farmaceutiskt utbytbart, läkemedel utanför förmånen om patienten så önskar. För flertalet mer kostsamma läkemedel är det landstingen som finansierar läkemedlen och sällan eller aldrig föreligger utbytbara alternativ. Här behöver återrapporteringen till landstingen säkras (5.2) och en enhetlig expeditionsersättning till apoteken är att föredra framför de orimliga prisskillnader för apoteksexpeditionen som nu gäller. Det är angeläget att arbetet drivs på och att TLV:s regeringsuppdrag i frågan snabbt leder till nödvändiga författningsändringar.

Sveriges Farmaceuter:

Ordnat införande, uppmärksamma receptariers och apotekares roll vad gäller uppföljning. Dels vad gäller farmaceuter som är verksamma inom landstingen, dels vad gäller apoteksfarmaceuter som har utomordentliga möjligheter att följa upp läkemedelsbehandling inte minst mot bakgrund av den kontinuitet som öppenvårdsapoteken erbjuder då patienter besöker ett apotek varje gång ett receptbelagt läkemedel ska hämtas ut.

Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

IVO:

Viktig punkt som möjliggör rättvis behandling till gagn för individer och samhället. För IVO:s räkning följer dock denna punkt av att all läkemedelsbehandling sker på rätt indikation och under rätt tid med adekvat utvärdering

LIF:

Läkemedel måste ses som en långsiktig investering i hälsa, och inte som ett kortsiktigt budgetproblem. Läkemedel levererar stora värden under lång tid, vilket inte minst visats inom ramen för SNS projekt "Värdet av läkemedel". Idag ligger dock stort fokus på läkemedlens kortsiktiga budgetpåverkan, snarare än på deras långsiktiga värden – och detta har inte ändrats trots att läkemedel stor för en allt mindre del av hälso- och sjukvårdens totala kostnader, att läkemedelskostnaderna t.o.m. minskat de senaste åren och att kostnaderna för läkemedelsförmånen är nere på 2007 års nivå.

Kostnadseffektiviteten i hälso- och sjukvården som helhet påverkas negativt om det blir alltför stort fokus på enskilda budgetposter. Lokal budgetering på en alltför decentraliserad nivå förefaller idag vara den viktigaste förklaringen till att läkemedel som bedömts samhällsekonomiskt kostnadseffektiva ändå inte kommer till användning i den lokala hälso- och sjukvården. För att komma tillrätta med detta, bör nya budgetmodeller diskuteras och utvecklas inom ramen för NLS.

En annan begränsande faktor är avsaknaden av transfereringssystem mellan socialförsäkringarna och hälso- och sjukvården. En aktivitet för att undersöka möjligheten att etablera sådana system bör inkluderas i NLS.

En mer utvecklad egenvård med ett till utvecklingen anpassat regelverk skulle kunna bidra till en ökad patientsäkerhet, bättre livskvalitet hos personer med lätta till medelsvåra sjukdomssymtom och åkommor, samt troligen också till samhällsekonomiska besparingar. Vi föreslår därför att egenvården inkluderas i den Nationella läkemedelsstrategin med en uttalad målsättning att skapa en patientsäker, jämlik, kvalitetssäkrad och samhällsekonomiskt effektiv egenvård med följande aktiviteter.

- **Nationella riktlinjer för egenvård**

Syfte: Idag finns det inga nationella heltäckande riktlinjer för egenvården i Sverige men olika aktörer, såsom 1177.se, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, har separat utarbetat egenvårdsråd och rekommendationer. En harmonisering av dessa egenvårdsråd och rekommendationer till nationella riktlinjer ökar kvaliteten till gagn för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Mål: Publicerade nationella riktlinjer för egenvård.

- **Utreda behov och möjligheter av en ny kategori för receptfria läkemedel utifrån tillgänglighets-, kvalitets- och patientsäkerhetsperspektiv.**

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Syfte: Med en ytterligare kvalitetssäkring av egenvården skapas förutsättningar för ett utökat tillhandahållande av egenvårdsläkemedel i syfte att ytterligare avlasta/komplettera primärvården.

Mål: En översyn - utifrån regulatoriskt-, tillgänglighets-, kvalitets- och patientsäkerhetsperspektiv - av den regulatoriska indelningen av läkemedel i syfte att öka möjligheterna till egenvård.

- **Ta fram och implementera en modell för kontinuerlig uppföljning av användningen av receptfria läkemedel.**

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Syfte: Med en kontinuerlig uppföljning av användningen av receptfria läkemedel skapas en grund för att kunna agera proaktivt med t.ex. utbildnings- och informationsinsatser för att stärka de positiva och motverka de negativa effekterna av användningen.

Mål: En utvecklad modell/verksamhet som kontinuerligt, proaktivt och kostnadseffektivt följer försäljningen av receptfria läkemedel och incidens och prevalens av biverkningar i samband med användning av receptfria läkemedel rapporterade av allmänhet och vårdpersonal.

- **Kvantitativ studie: Ungdomar och receptfria läkemedel – attityder och beteenden.**

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Syfte: Följa upp resultaten från en kvalitativ studie från 2013 som pekade på potentiella patientsäkerhetsproblem i ungdomars attityd och användning av receptfria läkemedel i syfte att identifiera möjliga åtgärder.

Mål: Föreslagna åtgärder som förbättrar nytta och säkerhet vid ungdomars användning av receptfria läkemedel.

- **Egenvårdsforum**

Huvudansvarig: CBL

Syfte: Etablera en plattform för samverkan mellan berörda intressenter för att säkerställa en ändamålsenlig och utvecklad egenvård i Sverige.

Mål: Ett etablerat Egenvårdsforum – med deltagande från patienter/kunder, allmänläkare, sjuksköterskor, farmaceuter, branschorganisationer och berörda myndigheter - inspirerat av UK Self Care Forum.

I och med att aktiviteterna 6.1 och 6.2 gällande ordnat införande och 5.3 gällande effektivisering av gemensamma upphandlingar avrapporterats under 2013/2014 går detta arbete in i en ny fas under 2015. Trots att det därmed inte längre finns några särskilda aktiviteter kring införande och uppföljning av nya läkemedel i strategin är det viktigt att implementeringen av dessa projekt följs inom ramen för strategin.

Det återstår fortfarande för Läkemedels- och apoteksutredningen att föreslå en hur den framtida prissättningen ska utformas för läkemedel för sällsynta diagnoser. År 2012 lämnade utredningen ett första delbetänkande som innehöll en analys av frågeställningen, men inga konkreta förslag presenterades. Därefter har utredningstiden förlängts två gånger, nu senast till oktober 2014.

Denna fördröjning är oroande med tanke på att det nuvarande prissättnings- och subventioneringssystemet inte bedöms klara att hantera läkemedel för sällsynta sjukdomar. Många patienter i Sverige väntar därför på besked om de ska få tillgång till läkemedelsbehandling. Eftersom frågan beskrivs som väldigt komplex förefaller det finnas en risk att inget konkret förslag kommer att presenteras i oktober 2014 heller. Med tanke på de europeiska initiativ som tagits för att patienter med sällsynta sjukdomar ska få vård på samma villkor som patienter med vanliga sjukdomar (t.ex. EU:s förordning 141/2000 och Rådets rekommendation från 2009 om att ta fram nationella planer för sällsynta sjukdomar) är det oroväckande om Sverige inte respekterar intentionen i de regelverk och incitament som skapats inom EU på detta område.

Läkemedelsverket:

Inga specifika förslag. Insatser för att förbättra möjligheter till uppföljning i klinisk verklighet ger bättre förutsättningar att värdera kostnadseffektivitet.

SKL:

Vi föreslår att ett nytt insatsområde lyfts in i läkemedelsstrategin från och med 2015: Effektiv och säker läkemedelsförsörjning till patient och vård (alternativt en utveckling av område 5).

Gör sjukhusens läkemedelsförsörjning till hälso- och sjukvårdens läkemedelsförsörjning

Hittills har mest fokus i läkemedelsstrategin legat på att förbättra läkemedelsanvändningen och processer kring denna. Nu menar vi att turen kommit till läkemedelsförsörjningen.

Läkemedelsförsörjningen till sjukvårdens inrättningar är en central del av infrastrukturen för hälso- och sjukvården. Upphandlade apoteksaktörer eller sjukvårdshuvudmännen själva distribuerar de av sjukvårdshuvudmännen upphandlade läkemedlen m.m. till offentligt finansierad hälso- och sjukvård, dvs. till sjukhusen, till kommunala sjukhem och till vårdens öppenvårdsmottagningar. Ibland levereras direkt till patient, främst cancerläkemedel och dylikt inom den avancerade hemsjukvården eller skrymmande vätskor för hemdialys, som patienten inte kan hämta på apotek. Allt detta sker i ett sammanhållet system, inklusive beställningssystem, som sjukvårdshuvudmannen ansvarar för. Nya logistiklösningar växer fram och trenden är att läkemedelsförsörjningen blir en alltmer integrerad del av hela patientens vårdprocess, med logistiklösningar

som klarar mer individualiserad behandling, på patientens villkor. Ett landsting har även helt integrerat sjukhusapoteksfunktionen genom att ta över den i egen regi.

Inför apoteksomregleringen påtalade landstingen sjukvårdshuvudmännens behov av att själva kunna organisera läkemedelsförsörjningen. Detta skedde också genom förtydligande i Lag om Handel med läkemedel. Efter omregleringen har dock den gamla definitionen av läkemedelsförsörjningen som "sjukhusens läkemedelsförsörjning" levt kvar – en anomali, eftersom den inte ens före omregleringen, när Apoteket AB utförde läkemedelsförsörjningen, gällde bara sjukhusen, pga. bolagets konsolidering av sjukhusapoteken och den lokala vårdens och patienternas behov.

Under 2013 lyfte SKL i ett flertal sammanhang, inom ramen för NLS, direkt till Socialdepartementet och direkt till Läkeemedelsverket, behovet av att gällande författning, vägledande riktlinjer och därmed villkoren för Läkeemedelsverkets tillsyn för läkemedelsförsörjningen omgående ses över. Utifrån den feedback som SKL och landstingen fått bedömer vi dock att inget väsentligt har hänt inom detta område. Vi begär därför nu ånyo att sjukvårdens läkemedelsförsörjning får en egen aktivitet i Nationella läkemedelsstrategin. Gällande författning är inte i överensstämmelse med en modern hälso- och sjukvård. Här behöver en rad oklarheter redas ut och förbättringar möjliggöras. Framför allt bör formuleringen "sjukhusens läkemedelsförsörjning" i lag (2009:366) om handel med läkemedel ändras till "sjukvårdens läkemedelsförsörjning". Ytterligare författningsändringar kan krävas för sjukhusapotek drivna av landsting. För sådana landsting behöver rationella och flexibla möjligheter säkerställas, men även nationella behov behöver tillgodoses bl.a. för att den nationella läkemedelsstatistiken ska säkras.

Det är tydligt att landstingen i dag väljer olika vägar och gör olika avvägningar kring hur man strukturerar sin läkemedelsförsörjning – vi noterar en ökad aktivitet kring slutenvårdsdos, läkemedelsautomater m.m. I detta sammanhang bör ett nationellt perspektiv på kvalitetsutveckling, effektivitet och uppföljning säkerställas, så att inte alla skapar sina egna strukturer som inte går att samordna med varandra. Möjligheter till bättre kopplingar mellan läkemedelsförsörjning och läkemedelsanvändning bör också övervägas på nationell nivå, liksom en översyn och ensning av regelverket kring "förskrivning/recept/öppenvård" respektive "rekvisition/slutenvård" (se också ovan under Ta hänsyn till utjämnade gränser). Det behövs sannolikt också en samverkan med initiativen kring läkemedel inom Single Face To Industry (SFTI), ett samarbete mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Ekonomistyrningsverket (ESV) och Kammarkollegiet.

Ett samlat grepp om läkemedelsförsörjningen inklusive dess rutiner och regelverk, är ett mycket angeläget ämne för sjukvårdshuvudmännen, och vi menar därför att det är hög tid att skapa en egen aktivitet för läkemedelsförsörjning inom Nationella läkemedelsstrategin.

Sveriges Farmaceuter:

Utreda en möjlighet för patienter/anhöriga till patienter att skapa förutsättning för egenfinansierad dostjänst, eftersom den möjligheten inte finns för närvarande. Idag erbjuds endast patienter dostjänst, som av medicinska skäl inte klarar av att hantera sina läkemedel själv. Med egenfinansiering skulle patienter som annars inte får tillgång till dostjänst, få en möjlighet till detta.

SBU:

Man bör arbeta vidare med uppföljning av effektivvärdering av nya läkemedel i klinisk praxis. Det bör gå att få fram tillräckligt bra data på effekt genom att på ett sofistikerat sätt (matchning mha propensity scores eller annan multivariat prognostisk modell) jämföra resultat i klinisk användning med data från kliniska prövningar (både experiment och kontrollgrupp). Detta kan med fördel göras som ett samarbetsprojekt mellan företag (som äger prövningsdata), SKL (som har kvalitetsregister), Socialstyrelsen (som har registerkunskap), LV och SBU (vilka båda har kunskap om värdering av prövningsdata) och TLV (som är den huvudsakliga avnämaren för resultaten). Dessutom behövs sannolikt personer med speciell statistisk/forskning kompetens involveras för att bygga verktygen som krävs. Det finns förutsättningar för att Sverige skulle kunna bli ett föregångsland på detta område och återta en del av sin attraktivitet som kliniskt forskningsland för industrin.

Sveriges läkarförbund:***Ordnat utförande***

Läkarförbundet framförde i förra årets omvärldsanalys att problematiken kring bevarandet av äldre läkemedelsterapier på den svenska marknaden och strategier för att undvika att den ökade konkurrensen på läkemedelsmarknaden leder till färre leverantörer och ökad risk för bristsituationer behöver analyseras och prioriteras. Läkemedelsverket har förvisso fått i uppdrag att kartlägga omfattningen av uppkomna bristsituationer på läkemedelsområdet och lämna förslag på hur dessa kan minska. Det är bra, men vi anser att det kommer att behövas en tydligare prioritering och aktivt förebyggande arbete för att analysera hur situationen i Sverige ser ut för läkemedel som har få eller endast en leverantör.

Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster

Apotekarsocieteten:

För att Sverige ska kunna förverkliga detta mål krävs en sammanhållen strategi för Life Science området som inbegriper Social-, Utbildnings- Närings- och Finansdepartementet. Initiativ till detta finns i våra nordiska grannländer och är en realitet i Storbritannien. Life Science är globalt. Vill Sverige vara med och vad ska vi vara bäst på?

Handikappförbunden:

Utvecklingen av nya informationsteknologiska produkter, såsom mobilappar med mera, har en hög potential för att involvera patienter i den egna hälsovården. I Sverige finns stora organisationer som samlar många personer med specifika diagnoser. Bland Handikappförbundens medlemsförbund finns mycket kunskap och erfarenhet samlat som skulle kunna bidra till innovation av nya produkter och tjänster, men också för att säkerställa att det innovationsarbete som bedrivs blir användarvänlig.

LIF:

Den viktigaste åtgärden för att uppnå detta mål är att svensk sjukvård använder de läkemedel som godkänns. Innovation = nyttiggörande, och en sjukvård som är öppen för att tidigt prova och utvärdera nya behandlingar är attraktiv för innovation och FoU. Sverige ligger idag långt efter flera andra EU-länder när det gäller användningen av nya behandlingar och det behövs särskilda aktiviteter för att svensk sjukvård åter ska bli ledande i detta avseende. En sådan aktivitet kan vara framtagande av en plan för kontinuerlig modernisering av läkemedelsanvändningen. En annan kan vara att skapa en innovationsfond för tidig användning av nya innovativa läkemedel.

Behovet av att säkerställa att Sverige har en modern läkemedelsanvändningen har även betydelse för möjligheten att bedriva klinisk forskning i form av kliniska prövningar i Sverige. Det förekommer idag att kliniska prövningar inte kan genomföras eftersom jämförelsealternativet enligt protokollet inte används i Sverige.

I LIF:s forskningspolitiska program http://www.lif.se/E_Handel/Dokument/c7b4a09d-3790-4198-a5a6-d3dae634b8c0.pdf lyfts några åtgärder som kan förbättra utvecklingen av den kliniska forskningen i Sverige:

- Samordning av kliniska studier med en nämndmyndighet, nationell webportal och ökat stöd till regionala noder
- Ställ tydligare krav på att sjukvården ska ge tid och utrymme för forskning och redovisa deltagande i klinisk forskning i Öppna jämförelser
- Utveckla ersättningsmodeller mot resultatbaserad ersättning, och inkludera vård, forskning och fortbildning i vårdavtalen
- Påskynda utvecklingen av en sammanhängande informationsstruktur för vården
- Anpassa lagstiftningen för att möjliggöra att söka patientkohorter i de svenska kvalitetsregistren

Det regulatoriska systemet har till uppgift att patienterna, sjukvården och samhället ska känna sig trygga med att använda de läkemedel som godkänns. Det sker en kontinuerlig utveckling av det regulatoriska systemet, framför allt gällande farmakovigilans, men trots denna utveckling framhåller sjukvården allt mer vikten av att introducera läkemedel med stor försiktighet. Det är inte heller ovanligt att representanter för sjukvården anser att de studier som ligger till grund för godkännandet är av ringa värde för sjukvårdens bedömning av ett nytt läkemedel. LIF är därför särskilt positiv till den nya aktiviteten 6.6 Stegvis godkännande och införande av nya läkemedel. Med utgångspunkt i de aktiviteter som genomförs under 2014 bör arbetet fortsätta under 2015.

Med en tilltagande antibiotikaresistens och en svag utveckling vad gäller introduktion på marknaden av nya antibiotika riskerar vi att inom en snar framtid stå utan effektiva antibiotika vid infektioner som vi idag tagit för givet skall vara behandlingsbara. Mot bakgrund av detta stödjer LIF att det inom ramen för NLS initierat aktiviteter för att finna modeller för hur nya antibiotika kan göras tillgängliga och äldre antibiotika användas på nya sätt under former där risken för resistensutveckling minimeras samtidigt som bästa möjliga vård möjliggörs för patienter med infektioner orsakade av multiresistenta bakterier. LIF vill framhålla vikten av att detta arbete sker i nära samarbete med berörda läkemedelsföretag.

Vid sidan av läkemedelsprodukterna behövs ytterligare fokus på de patientstödsprogram och andra tjänster som många läkemedelsföretag utvecklar och tillhandahåller i syfte att förbättra följsamheten till, och effekterna av,

läkemedelsbehandlingen.

Läkemedelsverket:

I likhet med föregående års analys föreslås:

Prio1; Underlätta för forskare/akademiker/konstruktörer att exploatera innovationer inom Life Science området genom att utveckla och erbjuda ett brett utbildningspaket omfattande regelverk för kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik, skydd av immateriella tillgångar, bolagsbildning och finansieringsmöjligheter. Bör göras i samverkan med ett stort antal aktörer. Socialstyrelsens utbildningsuppdrag riktat till läkarprofessionen kan behöva beaktas.

SKL:

Vi ser behov av

- ökat samarbete mellan landstingen och akademiska centra för genomförande av kliniska prövningar av nya produkter i Sverige. I detta sammanhang behövs också kompetensutveckling för läkare och annan personal i vården för genomförande av kliniska prövningar.
- ökade möjligheter att ge ekonomisk och organisatorisk support till ”prövardrivna” studier, t.ex. för ”comparative effectiveness” när nya läkemedel/produkter introduceras.
- en öppenhet för utveckling av smarta tillämpningar/appar som visualiserar eller på annat sätt ”förädlar” informationen i nationella källor som den samlade läkemedelslistan i NOD för invånaren/patienten.

VINNOVA:

Att Sverige är attraktivt för forskning och innovation är viktigt för life-science området, men det är minst lika viktigt att det finns goda förutsättningar att prova, testa, införa och utvärdera de produkter och tjänster som tas fram. Om vi är ett land som främjar innovation av nya behandlingar, dvs. vi använder och utvärderar de innovationer som utvecklas blir vi också mer intressant för investeringar av globala företag.

Inom VINNOVAs strategiska program *Innovationskraft i offentlig verksamhet* arbetar vi med att underlätta införandeprocesser av innovationer på olika sätt. Det kan handla om att kartlägga vilka hinder och utmaningar som finns, att sprida kunskap om tänkbara lösningar till att finansiera införandeprojekt i vård och omsorg.

Minimal miljöpåverkan

Apotekarsocieteten:

Viktigt att Sverige fortsätter att driva detta arbete internationellt.

eHälsomyndigheten:

Miljöpåverkan – rutinmässig uppföljning av mängd aktiv substans av försålda läkemedel

Läkemedels påverkan på miljön är en stor och expansiv fråga. LIF, Läkemedelsverket, Apoteket AB, IVL svenska miljöinstitutet med flera har i olika format och fora sammanställt det aktuella kunskapsläget och emellanåt genomfört studier av läkemedlens miljöpåverkan.

Problembeskrivning

Riktigt bra miljöuppföljning kräver direkt mätning av läkemedelsrester i naturen. Detta är emellertid inte möjligt för rutinövervakning eller snabb databearbetning för riskanalyser. Då får man istället förlita sig på till exempel försäljnings- eller förskrivningsstatistik. Det är emellertid svårt att rutinmässigt producera statistik avseende mängden sålda läkemedel mätt i massenheter som kilogram.

Problematiken utgår från att grundläggande information om läkemedlen inte är registrerad med en sådan struktur att uträkningsprocessen kan automatiseras. Istället får en handläggare för varje rapportuttag manuellt beräkna den sålda mängden per artikel inom en viss läkemedelsgrupp, vilket kan röra sig om hundratals manuella beräkningssteg. Dessutom kräver analysen att data tillhandahålls per läkemedelsartikel. Strukturen för denna typ av läkemedelsinformation baseras idag på de uppgifter som ska hanteras vid godkännandet av läkemedel, vilket inte nödvändigtvis uppfyller de krav som ställs för en automatiserad framställning av mängdstatistik uttryckt i massenheter.

Traditionellt har sålda läkemedelsvolymerna snarare beräknats utifrån alternativa volymmått som till exempel den definierade dygnsdosen (DDD) samt antal DDD/förpackning som är lämplig för medicinska frågeställningar om befolkningsexponering eller antalet expedierade recept som säger något om den arbetsmängd som krävs för att tillgodose marknadens behov av läkemedel. Inget av dessa mått är direkt lämpat för att mäta miljöexponering för ett läkemedel – då är det den totala mängden som är av intresse.

Åtgärder

Grunddata som måste upprättas och förvaltas är alltså per läkemedel:

- Namnet på aktiva substanser som är av särskilt miljöuppföljningsintresse. Namnet på substanserna finns visserligen redan i NPL (nationellt produktregister för läkemedel) – men dessa är inte strukturerade på ett enhetligt sätt så att det framgår vilken substans som är den intressanta att följa. Det kan vara olika mor- och/eller dottersubstanser och dessa kan dessutom vara registrerade på olika sätt.
- Mängden ingående läkemedelssubstans(er) per förpackning (alternativt per enhet – om det är möjligt att säkerställa kvaliteten i uppgiften om antal enheter i NPL) angivet i kg

För att nå dit måste

- Relevanta substanser identifieras (LV, kemikalieinspektionen, svenska miljöinstitutet?)
- NPL anpassas för informationen
- ett projekt mata in korrekt data för befintliga läkemedel (LV)
- en modell tas fram och implementeras för hur tillkommande läkemedel ska föras med motsvarande data (LV, ev. i samråd med E-hälsomyndigheten)
- Nationella produkt- och artikelregistret VARA anpassas för informationen
- Statistiksystem och leveranser anpassas för informationen

Sammanfattning

Information om läkemedelsförsäljningen skulle kunna användas för att genomföra registerbaserade analyser av läkemedelsförsäljningens miljöpåverkan ur olika aspekter. Detta kräver dock att befintlig

artikelinformation kompletteras med strukturerad miljöinformation och att rutiner upparbetas för att förvalta denna nya information.

Folkhälsomyndigheten:

Viktigt vid TLVs bedömning, landstingens upphandling och LäkeMedelsverkets bedömning om utbytbarhet att beakta antibiotikatillverkningens miljöpåverkan. Kunskap finns sedan flera år om mycket höga halter av antibiotika i vattendrag i Indien.

LIF:

Ett viktigt resultat från Nationella läkemedelsstrategins aktivitet 7.1 var den rekommendation som gjordes i LäkeMedels- och apoteksutredningens andra delbetänkande om att införa en miljöpremie inom ramen för det generiska utbytet. Bedömningen är dock att det inte finns möjlighet att gå vidare med det förslaget just nu. I syfte att inte försena implementeringen av den miljöbedömningsmodell som framtagits inom ramen för Nationella läkemedelsstrategins aktivitet 7.2 ska föreslås en ny aktivitet inom NLS där modellen utvärderas för receptfria läkemedelsprodukter. Ett dylikt initiativ ger möjligheten att pröva och vid behov vidareutveckla bedömningsmodellen. En sådan aktivitet skulle även ge kunskap om hur läkemedelsföretag och apotekspersonal kan kommunicera miljöprestanda hos produkter till slutkonsumenterna samt vilket intresse det finns för gröna läkemedelsprodukter bland svenska konsumenter.

För att ett miljöinitiativ inom egenvårdsområdet ska kunna genomföras krävs inte bara samverkan mellan tillverkare och apoteksaktörer, utan också med LäkeMedelsverket gällande hur dokumentation från tillverkare ska granskas samt hur miljöargument kan användas i kommunikation till allmänheten.

Det är LIF:s åsikt att om detta initiativ blir lyckosamt så bör en förnyad utvärdering av LäkeMedels- och apoteksutredningens miljöförslag genomföras. I det arbetet bör erfarenheter inte bara dras från egenvårdsområdet utan lärdomar också hämtas från de landstings- och regionledda upphandlingar av slutenvårdsprodukter där krav på miljömässigt och socialt ansvarstagande spelar en allt större roll. Det bör vara en allmän ambition att miljöhänsyn ska tas, så långt som är möjligt utan att negativt påverka den medicinska kvaliteten inom slutenvårds-, egenvårds- eller öppenvårdsområdet

Läkemedelsverket:

I likhet med föregående års analys föreslås:

Läkemedelsverket anser att arbete med utarbetande av miljöbedömningsmodell är viktigt för det nationellt och internationellt arbetet. LIFs uppdrag redovisas direkt till Socialdepartementet bl.a. med bakgrund av att rapporten har bäring på läkemedel- och apoteksmarknadsutredningen. Rapporten föreslår att LäkeMedelsverket ges i uppdrag att utvärdera LIFs modell för miljöbedömning och därefter fastställa kriterier för miljöklassificering. I det fortsatta arbetet finns ett behov av att samordna aktiviteterna kring en miljöbedömningsmodell med andra närliggande initiativ t.ex. miljöklassificering av läkemedelssubstanser på Fass.se och Uppföljningsportalen som landstingen tillsammans med Miljöstyrningsrådet utvecklat.

SBU:

Man kan överväga att inkludera arbetsmiljö och socialt ansvarstagande inom ramen för miljöpåverkan.

SKL:

- Prissättningen av förpackningar i olika storlekar bör ses över och konsekvensanalyseras. Det finns tecken på att ett lågt pris för större förpackningar i förhållande till små driver förskrivningen mot onödigt stora förpackningar. Detta är ytterligare ett argument som talar för generisk förskrivning.
- TLV bör, enligt förslag från ett delbetänkande av LäkeMedels- och apoteksutredningen (SOU 2013:23), ges uppdraget att fastställa nivå på miljöpremien och utarbeta detaljer för hur en försöksverksamhet med en miljöpremie för en begränsad del av utbytessystemet kan genomföras. Enligt förslaget inkluderar detta även att ta ställning till om premien bör vara samhällsbetald eller konsumentbetald. Vi har noterat den av LIF föreslagna anhalten i arbetet och föreslagna försöksverksamheten med receptfria läkemedel, men har inte

tagit ställning till denna ännu.

- Inom miljöområdet bör samverka med Landsbyggsdepartementet och deras arbete med djurläkemedel övervägas.

Sveriges läkarförbund:

Se över hållbarhetstider för läkemedel. Snålt tilltagna hållbarhetstider bör inte premieras. De hållbarhetstider som anges är ofta korta för att läkemedelsföretagen inte lagt ner energi på att visa på hur lång hållbarheten faktiskt är. Regeringen beslutade 2014-04-16 om ett uppdrag till Läkemedelsverket om fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt. Läkarförbundet menar att hållbarhetstider för läkemedel kunde ha omfattats av uppdraget.

Trendspaning

Trender nationellt och/eller internationellt som kan ha bäring på den nationella läkemedelsstrategin

Apotekarsocieteten:

Dagens och morgondagens patienter är kunniga och internet gör det möjligt att söka information om vad som händer inom forskning och utveckling kring läkemedel för olika sjukdomar. Patienterna ställer krav på att få ta del av och vara med i kliniska prövningar. Stegvis godkännande kommer att öka och ställa ökade krav på helheten myndighet, sjukvårdshuvudmän och betalare. Modellerna för prissättning måste ses över och system som möjliggör uppföljning inom hela vårdkedjan inkl apotek måste finnas. Detta gör det ytterst angeläget att hela IT-strukturen kommer på plats och inte hamnar i ett antal separata projekt. Det är viktigt att man vid utveckling av dessa tittar på hela kedjan och vilka olika parter som ska använda systemet och inte glömma att patienten är en part i detta som kan ge värdefull information.

Sverige behöver en sammanhållen Life Science Strategi för att finnas med på kartan över framtidens utveckling av läkemedel. Vad Sverige kan och vill erbjuda är viktigt att lyfta fram.

eHälsomyndigheten:

En översyn och omorganisation har gjorts av flera av de myndigheter som ligger under Socialdepartementets ansvarsområde. Nämnas kan bl.a. bildandet av E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten samt Inspektionen för vård och omsorg.

Ett förslag om en samlad kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård och socialtjänst (Ds 2014:9) är ute på remiss. I Ds:n föreslås bl.a. att statens roll när det gäller kunskapsstyrning ska stärkas och att ett särskilt Kunskapsstyrningsråd inrättas. Rådet ska ledas av Socialstyrelsen och flera andra myndigheter ska ingå. Socialstyrelsens roll när det gäller kunskapsstyrningen ska dessutom stärkas generellt.

E-hälsomyndigheten kommer att befinna sig i en utvecklingsfas de närmast kommande åren. E-hälsomyndigheten ska även fortsatt ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering.

Därutöver kommer ökad fokus att läggas på att samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. En särskild e-hälsofunktion kommer att etableras från 2015 som bl.a. ska svara för samordningen av regeringens satsningar. Myndigheten kommer också i ökad utsträckning att arbeta med invånartjänster inom e-hälsa genom etableringen av tjänsten HälsaFörMig.

Utredningen om Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (S2013:17) har till uppgift att se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning när det gäller tillhandahållande och utformning av IT-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten. Utredningen kommer bl.a. särskilt att se över hur systemet för registrering och hantering av läkemedelsordinationer kan förbättras liksom analysera och lämna förslag på förtydligad ansvarsfördelning för finansiering, drift, förvaltning och utveckling av beslutsstöd för läkemedelshantering. Vidare kommer utredningen även att se över E-hälsomyndighetens uppdrag och finansiering.

De förändringar som har skett i myndighetsstrukturen, de förslag till ytterligare förändringar som just nu bereds samt det förändringsarbete som pågår inom E-hälsomyndigheten, kan naturligtvis medföra att förändringar behöver göras av Läkemedelsstrategin bl.a. när det gäller hur ansvaret ska fördelas mellan olika myndigheter och huvudmän. Det är därför viktigt att noga följa det förändringsarbete som pågår och vid behov anpassa Läkemedelsstrategin.

Ett område som också skulle kunna utvecklas är att inom ramen för strategin ytterligare föra diskussioner kring hur gällande lagstiftning eventuellt sätter upp hinder mot framtida utvecklingsarbete.

Folkhälsomyndigheten:

WHO collaborating centre om antibiotikaresistens byggs upp på Folkhälsomyndigheten

WHO har nyligen kommit ut med den första globala rapporten om antibiotikaresistens: *Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014*

Se länk: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/amr-report/en/>

Rapport från MSB: *Antibiotikaresistens ur ett säkerhetsperspektiv*

Se länk: <https://www.msb.se/sv/Produkter--tjanster/Publikationer/Publikationer-fran-MSB/Antibiotikaresistens-ur-ett-sakerhetsperspektiv-vad-skulle-en-mer-omfattande-antibiotikaresistens-betyda-for-samhallet-sakerhet-/>

Antibiotic Resistance Coalition har bildats och gett ut en deklARATION: Declaration on Antibiotic Resistance Se länk: <http://www.reactgroup.org/news/414/18.html>

Handikappförbunden:

Internationellt har det blivit mer tydligt att patientens behov är viktigt och att läkemedel måste anpassas till vad som ger livskvalitet, inte bara att det går att ta fram ett läkemedel och sälja. Patienten är viktigare nu än tidigare och patienter finns med i de kommittéer som finns inom EU och Eurordis. I USA finns PCORI där patienter är med och beslutar om vilka projekt som ska tilldelas medel för forskning. I Sverige har vi en hög grad av organisering, där människor med likartade diagnoser slutit sig samman i olika förbund. Förbunden samlar en stor bredd av erfarenheter och kan i en demokratisk ordning företråda många enskilda patienter. I allt arbete som inkluderar ett patientinflytande, är det därför en viktig princip att det är de demokratiskt organiserade förbunden som inkluderas.

I takt med att olika delar av hälso- och sjukvården i Sverige avregleras, måste konsumentperspektivet inom sektorn förstärkas. Det är orimligt att som "läkemedelskund" inte kunna ha tillgång till så basala konsumentuppgifter som jämförelsepris mellan olika apotek på ett specifikt läkemedel.

IVO:

Det är något anmärkningsvärt att NLS så snabbt lämnat frågan runt dosdispensering. Internationellt tittar man på Sverige i denna fråga. Det finns i dagsläget ingen evidens för en säkrare läkemedelsbehandling såtillvida. Studier och uppföljningar visar; fler läkemedel, mer olämpliga och färre dosändringar/anpassningar. En utredning har lagts fram p 2.2 inom NLS och därefter har punkten avslutats. SoS kom med en kritisk skrivning utifrån patientsäkerhetsperspektiv i underlaget. Uppföljningar brister ofta eller saknas helt, här borde NLS ta initiativ till att en utvärdering görs.

LIF:

Nya läkemedel används idag i lägre grad i Sverige jämfört med andra länder. Det förekommer även underbehandling med läkemedel som på grund av generisk konkurrens medför mycket låga kostnader. Det behövs en bred kartläggning av denna utveckling samt en värdering av vad detta betyder för svenska patienter i Sverige. LIF föreslår att det närmare utreds varför myndigheternas beslut och rekommendationer inte når ända ut i sjukvården och vilka åtgärder – utöver de som redan görs – som behövs för att ytterligare säkerställa en effektiv och säker läkemedelsanvändning och för att patienter i Sverige ska få tillgång till nya läkemedelsbehandlingar

Läkemedelsverket:

Ökat Patientinflytande

Patienter blir mer självständiga, mer pålästa och får en ökad påverkansgrad. Tillgängligheten till information ses idag som en självklarhet, och närmare 70 % av svenskarna söker hälsoinformation via internet. Samtidigt ökar klyftan till grupper med svag patientmakt, t ex äldre och multisjuka. Det är en situation som kräver breda åtgärder för att passa olika kundbehov. Det fortsatt ökande patientinflytandet borde ta sig ytterligare uttryck i NLS.

Mer självständiga patienter och en fortsatt hälso- och miljötrend kan ytterligare bidra till ett ökat intresse och användning av egenvårdsprodukter inklusive växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. En än mer utvecklad egenvård med ett till utvecklingen anpassat regelverk skulle kunna bidra till en ökad patientsäkerhet, bättre livskvalitet hos personer med lätta till medelsvåra sjukdomssymtom och åkommor, samt troligen också till samhällsekonomiska besparingar. Egenvården med fokus på användning av receptfria läkemedel bör därför inkluderas i den Nationella läkemedelsstrategin med en uttalad målsättning att skapa en patientsäker, jämlik, kvalitetssäkrad och samhällsekonomiskt effektiv egenvård. Aktiviteter som föreslås ingå är Utvecklingen av Riktlinjer för egenvård, Utredning av behov och möjligheter för en ny kategori av receptfria läkemedel utifrån tillgänglighets-, kvalitets- och patientsäkerhetsperspektiv, Utveckling och implementering av en modell för kontinuerlig uppföljning av användningen av receptfria läkemedel, Genomförande av studier med fokus på särskilt angelägna områden t ex Ungdomar och receptfria läkemedel – attityder och beteenden, samt Utveckling och implementering av ett Egenvårdsforum.

Behov av Uppföljning

Det blir tydligare fokus och ökat intresse för Uppföljning av läkemedelsanvändning ur olika perspektiv. Det gäller både uppföljning på individnivå och gruppnivå. Kvalitetsregister och e-datajournaler ger ökade möjligheter att korskora uppföljningsdata mot nationella hälsodataregister vilket ytterligare ökar intresset och värdet av uppföljningsdata. Strukturerad uppföljning vid ordnat införande och utvecklingen av stegvist godkännande för nya innovativa läkemedel förutsätter fungerande system för datainsamling som grund för uppföljningsaktiviteter. En ökad samverkan med tydligare ansvarsfördelning mellan myndigheter och aktörer kommer att behövas.

Kontinuerlig uppföljning av läkemedelsanvändning är viktig speciellt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Läkemedelssäkerhet är en gemensam angelägenhet för patienter, konsumenter, hälso- och sjukvårdspersonal, tillverkare, myndigheter och hälso- och sjukvårdsorganisationer. En helhetssyn på området läkemedelssäkerhet är nödvändig bland dessa aktörer, och att arbeta med läkemedelssäkerhetsfrågor ur ett systematiskt lärandeperspektiv är betydelsefullt för att på både kort och lång sikt främja en patientsäker läkemedelsanvändning. Samverkan mellan myndigheter samt ökat samarbete och bättre dialog med hälso- och sjukvård är nödvändigt för att nå en mer patientsäker läkemedelsanvändning. Läkemedelssäkerhetsrapporten är ett bra exempel på uppföljning med helhetssyn och samverkan som grund.

Tyvärr ökar även användningen av förfalskade läkemedel och 2013 påträffades förfalskade läkemedel i den legala kedjan för läkemedelshandling för första gången i Sverige. Samtidigt ökar utbudet av förfalskade läkemedel via webbplatser som ger falskt sken av att vara godkända av apotek eller vårdgivare. Samtidigt ökar utbudet av förfalskade läkemedel via webbplatser som ger falskt sken av att vara godkända apotek eller vårdgivare (illegala kedjan). Många av dessa webbplatser är svenskspråkiga och har svenska telefonnummer till sina kundtjänster, men verksamheterna bedrivs ofta utomlands. Allmänheten söker mer information om sjukdomar, behandling och läkemedel på nätet. Webbplatser som bedriver olaglig läkemedelsförsäljning hamnar högt i träfflistan vilket ökar risken för att informationssökningen leder till ett köp av icke godkända läkemedel och att konsumenten får information om läkemedel och sjukdomar från icke kvalitetssäkrade källor.

Ett närliggande problemområde är läckage av förskrivna läkemedel. Omfattningen och utvecklingen av detta problem är dåligt belyst nationellt.

Fortsatt förändring inom Life Science

Life Science sektorn har i Sverige såväl som utomlands (främst inom Västeuropa och USA) påverkats kraftigt av fortsatt strukturrationalisering bland huvudsakligen de större globala läkemedelsföretagen. Fler nya, mycket mindre organisationer utvecklar innovativa idéer till möjliga produkter. Dessa organisationer har ett nytt och större behov av innovationsstöd. Innovationstakten för små molekyler minskar men ökar för biologiska läkemedel och biosimilärer får större betydelse. Samtidigt sker en mycket stark teknologikutveckling och stor ökning av antal medicintekniska produkter på marknaden.

SKL:

Utmaningar för det (landstings)kommunala uppdraget

SKL gjorde tillsammans med Kairos Future 2010 en omvärldsanalys för att på en övergripande nivå beskriva de utmaningar som medlemmarna står inför. Denna är uppdaterad under våren 2014. Ur denna kan följande övergripande trender lyftas som vi ser har bäring på läkemedelsområdet:

- **Värderingsförändringar:** Generationsskiftet. Yngre människor tar vid med andra värderingar och behov. Mindre tid läggs på jobb och karriärer. Från behovsdriven till identitetsdriven ekonomi (framtiden för kliniska forskning och prövningar, personal- och kompetensförsörjning?)
- **Demografi:** Vi lever allt längre. Fler äldre sätter press på vård, omsorg och försäkringssystemen, men nativiteten ökar (vi konsumerar mer läkemedel under vår levnad).
- **Urbaniseringen:** Inflyttningen till storstäderna går snabbt. Hur upprätthålla service i glesbygd? (tillgänglighet till läkemedel/apotek och kompetens).
- **Klimat och miljö:** Länder med kunskap och framförhållning kan dra fördel genom att exportera miljöteknik och miljökompetens (läkemedel och miljö).
- **Ny teknik:** Ökad teknik inom hälso- och sjukvård och omsorg. Tekniska landvinningar ger nya möjligheter. Vi är ständigt uppkopplade. Medicinska innovationer skapar förväntningar men också prioriteringsproblem. Informations- och kommunikationsteknologin ändrar vårt dagliga beteende. Databaserat beslutsfattande. (personalized medicin, e-hälsa/elearning, "Big data").
- **Förändrade krav på välfärden:** Ökade krav på offentliga tjänster, service och kvalitet (nya läkemedel).
- **Den lokala rådigheten förändras:** Den fria patientrörligheten och patientens fria val påverkar. Rättighetstrenden förstärks. Hur hantera ett helhetsansvar samtidigt som tillgodose den enskildes valmöjlighet? (jämlig vård, ordnat införande).

Nya läkemedel i pipeline till omkring 2016 – en översikt baserad på Horizon scanning

Läkemedelsindustrin har fortsatt fokus mot smalare indikationer och personalized medicine. Viktiga läkemedel framöver, med avseende både på konsekvenser för vården och kostnader, är inom hepatit C-området, där de första nya läkemedlen redan nått marknaden, men ytterligare ett tiotal väntas under 2014–2016; därtill kommer kombinationer av de olika preparaten. Inom cancerområdet kommer nya behandlingsprinciper brett inom hela området – exempelvis malignt melanom, kronisk lymfatisk leukemi, bröst- lung- och levercancer. Ofta handlar det om andra eller tredje linjens behandling. Det väntas också nya sätt att behandla lipidrubbingar, med flera läkemedel, t.ex. monoklonala antikroppar. Flera läkemedel mot MS förväntas nå marknaden under 2014 och 2015, liksom läkemedel med förväntad stor population som målgrupp som obesitas och osteoporos. . Av stor betydelse närmsta åren är även förväntade lanseringar av biosimilarer inom flera stora terapiområden.

Landstingen stärker sitt samarbete inom läkemedelsområdet

Sedan sommaren 2013 har SKL fattas beslut om tre rekommendationer till sina medlemmar inom läkemedelsområdet:

- Rekommendation om enhetlig preventivmedelssubvention (juni 2013), vilket innebär att alla landsting föreslås ensa sina lokala subventionsregler till samma ålder (tom 25 år), samma avgift (max 100 kr) och samma preparat (endast inom förmånen).
- Rekommendation om att anta ny överenskommelse med läkemedels- medtech och labtechindustrin (november 2013), vilket innebär att sjukvårdshuvudmännen medvetet valt bort industrins sponsring av resor och logi vid kongresser m.m., dvs. i princip förtydligat arbetsgivaransvaret för medarbetarnas fortbildning.
- Rekommendation om att delta och stödja den föreslagna samverkansmodellen för läkemedel som innebär landstingsinterna strukturer och formella avtalssamarbeten, "gemensamma funktioner för gemensam nytta" för att kunna få ett ordnat införande och prispress på läkemedel och därmed möjliggöra en mer jämlig vård och behandling, snabbare åtkomlig för patienterna.

Dessa rekommendationer innebär inte alla landsting kommer att göra på samma sätt i alla lägen, men det är en mycket tydlig viljeinriktning från landstingsledningarna, såväl politik som högsta tjänstemannaledning, att man är överens om målbilden. Detta kommer sannolikt få konsekvenser för andra frågor inom läkemedelsområdet också. Kan t.ex. apoteksområdet (dos, läkemedelsförsörjning) vara en kandidat till utökad samverkansmodell?

Landstingen stärker också sin samverkan kring t.ex. ordinationsmallar i journalssystemen – mer samordnade beslut om terapival, dosering, behandlingstid, tilläggsinformation m.m. etableras. Denna fråga bör kopplas till den övergripande frågan om ”grundläggande förutsättningar”, t.ex. strukturerad vårddokumentation och gemensam informationsstruktur. Går det att på nationellt plan bidra till en ökad ensning av ordinationsmallarna t.ex. genom att hjälpa till att sprida goda exempel och medverka till användning av nationella terminologier och kodsystém?

Det bör också noteras att samverkan med TLV kring sänkning av förmånskostnaderna inte enbart ses positivt från landstingen. Risken finns att landstingen uppfattar att ”resultatet” av ansträngningarna blir ett sänkt statsbidrag. Sannolikt behöver de ekonomiska incitamenten ses över.

Patientens valmöjlighet och delaktighet

En tydlig trend är att regelverket allt tydligare stöder patientens ökade valmöjligheter och delaktighet, något som också påverkar läkemedelsområdet – inte minst vad gäller informationen i patientens läkemedelslista och var den lagras. Följande exempel visar att behovet av en samlad läkemedelslista där alla aktörer i patientens läkemedelskedja har tillgång till information om patientens läkemedelsbehandlingar, oavsett var läkemedlet ordinerats, ökar alltmer:

Den 1 januari 2015 träder patientlagen i kraft. Målet med denna är att stärka och tydliggöra patientens ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Intentionen är att riksdagen ska behandla propositionen om patientlag före sommaruppehållet 2014.

En viktig nyhet i lagen är att patienten ska ges möjlighet att välja utförare av offentligt finansierad primärvård och öppen specialiserad vård i hela landet. Patienten ska sammanfattningsvis få ta del av det öppenvårdsutbud som ingår också i ett annat landstings vårderbjudande även om utbudet är ett annat än det som finns i patientens hemlandsting. Patienten har således möjlighet att välja mellan samtliga behandlingsalternativ inom den öppna hälso- och sjukvården, dvs. även de behandlingsalternativ som finns i andra landsting, så även läkemedelsbehandlingar. Den nuvarande informationsplikten gentemot patienten utvidgas och förtydligas dessutom.

I Sverige tillämpas fr.o.m. den 1 oktober 2013 lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land som en följd av patientrörlighetsdirektivet. En försäkrad person i Sverige kan vända sig till Försäkringskassan och ansöka om ersättning i efterhand för redan uppkomna vårdkostnader i ett annat EU/EES-land. Personen kan också ansöka hos Försäkringskassan om förhandsbesked för planerad vård i ett annat EU/EES-land. Än har vi inte sett de fulla effekterna av patientrörlighetsdirektivet men i praktiken finns nu möjlighet att få sin läkemedelsbehandling i annat EU-land, på bekostnad av det allmänna. Vi vill understryka viken av att se över såväl regelverk som informationsstrukturer och teknisk infrastruktur så att informationen om patientens läkemedelsbehandling i ett annat land kan inkluderas i den samlade läkemedelslistan i NOD.

Övrigt

- Många länder har problem med prissättningen av nya läkemedel, särskilt i de fall priserna är mycket höga. Finns möjlighet för bättre samarbete kring prissättning av läkemedel inom EU?
- ”EU-recept”: de nya reglerna som ger möjlighet att köpa läkemedel med recept från Sverige i andra EU-länder, och vice versa, bör följas upp. Hur fungerar det i praktiken, för svenskar som reser utomlands och för EU-invånare som kommer till Sverige?
- Försäkringskassans arbete med värdering av kostnader för sjukvård, inklusive läkemedel som ordinerats/förskrivits i annat EU-land, behöver förenklas och effektiviseras. Nuvarande arbetssätt förefaller onödigt omständligt.
- Prissättning på antibiotika bör främja utvecklingen av nya läkemedel, men hålla tillbaka onödig användning av såväl äldre som nyare medel. Går det att arbeta in pris för ”brandkärsfunktionen” i den hälsoekonomiska värderingen, d.v.s. en resurs som man behöver ha tillgång till men helst inte vill behöva använda?
- Ökat fokus på ”skräddarsydd” behandling, för att genomföra s.k. ”personalized medicine”, med geno- eller fenotypning inför val av läkemedelsbehandling. Tillgänglighet till den

farmakologiska geno- eller fenotypningen bör också ingå i läkemedelsstrategin, och kostnaderna bör tydliggöras i behandlingskostnaderna. (Det kan för övrigt även gälla andra laboratorieprover som är nödvändiga/önskvärda för en effektiv och säker behandling, t.ex. med nya antikoagulantia.)

Sveriges Farmaceuter:

Sveriges Apoteksförening uppvisar i sin senaste branschrapport att 97% av de svarande i en Sifo-undersökning, är positivt inställda till att läkemedelsrådgivning, utöver den som ska erbjudas receptkunder, utförs på apotek.

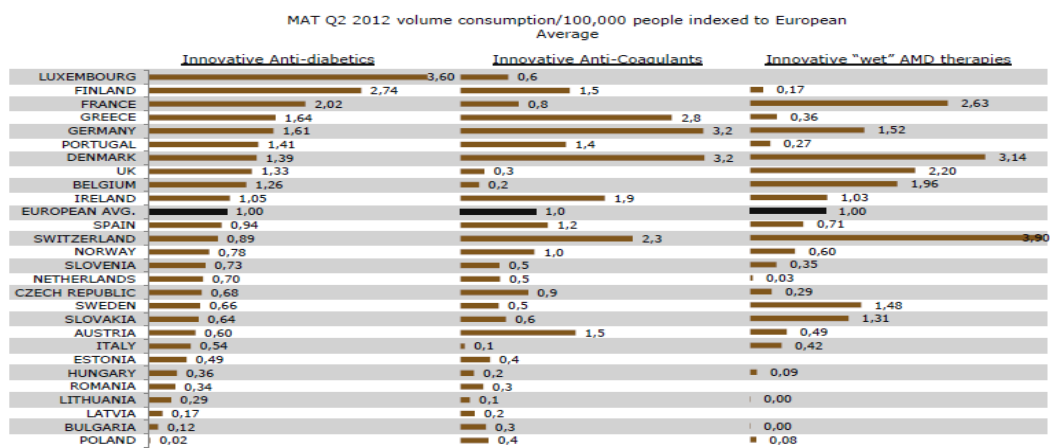
Antalet så kallade switchar, det vill säga läkemedel som övergår från att vara receptbelagda till att vara receptfria, ökar ur ett internationellt perspektiv. Vi ser även inslag av switchar där läkemedel som behandlar mer komplexa tillstånd, såsom statiner för preventiv hyperlipidemibehandling, har switchat i vissa europeiska länder. Behovet av mer komplex rådgivning i Egenvården ökar därmed.

Attityden till att köpa receptbelagda läkemedel via nätet har förändrats. Exempel på detta är att fler personer köper läkemedel mot vissa smittskyddssjukdomar via nätet utan tidigare sjukvårdskontakt.

LIF:

Nya läkemedel används idag i lägre grad i Sverige jämfört med andra länder. Det förekommer även underbehandling med läkemedel som på grund av generisk konkurrens medför mycket låga kostnader. Det behövs en bred kartläggning av denna utveckling samt en värdering av vad detta betyder för svenska patienter i Sverige. LIF föreslår att det närmare utreds varför myndigheternas beslut och rekommendationer inte når ända ut i sjukvården och vilka åtgärder – utöver de som redan görs – som behövs för att ytterligare säkerställa en effektiv och säker läkemedelsanvändning och för att patienter i Sverige ska få tillgång till nya läkemedelsbehandlingar

Uptake of innovation varies across countries and between innovative clusters



NEPI:

- Utveckling av kliniska beslutsstöd
- Kollegiala processer kring onödig utredning och behandling (preventingoverdiagnosis.net med stöd från brittiska läkarförbundet t ex)

Socialstyrelsen:

De viktigaste händelser som de närmaste åren kommer att påverka läkemedelsområdet är – förutom

arbetet med den nationella läkemedelsstrategin – hanteringen av de förslag som har lagts fram och kommer att läggas fram av Läkemedels- och apoteksutredningen, förslagen från Utredningen om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst, samt införandet av nya, nationella IT-system inom läkemedelsområdet.

En trend som Socialstyrelsen menar kommer att påverka flera aktörer, inte minst myndigheterna, är den ökande efterfrågan på kompetens om (läkemedelsnära) medicinteknik. Medicintekniska produkter har fått en allt större betydelse inom vården, både när det gäller diagnostik och behandling. Begreppet innefattar ett mycket brett område av produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Även IT-baserade system för till exempel kunskapsstöd ingår i begreppet. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket expanderar området fort, men samtidigt ökar också antalet Lex Maria anmälningar inom området.

Läkemedelsverket ska genom tillsyn övervaka att gällande lag och föreskrifter efterlevs, till exempel genom att kontrollera att de produkter som sätts ut på marknaden uppfyller regelverkets krav och att företagen agerar i enlighet med de regler som anges. Medicinteknik hanteras dock ofta av hälso- och sjukvårdspersonal och det är därför angeläget att även Socialstyrelsen förfogar över kompetens inom området medicinteknik samt att myndigheten säkerställer att föreskrifterna är uppdaterade.

Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och IVO behöver samarbete kring frågor om vem som ansvarar när det blir fel i gränssnittet mellan människor och de tekniska hjälpmedlen. Denna punkt har även lyfts fram i Socialstyrelsens interna omvärldsanalys.

En viktig fråga som skulle kunna belysas i läkemedelsstrategisammanhang är huruvida hälso- och sjukvårdspersonal utbildas ordentligt för att på ett patientsäkert sätt kunna hantera exempelvis IT-system i olika situationer. Problem som kan uppstå när exempelvis nya system introduceras utan att det är säkerställt att personalen har tillräckligt stor kompetens har lyfts i olika sammanhang. Frågan är om dessa situationer ska kunna hanteras inom ramen för en aktivitet eller om det finns andra vägar att gå

Sveriges Apoteksförening:

I Europa sker ett skifte mot fler och fler farmaceutiska tjänster på apoteken som mer och mer närmar sig hälso- och sjukvården. För att nämna något, Belgien har under 2013 påbörjat en astmatjänst med stödjande samtal och uppföljning (vilket även Frankrike har), Tyskland har påbörjat tjänst för gravida kvinnor där farmaceut gör en detaljerad kontroll av alla mediciner och kosttillskott en gravid kvinna tar inklusive genomgång av dosering och i Skottland har farmaceuterna givits möjlighet att rekvirera (via speciell receptblankett) glutenfri mat.

Aktivitet 2.4 Utveckla märkning av läkemedelsförpackning för att minska risken för förväxlingar, är även intressant för öppenvården. Fler av de läkemedel som väljs som periodens vara är mycket lika till utseendet när de kommer från samma tillverkare och det finns stor risk för plockfel på apotek, vilket drivs på av att systemet med periodens vara i sin utformning leder till att många apotek har flera olika fabrikat hemma av motsvarande läkemedel. Detta bör följas innan det eventuellt kan bli en aktivitet 2016.

VINNOVA:

Som vi beskriver i avsnittet om *Attraktivitet...* kan det inte endast vara fokus på forskning och utveckling av läkemedelsbehandlingar utan det måste också finnas processer för användning och utvärdering.

Inom ett regeringsuppdrag vi har fått finansierar vi utveckling av ersättningsmodeller som främjar innovationer inom vård och omsorg. Problemet är att de ekonomiska styrsystem vi har idag kan många gånger förhindra införande av nya produkter och tjänster, t.ex. om patienten kan via en teknisk lösning få sin läkemedelsbehandling i hemmet men vården ersätts endast om patienten de facto kommer till sjukhuset.

Vi måste också hitta nya affärsmodeller som gagnar både företagen och hälso- och sjukvården. Det kan t.ex. vara public-private-partnership eller andra riskdelningsmodeller. Vi vill att företag ska välja Sverige både för forskningsklimatet men också för att det är ett land som värderar innovation. Vi vill ha en sjukvård i toppklass som intresserade av förbättring och aktivt är med och utvecklar nya behandlingar.

Vårdförbundet:

Den trend som Vårdförbundet här vill lyfta fram är den Personcentrerade vården. Se särskilt den forskning som bedrivs inom Centrum för personcentrerad vård vid Göteborgs universitet, GPCC (<http://www.gpcc.gu.se/>)

Utvärdering

Det är nu tre år sedan beslut togs att genomföra en nationell läkemedelsstrategi.

Anser din myndighet/organisation att NLS-strategins insatsområden är till nytta för patient och samhälle?

Synpunkter på CBL-kansliets genomförande av uppdraget att samordna den nationella läkemedelsstrategin?

Apotekarsocieteten:

Många bra projekt har startats och avrapporterats helt eller delvis inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. För att det inte bara ska bli ett antal projekt som redovisas anser Apotekarsocieteten att de olika projekten måste kopplas till strategins övergripande mål och de delar som har bedömts som bra omsättas i drift och lyftas i massmedia så de kommer till allmänhetens kännedom.

Nationella läkemedelsstrategin bör kopplas ihop med vad som pågår inom andra departement som innovationsstrategin och satsningen på kliniska prövningar. Den kan inte leva isolerat.

CBL kan samordna strategin men dess uppdragsgivare måste bli tydligare på att besluta om nästa steg för de olika projekten.

eHälsomyndigheten:

E-hälsomyndighetens bedömning är att NLS är till nytta för patienten och har varit en viktig del i det nationella läkemedelsarbetet och att CBL genomför uppdraget väl. Särskilt intressant är utfallet av indikatorarbetet. Om vi kan få hållbara mått att följa upp på ökar möjligheterna avsevärt att se hur väl målbilden uppnås. Det skulle även bidra till att det blir enklare och effektivare att kommunicera resultat externt.

Ett utvecklingsområde skulle kunna vara att se över ledtiderna från det att ett förslag först diskuteras inom ramen för strategin fram till det att ett uppdrag ges från exempelvis Regeringskansliet. Ett sådant exempel är PDD.

Folkhälsomyndigheten:

Ja, insatser att visa på skillnader i antibiotikaförbrukning samt att lyfta antibiotikaresistensfrågan är mycket viktigt. Bra att möjlighet finns att samordna detta arbete med andra myndigheter/organisationer och insatser.

IVO:

En nationell läkemedelsstrategi utgör en tydlig markering och satsning i samhället för ett sammanhållet och långsiktigt arbete.

IVO har som myndighet bara funnits i ett år, var för det är svårt att ge något mer övergripande svar. Mötesformer, information och CBL-kansliets arbete har fungerat mycket bra.

Läkemedelsverket:

NLS har påtagligt ökat möjligheterna till dialog och samsyn mellan aktörerna och skapat förutsättningar för gemensamma prioriteringar. Denna utveckling fortsätter på ett gynnsamt sätt och kontaktytorna mellan aktörerna blir större och man kan vänta sig goda synergieffekter.

Vårt sätt att samarbeta inom området har också skapat ett viss internationellt intresse.

LIF:

NLS har kommit att fylla en viktig funktion inom läkemedelsområdet genom att den regelbundet skapar möjlighet för dialog mellan alla aktörer av vikt för läkemedelsanvändningen i Sverige. Det är viktigt att denna samverkansform kan fortsätta under 2015.

Det behövs en tydligare koppling mellan strategins mål, insatsområden och aktiviteter. Idag saknas direkta åtgärder för att medicinska resultat i världsklass ska uppnås. Det finns även få aktiviteter som

specifikt påverkar utvecklingen vad gäller målet om attraktivitet för innovativa produkter. I samband med förstudien till den Nationella läkemedelsstrategin gjordes ett arbete som lyfte fram Sveriges möjligheter att med utgångspunkt i de nationella kvalitetsregistren skapa en intressant miljö för samverkan mellan hälso- och sjukvården och läkemedelsföretagen kring användning och uppföljning av nya läkemedelsbehandlingar. Av detta har mycket lite realiserats och det finns få sådana ansatser i den nuvarande strategin. Om Sverige ska kunna behålla existerande, och attrahera nya, investeringar i FoU och produktion inom läkemedelsområdet behövs åtgärder inte bara för att skapa och utveckla nya läkemedel i Sverige, utan det behövs även åtgärder för att stimulera till faktisk användning av de nya läkemedlen – och denna användning måste följas upp för att generera ny kunskap om effekterna i den kliniska vardagen. Här behövs ytterligare åtgärder för att strategin ska nå de uppsatta målen.

Det är med den nuvarande utformningen av handlingsplanen svårt att följa den fortsatta hanteringen av de aktiviteter som framförallt består av ett uppdrag att utreda en fråga. Vid inkludering av nya aktiviteter bör det övervägas om alla aktiviteterna bör utformas på ett mer standardiserat sätt med utrednings-, utvecklings- och implementeringsfaser.

Inför 2015 bör det övervägas om det är dags att inte bara uppdatera handlingsplanen inför 2015 utan även själva strategidokumentet. Den nuvarande strategin har ett tydligt sjukvårdsfokus och omfattar framförallt användningen av receptbelagda humanläkemedel. Det var naturligt när den skrevs men det vore nu önskvärt att den utvecklas mot ett tydligare patientfokus som sträcker sig från patientens egenvård som sker utan kontakt med sjukvården via patientens dagliga hantering av förskrivna läkemedel till den avancerade sjukvård som i dag bedrivs i hemmet

NEPI:

Ja, tveklöst.

Fokus på läkemedelsrelaterade frågor och möjlighet att lyfta behov av gränsöverskridande projekt.

SKL:

SKL: Ja. Läkemedelsstrategin har varit ett bra instrument för att få en ”gemensam agenda” för sådana aktiviteter som en aktör svårsligen kan ansvara för själv. Problem med strategin har vi belyst i inledningen, dvs. ryckighet, brist på långsiktighet och överblick samt att aktiviteterna varit beroende av finansieringsbeslut som tagits inom andra processer. CBL-kansliet har gjort ett mycket bra arbete.

LOK: Ja, sannolikt. Men 3 år är en relativt kort tid i sammanhanget. Det behövs betydligt längre tid för att avgöra om det blev bestående resultat för patienter och samhälle. Det är en stor omsättning av såväl nya behandlingsrön, nya riktlinjer för läkemedelsbehandling och inte minst tekniska funktioner som olika former av IT-lösningar. Varje ny teknisk funktion verkar införa nya eller tydliggöra gamla problem i hanteringen av läkemedel och/eller data.

SBU:

Det är nog viktigt att man inte bara tar fram indikatorer för att mäta effekten av insatser utan också lägger en del resurser på implementering.

Socialstyrelsen:

Utmärkt stöd och information. Den enda synpunkten är att det fortfarande kan vara svårt att se var CBL:s roll slutar och departementets roll börjar, framför allt när det gäller arbetet med handlingsplanen som sker på höstkanten.

Sveriges Apoteksförening:

NLS är ett viktigt och betydelsefullt dokument som samlar det Svenska läkemedelsområdet och dess aktörer vilket skapar förståelse för möjligheterna och utmaningarna på området och bidrar till tydlighet

och prioritering.

Det gagnar patient och samhälle och CBL-kansliet har gjort ett utmärkt jobb i att samordna de olika intressenterna.

Sveriges läkarförbund:

NLS-strategin är oerhört viktig för att på sikt förbättra läkemedelsanvändningen. Läkarförbundet vill särskilt betona att detta är ett långsiktigt arbete och att det är av stor vikt att arbetet med NLS-strategin fortsätter med samma intensitet. Arbetsformerna med delaktighet från samtliga myndigheter och aktörer inom läkemedelsområdet har bidragit till att tydliggöra vikten av en bättre samverkan och dialog. Det finns dock mycket kvar att göra. Som Läkarförbundet skriver under insatsområdet 1, är samverkan och gemensam målsättning avseende förbättrad ordinationsprocess något som måste förbättras och prioriteras.

VINNOVA:

De aktiviteter som genomförs inom strategin kommer framöver ge nytta för patient och samhälle men arbetet är fortfarande ganska anonymt för allmänheten. En starkare patient/brukarkoppling i det praktiska arbetet skulle förstärka både kvaliteten i arbetet och trovärdigheten externt. Det finns annars en risk att de blir ett internt arbete för de "närmast sörjande". Dialogen mellan aktörer är viktig men framförallt är det resultatet av arbetet som bör lyftas. Att arbetet i NLS skapar förändring som märks.

Vårdförbundet:

Vårdförbundet har endast deltagit i arbetet under det senaste halvåret och har svårt att bedöma hur det har utvecklats. Vi anser dock att själva upplägget med handlingsplan och organisationen runt den är bra. Vi ser dock att det finns brister i handlingsplanen som vi har påtalat ovan som måste åtgärdas för att målet med Strategin och Handlingsplanen skall kunna uppnås.

Övriga synpunkter

FGL:

Utbyte av läkemedel utan subvention

Denna punkt har debatterats kraftigt under det senaste halvåret och Socialdepartementet har tillsatt en utredning som ska utföras av TLV. Tyvärr finns en begränsning i direktivet som gör att utredningen bara kan utreda halva problematiken. Denna begränsning gör att priserna inte blir transparenta för förskrivare och patienter, att det blir olika priser på olika apotek samt att prisnedgångarna riskerar att fastna i apoteksledet.

Läkemedel som inte subventioneras (d.v.s. inte ingår i läkemedelsförmånen) har idag fri prissättning på apotek och är inte utbytbara på apotek även om läkemedlen har klassats som medicinskt utbytbara av Läkemedelsverket.

Problematiken har uppmärksammats av läkare och patienter, i media t.ex:

http://www.svd.se/opinion/brannpunkt/stora-prisskillnader-pa-lakemedel_8605494.svd

http://www.svd.se/opinion/brannpunkt/patienter-far-betala-onodigt-hoga-priser_8612902.svd

<http://sverigesradio.se/sida/artikel.aspx?programid=2778&artikel=5750785>

Problem 1: Läkare och patienter ser inte vad olika generiska alternativ kostar

Problem 2: Läkare och patienter ser inte vad identiska förpackningar (från samma tillverkare) kostar på olika apotek

Problem 3: Apoteken får inte byta ut medicinskt utbytbara läkemedel utan att patienten kontaktar läkaren igen för nytt recept (onödig tid och kostnad för patient och vården)

Problem 4: Priskonkurrensen hämmas och når inte Apotekens utförsäljningspris (AUP)

Problem 5: Receptbelagda läkemedel har olika priser beroende på var i Sverige man bor (om de ej omfattas av läkemedelsförmånen).

En politiskt icke önskad effekt av apoteksomregleringen.

Problem 6: Utbytessystemet inom förmånen riskerar att urholkas i och med att det blir ekonomiskt lönsamt för originalbolag att frivilligt lämna förmånen strax innan patentutgång för att förhindra utbyte och därmed förlorade marknadsandelar.

Lösning: Inför möjlighet för patienten att få byta läkemedel till alternativ som Läkemedelsverket bedömt som utbytbara.

- Läkemedel som Läkemedelsverket klassat som utbytbara ska också vara utbytbara på apotek oavsett om de ingår i förmånen eller inte.
- Apoteken ska erbjuda den som ligger lägst i pris (men patienten betalar).
- Patienten har dock möjlighet att välja annat alternativ om patienten så önskar.
- Läkemedelsleverantörerna rapporterar sina priser till TLV.
- TLV sätter samma apoteksmarginal som på utbytessystemet dvs med extra marginal i form av generika-tia.

Konsekvenser

- Apoteken ska utan uppmaning erbjuda den vara som ligger lägst i pris och på begäran av kunden informera om vilka andra alternativ som finns tillgängliga på marknaden.
- Patienten väljer det alternativ som patienten önskar utifrån hur patienten värderar pris, förpackningsutformning, handelsnamn, kontinuitet etc i förhållande till varandra.

Fördelar:

- Fokus på patientens/kundens behov
- Underlättar för både patienter och läkare
- Ökad priskonkurrens och lägre priser på apotek
- Ökad transparens. Alla priser blir tillgängliga i TLV:s prisdatabas och blir därmed tillgängliga för såväl

apotek, patienter som förskrivare.

- Läkemedlen kommer att kostar lika på alla apotek
- Patienterna slipper gå runt och jämföra priser.
- Ökad valfrihet för patienterna
- Läkemedelstillverkarna konkurrerar med att sätta lägsta möjliga pris och därmed uppstår en priskonkurrens liknande den som finns på generikamarknaden för läkemedel inom förmånen. Detta är en bevisat effektiv marknadsmekanism som fungerar mycket bra i prispressande syfte och med total transparens.
- Ingen kostnad för skattebetalarna och samhället
(snarare en besparing för att slippa återbesök för nytt recept)

Det är alltså två separata delar som måste åtgärdas. Dels utbytbarenheten på apotek och dels ett öppet prissystem som lockar till priskonkurrens.

Frågeställningar:

Fråga:

Är det en ovanlig och extraordinär åtgärd att reglera läkemedelspriser när kostnaden inte drabbar skattebetalarna?

Svar:

Nej. Receptbelagda läkemedel är inte en vanlig marknad.

- Patienten är inte en konsument i vanlig bemärkelse.
- Det är förskrivaren och inte patienten som har valt produkt, d.v.s. vilket läkemedel som bör användas.
- Det är varken rimligt eller önskvärt att lägga ansvaret på patienten. Patienten behöver hjälp av samhället och måste förlita sig på samhällsansvaret snarare än marknadskrafterna när det gäller receptbelagda läkemedel.
- Att avstå från behandling kan få konsekvenser för både patienten och för samhället.
- Att patienter inte uppmärksammat detta tidigare beror sannolikt på att patienterna utgår ifrån att staten redan har reglerat detta.
- I våra grannländer Finland, Norge och Danmark är medicinskt utbytbara läkemedel utbytbara på apotek oavsett om det är samhället eller patienten som betalar läkemedlen. I den frågan är det snarare Sverige som sticker ut.

Fråga:

Innebär inte substitution att valfriheten begränsas?

Svar:

Snarare tvärtom, patienternas valfrihet ökar.

- Substitution är inte tvingande (inte ens i dagens modell inom förmånen – patienten kan alltid välja att inte byta – men till en högre kostnad).
- Utbyte på läkemedel utanför förmånen ger flera valmöjligheter för patienten/kunden, i motsats till dagens situation då patienten i praktiken knappast har någon reell valmöjlighet.
- Nuvarande regelverk utom förmånen begränsar patientens valmöjlighet till:
 - a. välja det som står på receptet
 - b. gå tillbaka till läkaren för att få ett nytt recept
(onödigt, tidskrävande och dyrt för både patienten och skattebetalarna)
- Om förslaget genomförs ökar patienternas valfrihet:
 - a. välja det billigaste alternativet
(d.v.s. det som apoteket ska erbjuda i första hand)
 - b. välja det som står på receptet
 - c. välja någon av alla andra alternativ som är medicinskt utbytbara

(om det t.ex. finns önskemål om blister, burk tablettform mm)

Fråga:

Blir det inte bättre att enbart införa möjlighet till substitution men låta prissättningen vara fri på apoteken – så kan apoteken konkurrera med varandra med pris och använda sin förhandlingsrätt att pressa priserna?

Svar:

Bättre för apotekens vinster kanske, men knappast för patienterna.

- Det är svag eller ingen priselasticitet på receptbelagda läkemedel:
- Patienterna väljer inte läkemedel
- Varken apoteken eller läkemedelsföretagen får göra reklam om receptbelagda läkemedel så det finns inget naturligt sätt att priskonkurrera.
- Erfarenheterna från generikamarkanden i Norge visar att kraftiga prissänkningar från generikaleverantörerna sällan (eller för att tala klarspråk aldrig) används till att sänka priserna till kund.
- Erfarenheterna från marknaden för parallellimport i Sverige visar samma sak (prispress in ger inte prispress ut).
- Erfarenheterna från läkemedel utanför förmånen i Sverige visar också samma resultat.

Den modellen ger alltså tre signifikanta nackdelar:

(jämfört med FGL:s förslag)

1. Högre pris på apotek
2. Sämre transparens
3. Olika priser på olika apotek

Fråga:

Är detta en marginell företeelse som berör få patienter och som aktualiserats av att patenten på Viagra har gått ut?

Svar:

Detta problem växer och gäller allt fler läkemedel och drabbar hundratusentals patienter. Bara för två vanliga substanser så omfattas en kvarts miljon svenskar årligen (desogestrel och sildenafil). Förklaringen till att detta inte reglerats bättre ligger sannolikt i att när lagen skrevs så var mer eller mindre alla läkemedel inom förmånen. Därmed kunde lagstiftaren inte förutse att detta skulle bli ett framtida problem. Nu är dock framtiden här och problemet kostar Sveriges patienter miljontals kronor i onödan varje år för ingen medicinsk nytta. För 10 år sedan var det endast så kallade livsstilsläkemedel som Viagra (erektion) och Xenical (bantning) som låg utanför förmånen. Idag finns både P-piller och cancerläkemedel liksom en rad hudläkemedel utanför förmånen och problemet växer. På senare år har vi också sett flera fall där originalläkemedlet frivilligt lämnar förmånen strax innan patentutgången. Det är ekonomiskt rationellt ur ett företagsekonomiskt perspektiv (för originalbolaget) eftersom nuvarande lagstiftning då förhindrar utbyte på apotek och företaget då kan behålla stora delar av sin marknadsandel. Men den trenden riskerar då att urholka utbytessystemet inom förmånen som på ett effektivt sätt ger besparingar åt patienter och samhälle på 8 miljarder kronor per år. Att åtgärda problemet med den lösning som FGL föreslår säkrar framtiden för utbytessystemet och samtidigt underlättar för både läkare och patienter.

Fråga:

Är detta i första hand en ekonomisk fråga?

Svar:

Det är en kombination av ekonomi, medicin och samhällsansvar. Patienterna betalar onödigt mycket för sina läkemedel i ovetskap i och med att de litar på att samhället redan reglerat detta. Medborgarna förutsätter att cancerpatienter inte ska behöva jaga runt på apoteken för att jämföra priser eftersom vissa apotek inte vill lämna ut priset. Vissa apotek kräver idag att patienten kommer in på apoteket med ett för dem giltigt recept med

personnummer på apoteket innan de berättar vad det kostar.

Men viktigast av allt är nog ändå den medicinska aspekten. Detta är kanske inget kortsiktigt problem för skattebetalarna eftersom läkemedlen ändå inte betalas av samhället. Men det innebär ett stort problem om till exempel unga tjejer avslutar sin p-pillerbehandling av ekonomiska skäl. I förlängningen kan det bli en större ekonomisk kostnad för samhället och en smärre katastrof för patienten.

LIF:

I samband med apoteksomregleringen säkerställdes en fortsatt tillgång till nationell statistik för all läkemedelsförsäljning. Det har dock visat sig att upprätthållandet av denna statistik kräver större insatser än i dag. Utvecklingen av statistiken är också eftersatt. Det är positivt med de särskilda satsningar som nu gjorts i form av ytterligare medel till denna verksamhet. LIF föreslår att detta arbete fortsatt följs upp inom NLS i syfte att säkerställa underlag för de analyser och utvärderingar som arbetet med strategin kräver.

Under 2013 och 2014 har ett arbete genomförts kring uppföljningen av strategins mål och aktiviteter. Många bra indikatorer har utvecklats men det finns stort behov av att detta arbete fortsätter med särskilt fokus på de utvecklingsområden som identifierats.

NEPI:

Bristande samverkan/presentation med e-hälsostrategi

SKL:

Inför 2015 ser vi att läkemedelsstrategin bör genomgå en omarbetning, inkluderande översyn av rubriker och insatsområden. Det bör också tydligare framgå vad som är strategi och vad som är handlingsplan. Det bör även ges en möjlighet till politisk beredning av strategin.

Sveriges Apoteksörening:

Förslag på aktiviteter kring egenvård

1 Nationella riktlinjer för egenvård

Huvudansvarig: TBD

Syfte: Idag finns det inga nationella heltäckande riktlinjer för egenvården i Sverige men olika aktörer, såsom 1177.se, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, har separat utarbetat egenvårdsråd och rekommendationer. En harmonisering av dessa egenvårdsråd och rekommendationer till nationella riktlinjer ökar kvaliteten till gagn för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Mål: Publicerade nationella riktlinjer för egenvård.

2 Utredda behov och möjligheter av en ny kategori för receptfria läkemedel utifrån tillgänglighets-, kvalitets- och patientsäkerhetsperspektiv.

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Syfte: Med en ytterligare kvalitetssäkring av egenvården skapas förutsättningar för ett utökat tillhandahållande av egenvårdsläkemedel i syfte att ytterligare avlasta/komplettera primärvården

Mål: En översyn - utifrån regulatoriskt, tillgänglighets-, kvalitets- och patientsäkerhetsperspektiv - av den regulatoriska indelningen av läkemedel i syfte att öka möjligheterna till egenvård. .

3 Ta fram och implementera en modell för kontinuerlig uppföljning av användningen av receptfria läkemedel.

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Syfte: Med en kontinuerlig uppföljning av användningen av receptfria läkemedel skapas en grund för att kunna agera proaktivt med t ex utbildnings- och informationsinsatser för att stärka de positiva och motverka de

negativa effekterna av användningen.

Mål: En utvecklad modell/verksamhet som kontinuerligt, proaktivt och kostnadseffektivt följer försäljningen av receptfria läkemedel och incidens och prevalens av biverkningar i samband med användning av receptfria läkemedel rapporterade av allmänhet och vårdpersonal.

4 Kvantitativ studie: Ungdomar och receptfria läkemedel – attityder och beteenden.

Huvudansvarig: Läkemedelsverket

Syfte: Följa upp resultaten från en kvalitativ studie från 2013 som pekade på potentiella patientsäkerhetsproblem i ungdomars attityd och användning av receptfria läkemedel i syfte att identifiera möjliga åtgärder.

Mål: Föreslå åtgärder som förbättrar nytta och säkerhet vid ungdomars användning av receptfria läkemedel.

5 Egenvårdsforum

Huvudansvarig: CBL

Syfte: Etablera en plattform för samverkan mellan berörda intressenter för att säkerställa en ändamålsenlig och utvecklad egenvård i Sverige.

Mål: Ett etablerat Egenvårdsforum – med deltagande från patienter/kunder allmänläkare, sjuksköterskor, farmaceuter, branschorganisationer

Linköping 2014-06-02

Synpunkter från Stiftelsen NEPI till

Omvärldsanalys gällande insatser inom den nationella läkemedelsstrategin - revidering av handlingsplan inför 2015

Patientperspektivet

I enlighet med tidigare års synpunkter anser NEPI att den nationella läkemedelsstrategin skulle förstärkas om patientperspektivet tydliggjordes ytterligare.

Detta kan ske genom tydligare formulering av delmål utifrån direkt patientnytta men också genom närmare samverkan kring brukarorganisationer.

Se tidigare år framförda synpunkter.

Samverkan mellan professioner

NEPI föreslår införande av en handlingsplan under delområde 2 för att i samverkan med berörda yrkesorganisationer samt patientföreträdare diskutera framtida arbetsformer inom vård och apotek med fokus på patientsäkerhet och effektivitet. NEPI har i maj 2014 avsatt resurser samt påbörjat förstudie med mål att under hösten 2014 arbeta fram underlag till och konkret förslag på en sådan aktivitet.

Idag saknas en tydlig arena för samverkan mellan de professioner som i första hand är direkt involverade i patientens läkemedelsbehandling – läkare, sjuksköterska, apotekare samt receptarie. Samtidigt ger genomförda, påbörjade och planerade IT-projekt som t ex nationell ordinationsdatabas nya möjligheter för samverkan. Sådana projekt kan underlätta arbete för en yrkesgrupp, t ex genom att en förskrivare med patientens samtycke kan få ta del av patientens samtliga pågående läkemedelsbehandlingar. För en farmaceut kan det innebära att utgå från patientens faktiskt pågående läkemedelsbehandlingar i form av en samlad ordination med tydlig ansvarsfördelning mellan vårdgivare samt tydlighet kring vem som haft det sista och avgörande ansvaret för den samlade behandling.

Synergieffekterna vid samsyn mellan olika vårdprofessioner kring ansvarsfördelning och arbetssätt är sannolikt stora men det innebär också en utmaning eftersom nya arbetssätt kan upplevas som ökad arbetsbelastning samtidigt som man snabbt vänjer sig vid tidsvinster genom att andra inom eller utanför samma yrkesgrupp arbetar annorlunda. Det krävs därför en kollegial förankring av roller och arbetssätt.

Utvecklingen kan innebära inte bara fördelar för patienten i form av en samlad och uppdaterad läkemedelslista och en ökad patientsäkerhet. Det kan också med patientens medgivande skapa möjligheter för nya samverkansformer mellan vårdpersonal och personal vid apotek. Genom avveckling av onödiga

arbetsmoment kan utrymme för farmaceutiska tjänster komma att frigöras. Det skapar i sin tur möjlighet för att utveckla helt nya former av farmaceutiska tjänster på apotek i nära samverkan med vårdgivare.

För att detta ska bli möjlighet måste dock först tydliggöras för samtliga förskrivare hur ansvaret för recept och i framtiden ordinationer av läkemedel ska se ut. NEPI har under de senaste 12 månaderna varit en av initiativtagarna till ett projekt för att åstadkomma samsyn kring läkarens roller och ansvar för patientens läkemedelslista. Detta projekt har lett till ett samlat policydokument från Sveriges läkarförbund samt en samsyn mellan detta och läkemedelskommittéernas riktlinjer för ansvar för en samlad läkemedelslista i elektroniska patientjournaler. Arbetat har bedrivits i kontakt med företrädare från Socialstyrelsen. De nya ställningstagandena behöver nu en bredare förankring inom läkarkåren.

Vidare måste det finnas en process för att utveckla arbetsformer gemensamt mellan vård och apotek utifrån en klar målbild av vad de nya e-tjänsterna kommer att innebära för patient samt personal inom vård och apotek. Detta är en uppgift som delvis är kopplad till Läkemedelsverkets uppdrag kring strukturerade läkemedelssamtal på apotek och möjligen också till framtida indikatorer för patientsäkerhet och kvalitet på apotek.

Idag finns ingen samlad målbild kring vad de skilda utvecklingsprojekten inom område läkemedel och e-hälsa kommer att innebära för patienter, personal inom vård och apotek. Det saknas därför också en samlad diskussion inom och mellan patientföreträdare och olika yrkesgrupper kring hur framtidens arbetsformer kommer att kunna se ut. Risken med detta är dels att nya e-tjänster inte kan utnyttjas eller skapar en osäker vård då e-tjänsterna förutsätter delvis annorlunda arbetssätt (gäller t ex nationell ordinationsdatabas) samt att nya möjligheter till arbetssätt ej identifieras bland tänkta användare och nya e-tjänster därför inte kan ta höjd för dessa.

NEPI har sedan maj 2014 avsatt resurser och rekryterat projektledare motsvarande 20 % arbetstid (Andreas Furängen, farm dr samt tidigare VD för Apotekarsocieteten) under hösten för att utreda förutsättningar, förankra hos berörda yrkesorganisationer samt patientföreningar och föreslå arbetssätt för ett möjligt framtida fördjupat projekt under förutsättning att detta kan finansieras.

Utsättning av läkemedel – informationsdatabas

Hur och när läkemedelsbehandlingar bör avslutas är en viktig fråga för läkemedels effektivitet och patientsäkerhet, inte minst för äldre patienter med många läkemedel men förändrade förutsättningar för balans mellan nytta och risk.

NEPI föreslår en utredning för att se över möjligheten att en befintlig informationskälla framtagen av Sveriges läkemedelskommittéer utvecklas till en långsiktigt förvaltd certifierad informationsdatabas, distribuerad via Svensk informationsdatabas för läkemedel om hur utsättning av olika substanser på patientens läkemedelslista bör ske. På så sätt kan relevant information om viktiga överväganden kring när och hur enskilda läkemedel bör avslutas göras enkelt tillgänglig för behandlande läkare i patientens elektroniska patientjournal på samma sätt som idag t ex information om doseringar och överväganden vid påbörjande av behandling (baserat på produktresumé) i dag finns tillgänglig.

De flesta läkemedelsbehandlingar behöver förr eller senare avslutas. Vid utsättning av ett läkemedel behöver läkaren ta hänsyn till en rad olika saker inklusive hur läkemedlet omsätts i (farmakokinetik) samt påverkar kroppen (farmakodynamik) utifrån den enskilde patientens förutsättningar och hälsotillstånd, framför allt njur-

och leverfunktion som är avgörande för om läkemedlet kan avslutas tvärt eller behöver sättas ut gradvist. Det är också viktigt för läkaren att känna till eventuella behov av särskild uppföljning av utsättning samt att informera patienten om tänkbara symtom i samband med densamma.

Trots detta saknas specifik information om utsättning av läkemedel i produktresuméer från Läkemedelsverket/European Medicines Agency. Därmed försvåras också läkemedelsföretagens möjlighet att ge riktlinjer kring utsättning i t ex FASS-text som skall bygga på myndighetsfastställd produktresumé.

Läkemedelskommittéerna i Sverige har, koordinerade av läkemedelskommittén i Halland, utvecklat och distribuerat ett initiativ från läkemedelskommittén Västerbottens läns landsting (ursprunglig initiativtagare dr Claes Lundgren) med råd om hur läkemedelsbehandlingar bör avslutas, hur man byter till andra läkemedel eller andra behandlingar. Detta består av utbildningsmaterial samt en bok, FAS UT, som kom i sin tredje upplaga år för några år sedan¹.

NEPI har lyft frågan om möjligheten att skapa en långsiktigt uthållig organisation för certifierad förvaltning och utveckling för att möjliggöra distribution av informationen i form av en kvalitetssäkrad databas via Svensk informationsdatabas för läkemedel. Inventering av befintlig informationskälla har påbörjats och diskussion kring samverkan med landets läkemedelsinformationscentraler (knutna till avdelningar för klinisk farmakologi) samt svensk informationsdatabas har initierats.

Möjligheter inom e-hälsa

Flera parallella processer inom fr a ehälsa-området, IT-utveckling inom hälso- och sjukvården samt inom apoteksverksamhet gör att det finns stor anledning att formulera en tydlig vision kring kliniska beslutstöd utifrån de tre delområden som tillsammans utgör kunskapsstöd:

- Informationsförsörjning
- Beslutsregler
- Applikation/gränssnitt

Idag hämmas utvecklingen genom bristfällig ömsesidig förståelse mellan de två strategierna inom e-hälsa respektive läkemedel. Läkemedelsverket har en viktig roll som ansvarig för ett av de kunskapsområden som har störst tillgång till evidensbaserad och strukturerad information. Denna datamängd lämpar sig mycket väl för hantering enligt de nationell standard som möjliggör enkel informationsutbyte genom strukturerad och maskintolkningsbar information tillgänglig via särskilda tjänstegränssnitt samt länkbar till andra informationskällor (se vidare punkt 1 och 2 nedan).

Viktiga delprocesser:

1. Utredning kring bl a kunskapsstöd

Regeringens direktiv till utredning om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (Dir 2013:125, särskild utredare Sören Olofsson) och särskilt delfråga 3 kring behov av utredning kring besluts- och kunskapsstöd för läkemedelshantering med slutbetänkande 27 mars 2015.

¹ Fas ut3 – att utvärdera, ifrågasätta och skonsamt avsluta läkemedelsbehandling. <http://www.fasut.nu>

2. Öppna data

Utveckling av området öppna data med helt nya möjligheter till samordnad informationsförsörjning fr a inom läkemedelsområdet. Stöds genom ny vägledning från e-delegationen/näringsdepartementet till samtliga myndigheter².

Food and Drug Administration, FDA, i USA har nyligen startat sitt stora projekt kring tillgängliggörande av data enligt principen öppna data, <http://open.fda.gov> .

3. Genomförande av PSI-direktiv

Läkemedelsverkets uppdrag i regleringsbrev för 2013 att anpassa myndigheten till kraven i lagen (2010:566) om vidareutnyttjande av handlingar från den offentliga förvaltningen, PSI-direktivet, med fokus på möjligheter inom ehälsa³. Se även punkt 2 ovan.

4. Öppna standarder för riktlinjer

Socialstyrelsens projekt att tillgängliggöra försäkringsmedicinskt beslutstöd och nationella riktlinjer som öppna data så de kan integreras i elektroniska journalsystem⁴.

5. Öppna standarder för kunskapsstöd inom vården

Utveckling av öppen struktur (öppen programvara) för kliniska beslutstödssystem / kunskapsstöd baserad på befintliga informationsarketyper samt standardiserad terminologi (Snomed CT). En sådan funktion finns redan integrerad i minst ett av de fyra största journalsystemen och är möjlig att införa i andra journalsystem.

6. Apoteksverksamhet och samverkan mellan professioner

Regeringens uppdrag till Läkemedelsverket kring indikatorer för patientsäkerhet på apotek samt kring strukturerade läkemedelssamtal på apotek⁵.

Informationsförsörjning (p. 2 och 3)

NEPI föreslår att e-delegationens vägledning för vidareutnyttjande av offentlig information används för att formulera ett mål kring användning av öppen data för att skapa en gemensam nationell infrastruktur kring läkemedels egenskaper på såväl substans- som produktnivå.

E-delegationens skrift "Vägledning för myndigheter avseende vidareutnyttjande av offentlig information" beskriver hur tillgängliggörande av information från myndigheter bör ske. Detta bör göras i fem steg: (1) publiceras i det format som finns idag, (2) i maskinläsbar form, (3) i ett öppet format/ i en öppen standard, (4) informationen görs åtkomlig via ett API/tjänstegräns-snitt, samt (5) informationen publiceras som länkad data.

E-delegationen framhåller särskilt att om ett steg ej är möjligt att genomföra idag så bör detta inte hindra genomförande av andra steg. All information kan eller får inte lämnas ut och myndigheten har möjlighet att

² E-delegationen. Vägledning för vidareutnyttjande av offentlig information <http://www.edelegationen.se/Pa-gang-inom-E-delegationen/Vagledning-for-vidareutnyttjande-av-offentlig-information-ar-beslutad/>

³ Ekonomistyrningsverket. Regleringsbrev för budgetåret 2013 avseende Läkemedelsverket, uppdaterat 2013-04-04.

⁴ <http://www.esv.se/sv/Verktvg--stod/Statsliggaren/Regleringsbrev/?RBID=15126>

⁴ <http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2013maj/socialstyrelsenoppnarsinadata>

⁵ Uppdrag att ta fram och utveckla indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek, S2013/1664/FS <http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/00081a11%5b1%5d.pdf> samt Uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek, S2013/1665/FS <http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/fb8c2dab%5b1%5d.pdf>

ställa särskilda villkor för utnyttjande av information. Detta bör dock inte innebära att myndigheten avstår från att planera för och att genomföra övriga steg.

Det finns mycket information kring läkemedel som Läkemedelsverket godkänt och förvaltar. Dessutom förvaltar Läkemedelsverket nu det nationella substansregistret som skulle kunna fungera som en nyckel för att länka all information kring läkemedelssubstanser för andra informationsägare/källor. Exempel på sådana andra källor utan myndighetsanknytning men viktiga för hälso- och sjukvård samt apoteksverksamhet är interaktionsdatabasen Sfinx och sjukdomsrelaterade informationskällor som t ex uppgift om vilken kunskap som finns vid läkemedelsbehandling vid olika typer av porfyrisjukdom⁶ som finns samlad i en fritt tillgänglig databas som används av berörda specialister vid patientomhändertagande i vården. Andra tänkbara framtida källor är särskild information kring barn och läkemedel särskilt anpassad till behov inom pediatrik specialistvård i praktisk hälso- och sjukvård⁷.

Idag kopplas normalt uppgift om ett läkemedels egenskaper enbart till specifik produkt då detta är konsekvensen av ett myndighetsgodkännande. För hälso- och sjukvården finns ett stort behov av att koppla relevant information till den aktiva substansen (eller i förekommande fall till tillsatserna) i produkter då det är substansen som är den viktigaste delen av produkten som ger en viss specifik egenskap. Då en produkts egenskaper av särskilda skäl (t ex beredningsform) skiljer sig från substansens specifika egenskaper som effekter på sjukdom, biverkningar, interaktioner, kemisk-immunologisk släktskap, nedbrytnings- och utsöndringsvägar etc så bör denna skillnad hanteras specifikt i koppling till varuregister eller motsvarande.

Läkemedelsverkets nationella substansregister med hantering av skilda varianter (t ex salter) av de aktiva substanserna möjliggör en snabb utveckling av för hälso- och sjukvården viktiga informationskällor inom hälso- och sjukvården. Detta kan ske genom kopplingar möjliggjorda genom implementation av e-delegationens vägledning för vidareutnyttjande av offentlig information. Ett sådant arbetssätt skulle kraftigt minska kostnader för utveckling, förvaltning och distribution av informationskällor av annan karaktär än myndighetsinformation. På så sätt skulle patientsäkerheten kunna förbättras, vårdgivarens arbete underlättas och nya möjligheter för tredjepartsutveckling av funktioner och kunskapsstöd skapas. Myndigheter skulle samtidigt ha möjlighet att ställa upp krav på gränssnitt i kunskapsstöd för att för användaren särskilja information fastställd av myndighet från annan information t ex från specialistföreningar som i fallet med exemplet porfyri.

Beslutsregler (p. 4)

NEPI föreslår att Socialstyrelsens projekt att tillgängliggöra nationella riktlinjer som öppna data så de kan integreras i elektroniska journalsystem förtydligas i form av ett mål och en konkret handlingsplan inom den nationella läkemedelsstrategin.

Ett nationellt mål för hur beslutsregler – såväl riktlinjer som rekommendation – bör utformas för att enkelt kunna kopplas till nödvändiga informationsmängder (se ovanstående), utformas, förvaltas och distribueras till kunskapsstöd i elektroniska patientjournaler är viktigt för att underlätta genomslag av sådana. Ett första steg är det uppdrag som Socialstyrelsen fått inom detta område.

⁶ Den svensk-norska gemensamma databasen kring akuta porfyrier utvecklad av Porfyricentrum Sverige, vid Karolinska sjukhuset, tillsammans med det norska Nasjonalt Kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS) <http://www.drugs-porphyrria.org/>

⁷ T ex inom ramen för det pågående projektet kring barn och läkemedel vid Astrid Lindgrens barnsjukhus. <http://eped.se/upload/ePedWeb.pdf>

Det är viktigt att detta uppdrag får genomslag även inom läkemedelsområdet där såväl riktlinjer som evidensbaserade rekommendationer är betydelsefulla för den individuella anpassningen av behandling inom hälso- och sjukvården för att nå målet en jämlik vård utifrån patientens förutsättningar och behov.

Applikation / gränssnitt (se p. 5)

NEPI föreslår att den nationella läkemedelsstrategins punkt 1.6 "Inrätta en sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd" förbereds till att omfatta en handlingsplan för att stödja utvecklingen av kunskapsstöd baserade på öppen programvara och öppna data i den form som de nu implementeras i svensk hälso- och sjukvård. Arbetet är starkt beroende av pågående särskild utredning om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (Dir 2013:125) med planerat slutbetänkande 27 mars 2015.

Utvecklingen inom kunskapsstöd i hälso- och sjukvården går snabbt. Området är ett särskilt kunskapsområde inom akademi och forskning, en strategiskt viktig del för leverantörer av elektroniska patientjournaler och tredjepartsleverantörer, men prioriteras också från hälso- och sjukvården. Utveckling av kunskapsstödsystem hämmas av att de är beroende av väl strukturerade informationskällor och beslutsregler (se föregående två avsnitt) med tydliga informationsägare och långsiktighet i förvaltning. Utvecklingen hämmas också av att det inte är praktiskt möjligt att utveckla och implementera separata kunskapsstöd inom olika terapiområden och skilda verksamheter. En sådan utveckling skulle leda till stora integrationsproblem mellan skilda applikationer. Ett ännu viktigare hinder är att det sannolikt skulle ge en fragmenterad och svåröverskådlig arbetsmiljö för personal inom hälso- och sjukvården med kunskapsstödsystem med olika principer för gränssnitt och hantering av data.

För närvarande sker en snabb utveckling inom arbete med standardiserade och gemensamma arbetssätt för att koda och implementera kunskapsstöd i elektroniska patientjournaler inom ramen för bl a open-EHR⁸. Den nationella läkemedelsstrategin behöver ha ett tydligt mål för hur sådana öppna lösningar för kunskapsstöd ska utvecklas och implementeras samt hur myndigheternas arbete med utgivande av riktlinjer och rekommendationer bör anpassas så att de stödjer kunskapsstöd (se även p.3).

⁸ <http://www.openehr.org>

Sjuksköterskan ansvar i läkemedelsbehandlingen

En framgångsrik läkemedelsbehandling kräver ett teamarbete med patient, närstående, läkare och sjuksköterska. Sjuksköterskan har, förutom sin sjukdoms- och farmakologikunskap, även stor kunskap om patientens historia, sociala situation, kognitiva förmåga och eventuella funktionsnedsättningar. Detta gör att sjuksköterskan på flera sätt kan bidra till att kvalitén på patientens läkemedelsbehandling kan öka. Sjuksköterskor är en resurs som bör tas tillvara i kvalitetsarbetet för en bättre läkemedelsanvändning.

En läkemedelsbehandling som är säker och av hög kvalitet är en process i flera steg. I steg ett ska ett behov av en läkemedelsbehandling identifieras och patientens inställning till läkemedelsbehandling ska beaktas. Därefter ska rätt läkemedel väljas, i rätt dosering och i en för patienten optimal läkemedelsform. Läkemedlet ska distribueras och administreras till patienten. Patienten ska också få individanpassad information om läkemedlet och stärkas i en självständig läkemedelsanvändning. I de fall patienten behöver assistans med sina läkemedel ska berörd personal utbildas om patientens läkemedel hur de ska administreras, vilken effekt som förväntas och vilka biverkningar som ska uppmärksammas. Doseringen ska följas upp och vid behov justeras uppåt eller nedåt. Behandlingsresultatet och målet med behandlingen ska regelbundet utvärderas. I alla dessa ovan beskrivna delar har sjuksköterskan ett stort ansvar. I många situationer, framförallt vid behandling av de ”mest sjuka äldre”, som på grund av sjukdom eller funktionsnedsättning inte självständigt kan uttala sina behov eller självständigt handha sina läkemedel är sjuksköterskans insatser avgörande för om en läkemedelsbehandling ska vara framgångsrik eller inte. Sjuksköterskan är ofta den som identifierar ett behov hos patienten som kräver en ny läkemedelsbehandling eller en förändrad läkemedelsbehandling hos dessa sköra äldre. Sjuksköterskan vet ofta vilket administrationssätt eller vilken läkemedelsform som är bäst lämpad för den enskilda patienten. Det är sjuksköterskan, eller undersköterskor och vårdbiträden, som ofta ser patienten i olika situationer såsom vid matintag eller vid fysisk aktivitet och har då möjlighet att identifiera symtom som skulle kunna vara läkemedelsrelaterade. Sjuksköterskan och läkaren har ett gemensamt ansvar för uppföljning och utvärdering av läkemedelsbehandlingen.

Icke farmakologisk behandling

Innan ett nytt läkemedel ordinerar bör behovet noggrant identifieras och när så är möjligt bör ett icke farmakologiskt alternativ väljas. Det kan vara omvårdnadsåtgärder eller livsstilsförändringar. Omvårdnadsåtgärder eller livsstilsförändringarna kan vara kostförändring för att undvika förstoppning, olika åtgärder runt sömn för att undvika behovet av sömnmedel, insatser från personal på särskilda boenden för att minska behovet av lugnande medel eller fysisk aktivitet och rökstopp för att förebygga hjärt-kärlsjukdom. I många fall kan dessa åtgärder vara ett bättre alternativ till läkemedel. Ibland krävs en kombination av omvårdnadsåtgärder eller livsstilsförändringar och läkemedel. Ofta är det sjuksköterskan som självständigt ordinerar dessa omvårdnadsåtgärder som gör att läkemedel kan undvikas.

Patientsäkerhet

Målet är att läkemedel ska användas patientsäkert och effektivt och att förhindra felaktig läkemedelsanvändning. Sjuksköterskor har en nyckelposition när det gäller att förhindra uppkomsten av läkemedelsavvikelse, men de är också i en position med hög risk för misstag eftersom de ofta är den sista länken innan läkemedlet når

patienten. Alla läkemedelsavvikelser ska rapporteras, följas upp och återkopplas till berörd patient och personal. Eftersom sjuksköterskan är involverad i större delen av läkemedelshanteringen bör sjuksköterskan leda det förebyggande arbetet för en säkrare läkemedelshantering. Ett arbete som bör involvera såväl läkare och farmaceuter som patient och närstående.

Apotekare och receptarier har också en viktig roll för att upprätthålla en god och patientsäker läkemedelsanvändning..... står det i strategin

Många patienter hämtar inte själva ut sina förskrivna läkemedel på apotek och får därför inte del av apotekare och receptariernas insatser. Många äldre personer har omfattande sjukvårds- och omsorgsinsatser och kan inte själva besöka apoteket i samband med läkemedelsuttag. För att även dessa patienter ska få en god och säker läkemedelsbehandling är sjuksköterskans insatser viktiga och detta bör framgå tydligare i strategin.

Ofta bidrar anhöriga eller personal i kommunen (t.ex. vårdbiträden och undersköterskor inom hemtjänsten och särskilda boenden) med att hämta ut och administrera läkemedel..... står det i strategin

Även i detta avseende måste sjuksköterskans ansvar framhållas. Det är inte på det viset att undersköterskor och vårdbiträden självständigt hanterar, hämtar och administrerar läkemedel. I de fallen då patienten inte själv har ansvar för sina läkemedel är det sjuksköterskan som ansvarar för att patienten får sina förskrivna läkemedel på rätt sätt. Sjuksköterskan har ansvar för att personalen i hemtjänst, hemsjukvård och på särskilda boenden har den kompetens och specifika kunskap som är nödvändig för uppdraget. Det är sjuksköterska som tar emot signaler om biverkningar eller andra läkemedelsrelaterade problem (LRP) från patienter, närstående och personal.

Efter att behandlingen satts in behöver läkemedlets effekter och bieffekter följas upp detta sker i dialog med patienten och behandlande läkare.... står det i strategin

Som tidigare nämnts är det många patienter som av olika anledningar inte har möjlighet att föra denna dialog med läkaren och där har sjuksköterska ett stort ansvar att förebygga, upptäcka, åtgärda och rapportera olika typer av läkemedelsrelaterade problem (LRP).

Sjuksköterskans roll i patientens läkemedelsanvändning är stor. Vi anser att sjuksköterskan är för osynlig i den nationella läkemedelsstrategin. Inom flera av de aktiviteter som strategin beskriver borde sjuksköterskans ansvarsområde beskrivas tydligare.

Involvera sjuksköterskor i uppföljning av läkemedelsanvändning hos personer som inte hämtar ut sina läkemedel själva.

Dosdispenserade läkemedel

En möjlig förbättring bland de personer som bor i eget boende och får dosdispenserade läkemedel är att distriktssköterska/ sjuksköterska är den som levererar dosläkemedlen hem till brukaren, om inte användaren själv kan hämta ut dem på apotek. Sjuksköterska ansvarar då för att ta reda på om brukaren upplever några biverkningar av sina läkemedel, om det finns några svårigheter med hanteringen av läkemedlen, om brukaren har tillräcklig hjälp med sin läkemedelshantering och om det finns frågor från brukaren om dennes läkemedelsbehandling. Sjuksköterskan dokumenterar uppgifterna i patientjournalen och samarbetar vid behov med ansvarig läkare.

Hälsosamtal med 75-åringar

I flera landsting erbjuds alla som fyller 75 år ett hälsosamtal av distriktssköterska. Samtalet äger rum i hemmet och utförs enligt en samtalsguide, enligt metoden Motiverande samtal. I guiden för dessa samtal finns också frågor om läkemedelsanvändning. Den äldre bör i dessa samtal ges möjlighet att ställa frågor om sin läkemedelsbehandling. Om den äldre har många frågor eller om distriktssköterskan ser ett behov kan den delen fördjupas. Distriktssköterskan bör också i samband med dessa hälsosamtal bedöma om det finns ett behov av en enkel eller en fördjupad läkemedelsgenomgång. Att ta reda på patientens upplevelser av sin

läkemedelsbehandling och möjliggöra för patienten att ställa frågor skapar förutsättningar för god samsyn mellan patienten och sjukvården om läkemedelsbehandlingen.

Biverkansrapportering

För en ökad biverkningsrapportering till Läkemedelsverket av sjuksköterskor behövs mer information och utbildning för sjuksköterskor.

Utbildning av hemtjänstpersonal av sjuksköterskor

Grunden för en god och säker läkemedelsbehandling är en hög kunskapsnivå, inte bara hos läkare som förskriver läkemedlet, utan även hos sjuksköterskan och annan vårdpersonal som ansvarar för olika delar i patientens läkemedelsbehandling. Sjuksköterskor bör få utbildning och fortbildning i klinisk farmakologi för att därefter kunna utforma och genomföra utbildningsinsatser till hemtjänstpersonal som är anpassad till de lokala förhållandena.

Det finns goda exempel där sjuksköterskor får utbildning om läkemedel, användning och hantering och sedan utbildar ”sin” hemtjänstpersonal. Fördelarna är bl.a. att det blir en kontinuitet, det är samma hemtjänstpersonal som sjuksköterskan också ger delegering efter utbildning och uppföljning.

Stockholm 2013-02-04

Inger Torpenberg

Svensk sjuksköterskeförening

inger.torpenberg@swenurse.se

0707-614622