

Förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan

Dnr: EHM 2017/00804

Datum: 2017-06-30

Regeringen har gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att göra en förstudie om hur en kommande nationell läkemedelslista kan förverkligas. Förstudien visar vilka insatser som krävs för utveckling och införande av en ny teknisk plattform. E-hälsomyndigheten bedömer att den nationella läkemedelslistan kan förverkligas fullt ut inom en femårsperiod, kostnad för utveckling införande av ny teknisk plattform beräknas till 337 mnkr. Viktiga framgångsfaktorer är säkerställd kompetensförsörjning, och en god samverkan med ett gemensamt åtagande med berörda aktörer.

Förord

I regleringsbrevet för budgetåret 2017 har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att med utgångspunkt i Ds 2016:44 (Nationell läkemedelslista) göra en förstudie om hur en kommande nationell läkemedelslista kan förverkligas.

E-hälsomyndigheten redovisar i denna rapport de insatser som krävs för utveckling och införande av en ny teknisk plattform som ska möjliggöra en nationell läkemedelslista. Därtill presenteras en tidplan som visar när de olika insatserna kan ske och kostnader för dessa.

Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik.

Föredragande har varit tf avdelningschef Jean-Luc af Geijerstam.

Janna Valik

Generaldirektör

Stockholm den 30 juni 2017

Innehåll

Förord.....	2
1. Inledning	4
2. Bakgrund till nationell läkemedelslista.....	5
2.1 Gemensam handlingsplan för samverkan	5
2.2 Regelverk.....	5
2.3 Samlad information om en patients läkemedelsbehandling.....	6
2.3.1 Förbättrad patientsäkerhet	6
2.3.2 Ökad möjlighet till patientdelaktighet	7
2.3.3 Effektivare och säkrare läkemedelshantering	7
2.3.4 Effektivare arbetsprocesser.....	8
2.3.5 Försvårar missbruk och manipulation	8
2.3.6 Förbättrade uppföljningsmöjligheter	9
2.3.7 Färre inaktuella och inkorrekta recept	9
3. Förslag till ny teknisk plattform för nationell läkemedelslista.....	10
3.1 Utgångspunkter, strategi och analys	10
3.2 Verksamhetskrav	11
3.2.1 Många olika typer av användare.....	12
3.3 Teknisk lösning.....	13
3.3.1 Register.....	14
3.3.2 Tjänstegränssnitt.....	14
3.3.3 Samverkan med andra aktörer	14
3.3.4 Andra framgångsfaktorer för projektets genomförande	15
4. Tidplan för utveckling och införande.....	16
4.1 Om tidplanen	16
4.1.1 Utveckling av ny teknisk plattform	16
4.1.2 Införande av den Nationella läkemedelslistan	16
4.1.3 Avveckling och stängning av system.....	17
4.1.4 Övergångsbestämmelser	17
5. Kostnader	17
6. Slutsatser	18

1. Inledning

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) ingick i mars 2016 en överenskommelse om Vision e-hälsa 2025. Visionen handlar om att ta till vara de möjligheter som digitaliseringen erbjuder för att stärka hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens långsiktiga utveckling för att möta dagens och framtidens utmaningar.

De som arbetar inom vården och omsorgen behöver ha en samlad, korrekt och aktuell bild av patientens medicinering för att kunna ge god och säker vård. Men trots att Sverige är det land med flest e-recept i världen kan läkare i dagsläget inte få en samlad bild över patientens läkemedelsbehandling. Det resulterar i att kvaliteten inom vården påverkas negativt och patientsäkerheten blir lidande. För många patienter innebär det försämrade livskvalitet och lidande i onödan till stora kostnader för samhället.

Att ta fram en rikstäckande informationskälla som innehåller patienters samtliga läkemedelsordinationer är därför sedan länge högt prioriterat av alla aktörer inom läkemedelsområdet. Regeringen har gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att med utgångspunkt i Ds 2016:44 (Nationell läkemedelslista) göra en förstudie om hur en kommande nationell läkemedelslista kan förverkligas.

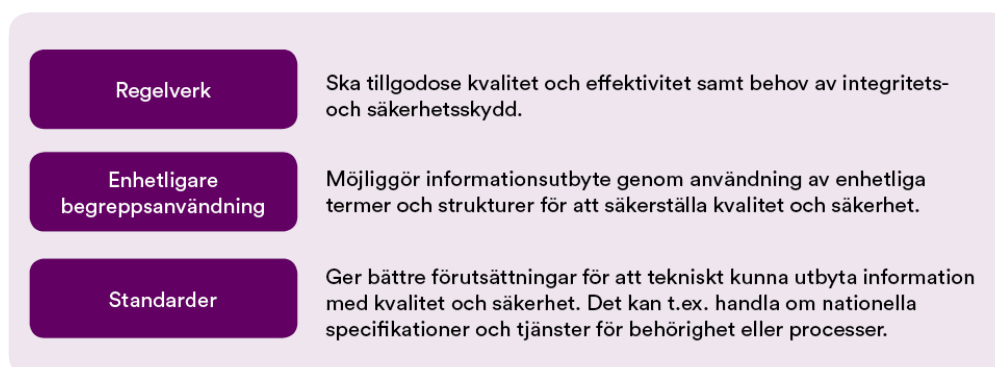
Den här förstudien visar vilka insatser som krävs för utveckling och införande av en ny teknisk plattform som ska möjliggöra en nationell läkemedelslista inklusive tillhörande gränssnitt och struktur för behörighetsstyrning. Därtill presenteras en tidplan som visar när de olika insatserna kan ske. I förstudien ingår också redovisning av vilka delar av arbetet som direkt kan relateras till den nationella läkemedelslistan och vilka delar som är kopplade till en modernisering av E-hälsomyndighetens befintliga tekniska plattform. Även de olika nyttor som den nationella läkemedelslistan förväntas bidra till för olika aktörer beskrivs.

2. Bakgrund till nationell läkemedelslista

2.1 Gemensam handlingsplan för samverkan

I början av 2017 presenterade regeringen och SKL en gemensam handlingsplan för samverkan vid genomförande av vision e-hälsa 2025. Handlingsplanen fastställer vilka förutsättningar som behöver skapas för att berörda aktörer, såsom staten, SKL, huvudmännen, enskilda vårdgivare m.fl, ska kunna komma överens och genomföra gemensamt prioriterade insatser för att driva utvecklingen framåt mot visionen.

Tre insatsområden har identifierats som väsentliga grundförutsättningar i handlingsplanen för att möjliggöra en högre takt i e-hälsoutvecklingen, nämligen regelverk, standarder och enhetligare begreppsanvändning. Den nationella läkemedelslistan ingår huvudsakligen i insatsområdet Regelverk, men berör även insatsområdena Enhetligare begreppsanvändning och Standarder. Se nedan Figur 1. Insatser inom ramen för handlingsplanen.¹



Figur 1. Insatser inom ramen för handlingsplanen

2.2 Regelverk

Den nationella läkemedelslistan ingår i insatsområdet Regelverk. Insatsområdet Regelverk avser de lagar, förordningar och föreskrifter som är styrande för verksamheterna som ska säkra den enskildes olika rättigheter och intressen. Regelverken måste kunna hantera de specifika frågeställningar som den digitala utvecklingen medför. Insatserna inom området för regelverk syftar därför till att uppnå ändamålsenliga regelverk som både värnar om individens integritet och säkerhet, och samtidigt medverka till att främja den digitala utvecklingen. Det handlar om att balansera rättigheter såsom skydd för personlig integritet mot en jämlik, patientsäker och tillgänglig vård. De möjligheter digitaliseringen medför när det gäller att hantera dagens regelverk ska tillvaratas, till exempel avseende behörighetsstyrning.

¹ Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2015, Socialdepartementet och SKL, 2017-01-20.

Handlingsplanen fastställer att målsättningen för arbetet med insatsområdet Regelverk är att skapa ändamålsenliga regelverk som värnar såväl individens integritet och säkerhet som att främja den digitala utvecklingen, och därtill underlätta tillämpning och införandet av regelverk i berörda verksamheter. Bland de planerade initiativen för staten och SKL för att nå målsättningen finns att skapa förutsättningar för en säkrare läkemedelsprocess.²

2.3 Samlad information om en patients läkemedelsbehandling

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var eller av vem som patienten har fått sina läkemedel ordinerade. Användningen av det nya registret ska förbättra förutsättningarna för en mer patientsäker läkemedelsprocess samtidigt som patienters integritet skyddas mot otillbörlig behandling av patientuppgifter.

Registret ska bidra till att rätt läkemedel ska ges till rätt patient, vid rätt tillfälle, på rätt sätt och till rätt kostnad genom att:

- patienten får bättre kontroll och insyn i sin ordinerade läkemedelsbehandling,
- behörig vårdpersonal får bättre förutsättningar för att öka kvaliteten i läkemedelsprocessen genom åtkomst till information som behövs för en patientsäker ordination och hantering av läkemedel,
- behörig personal på öppenvårdsapotek kan expediera läkemedel på ett säkrare sätt än vad som är fallet i dag genom att få tillgång till ett mer aktuellt och korrekt expedieringsunderlag.

2.3.1 Förbättrad patientsäkerhet

Utgångspunkten för förslaget om en nationell läkemedelslista är förbättrad patientsäkerhet. I dag lider många patienter i onödan med försämrad livskvalitet till följd. Enligt Europarådets expertgrupp för bättre läkemedelsanvändning visar flera studier att en stor del (43-80 procent) av de oönskade läkemedelseffekterna är möjliga att förutse och undvika³. Bland de undvikbara läkemedelsrelaterade problem som går att härleda till felaktiga uppgifter eller brister i tillgång till information om patientens läkemedelsbehandling finns stort utrymme för förbättrad patientsäkerhet.

I dag finns uppgifter om patientens läkemedelsbehandling i flera olika källor, såsom i patientjournalen, receptregistret eller läkemedelsförteckningen. Åtkomsten till dessa källor varierar för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

En annan svårighet är att källorna sällan innehåller information som är fullständig och korrekt. För hälso- och sjukvårdspersonalen innebär det svårigheter att få en

² Ibid.

³ Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices (2006), *Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices*.

helhetsbild av en patients aktuella läkemedelsbehandling, vilket innebär risk för patientsäkerheten i läkemedelsprocessens olika steg.

Andra positiva effekter av införd nationell läkemedelslista för patientsäkerheten är ökad kunskap om effekter av en patients tidigare läkemedelsbehandlingar, exempelvis biverkningar. Därtill kommer också informationsförlusterna i samband med vårdövergångar, exempelvis från slutenvård till ett äldreboende, att minska.

2.3.2 Ökad möjlighet till patientdelaktighet

De olika källorna för en patients läkemedelsbehandling hos apotek och i vården innehåller ofta olika och ibland motstridiga uppgifter om vilka läkemedel patienten har ordinerats, vilka recept som finns och vad patienten valt att hämta ut. Det är inte bara förvirrande för vård- och apotekspersonalen utan även för patienten.

Nationell läkemedelslista kommer innebära möjlighet till ökad insyn för patienterna avseende sin läkemedelsbehandling. Tillgång till en samlad informationskälla om receptförskrivna läkemedel gör det lättare för patienten att ha insyn i läkemedelsbehandlingen. Detta innebär i praktiken att:

- patienten blir mer delaktig i den egna läkemedelsanvändningen genom åtkomst till fullständig och uppdaterad information,
- patienten kan utgå ifrån att de yrkesgrupper som har behov av att ta del av uppgifter om patientens ordinerade läkemedel faktiskt har den möjligheten,
- patienten kan i högre utsträckning styra vem som får tillgång till uppgifterna via samtycken för läsning samt möjlighet att spärra uppgifter.

2.3.3 Effektivare och säkrare läkemedelshantering

Felaktig läkemedelsanvändning generar utöver försämrad livskvalitet och onödigt lidande också stora kostnader för samhället. Införande av en nationell läkemedelslista möjliggör utöver förbättrad patientsäkerhet och effektivare arbetsprocesser inom hälso- och sjukvården även en möjlighet att frigöra resurser i hälso-och sjukvården.

Enligt beräkningar från 1999 uppgår kostnaderna för felaktig läkemedelsbehandling såsom exempelvis fel vid förskrivning, biverkningar, oönskade eller uteblivna läkemedelseffekter, interaktioner, överdoser på grund av dubbelordination samt bristande följsamhet till mellan 10 och 20 miljarder kronor per år⁴. Statens kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna uppgår årligen till drygt 20 miljarder kronor, och det totala beloppet för offentligt finansierade kostnader ungefär är 30 miljarder kronor⁵.

⁴ Fuchs R, Nordström-Torpenberg I och Peterson S (2005), *Bättre användning av läkemedel*, Rapport från ABLA III-projektet, Sveriges Kommuner och Landsting Stockholm.

⁵ Ds 2016:44 (Nationell läkemedelslista), s.106.

Enligt Socialstyrelsens beräkningar görs årligen cirka 35 000 akuta inläggningar av äldre som beror på läkemedelsbiverkningar, 20 000-25 000 av dessa inläggningar skulle gå att förebygga.⁶ Då varje vårdtillfälle som beror på läkemedelsbiverkningar uppskattas kosta 25 000 kronor⁷, kan kostnader för akutinläggningar av äldre förmodas vara nära 900 miljoner kronor per år. Det innebär att förebyggande arbete för att minska läkemedelsbiverkningar skulle kunna ge en besparing på 500-600 miljoner kronor per år. Även om en mindre andel av dessa vårdtillfällen skulle kunna förebyggas så kan det innebära en besparing för samhället på flera hundra miljoner kronor. Då den äldre befolkningen antas öka finns det skäl att anta att den kostnaden kommer att öka påtagligt om inte åtgärder vidtas.⁸

2.3.4 Effektivare arbetsprocesser

En annan effekt av införande av en nationell läkemedelslista är säkrare och effektivare arbetsprocesser för läkare och annan vårdpersonal, exempelvis kommer läkemedelsgenomgångar kunna göras snabbare till bättre kvalitet.

En undersökning från Läkarförbundet⁹ visar att osäker eller bristfällig information inte bara leder till medicinska konsekvenser och direkta kostnader, utan även merarbete som ger mindre tid över för läkare och annan vårdpersonal med patienterna. För patienter med många läkemedel som besöker olika vårdgivare, kan det krävas en stor arbetsinsats för att få fram en någorlunda bra bild av en patients aktuella läkemedelsbehandling. Läkarförbundets undersökning visade att läkarna förmodligen överutreder patienter med misstänkt ofullständig läkemedelsinformation bara för att säkerställa att inga oförutsedda interaktioner eller biverkningar uppstår.¹⁰

2.3.5 Försvårar missbruk och manipulation

En gemensam läkemedelslista förväntas försvåra möjligheten till missbruk eller manipulation¹¹. Patientgrupper med beroendeproblematik rör sig ofta mellan olika läkare för att få ut en större mängd läkemedel än lämpligt. Läkare har inte alltid åtkomst till information om patientens samtliga ordinerade, förskrivna och uthämtade läkemedel. En nationell källa för patientens ordinerade läkemedel i kombination med elektronisk förskrivning som huvudregel, där förskrivning på pappersrecept endast ska vara tillåten i ett fåtal väldefinierade situationer, skulle betydligt minska utrymmet för missbruk och manipulering av systemet. Nationella läkemedelslistan kommer att göra det möjligt att alltid, utan samtycke, se om patienten har någon förskrivning som avser narkotika.

⁶ Socialstyrelsen (2014), Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre – kartläggning och förslag till åtgärder, s.25-26.

⁷ Gyllensten H, Haakkara KM, Hägg S, m.fl. 2014, *Economic impact of adverse drug events – a retrospective population-based cohort study of 4970 adults*. PLoS One. 2014 Mar 17;9 (3):e92061.

⁸ Ds 2016:44 (Nationell läkemedelslista), s.107.

⁹ Sveriges läkarförbund (2016), Nationell läkemedelslista nu! *En kvalitativ studie av läkarnas behov av en nationell läkemedelslista*, 2016, s.13.

¹⁰ Ds 2016:44 (Nationell läkemedelslista), s.108.

¹¹ Hammar, T (2013), *Förändringar i informationsrisker vid övergång från lokal till gemensam läkemedelslista*, Hammar, Linnéuniversitet, s.16

2.3.6 Förbättrade uppföljningsmöjligheter

Den nationella läkemedelslistan kommer innehålla viss ny och strukturerad information, bland annat orsak till en läkemedelsordination. För myndigheter, landsting, akademien och läkemedelsindustrin är det värdefullt att på en aggregerad nivå kunna öka kunskapen om sambandet mellan effekten av läkemedelsbehandlingen (både nyttan och risker) och ordinationsorsak. Denna typ av kunskap kan också underlätta bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet, exempelvis vid introduktion av nya, dyra läkemedel. Det ger myndigheter och andra aktörer bättre möjligheter till uppföljning och styrning.

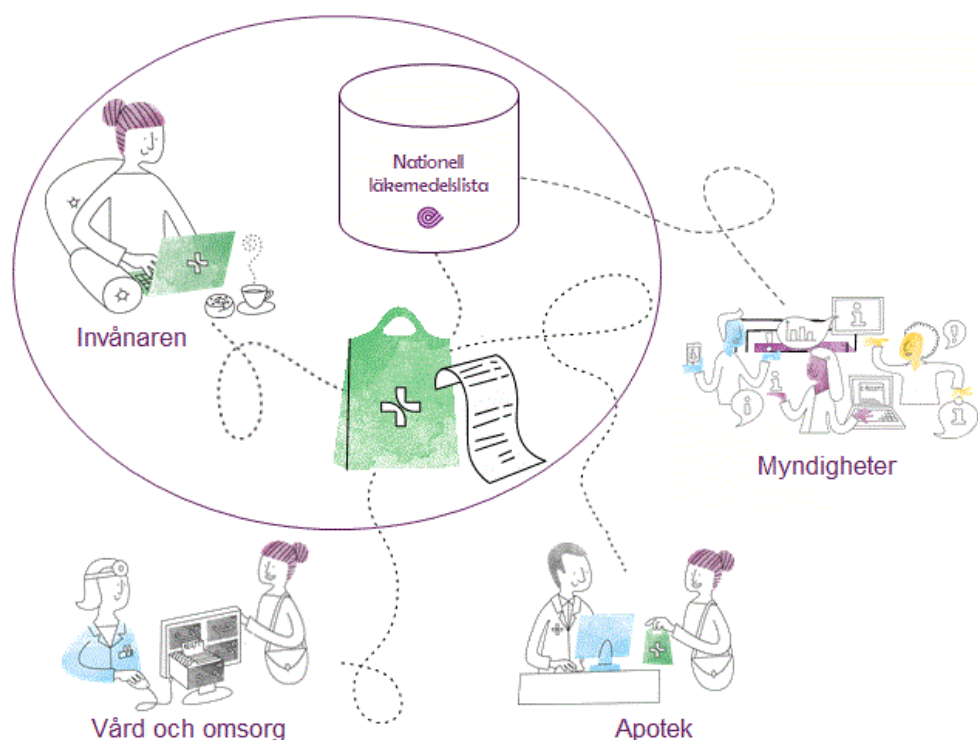
2.3.7 Färre inaktuella och inkorrekt recept

För öppenvårdsapoteken blir en direkt effekt av införandet av den nationella läkemedelslistan att antalet inaktuella och inkorrekta recept sannolikt kommer att minska eftersom en ändring i läkemedelsordinationen kommer att få en direkt påverkan på förskrivningen.

En gemensam läkemedelslista ger också yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården och apotek möjlighet att, med patientens samtycke, ta del av uppgifter inte enbart vid förskrivning eller expediering. Förutom en säkrare läkemedelsbehandling så kan det möjliggöra utveckling av nya tjänster för patienten både hos apoteken och hos hälso- och sjukvården.

3. Förslag till ny teknisk plattform för nationell läkemedelslista

E-hälsomyndigheten har fått regeringens uppdrag att med utgångspunkt i Ds 2016:44 (Nationell läkemedelslista) göra en förstudie om vilka insatser som krävs för utveckling och införande av en ny teknisk plattform för att förverkliga en nationell läkemedelslista. Det innebär att E-hälsomyndigheten ska skapa ett samlat nationellt register som innehåller dagens informationsmängder från nuvarande receptregister och läkemedelsförteckning, och som även har kapacitet att innehålla andra informationsmängder. Åtkomst till registret ska säkerställas för alla typer av användare, såsom exempelvis behörig personal på apotek, inom hälso- och sjukvården, på myndigheter och för patienter.



Figur 3. Användare av Nationella läkemedelslistan

Ordination och expedieringsunderlag (recept) kopplas samman genom elektroniska överföringstjänster för att möjliggöra ändringar i receptet vid ändringar i ordinationen. Koppling mellan ordination och expedieringsunderlag förutsätter att läkemedelsordinationen dokumenteras på ett mer strukturerat och standardiserat sätt än vad som sker i dag.

3.1 Utgångspunkter, strategi och analys

Utgångspunkt för förslaget till teknisk lösning är att den ska vara framtidssäker och flexibel, det gäller särskilt avseende möjlighet till förvaltning och vidareutveckling

av tjänstegränssnitt. Det är viktigt att lösningen stödjer den fortsatta digitaliseringen av vård och omsorg.

Införandet av den nationella läkemedelslistan medför en ökad transaktionsmängd och behov av momentan uppdatering, som innebär att information som registreras eller ändras blir tillgänglig för alla berörda parter utan fördröjning. Lösningen måste därför ha tillräcklig prestanda för att hantera dessa krav.

E-Hälsomyndighetens strategi för genomförandet är att bygga en ny teknisk plattform med tekniska gränssnitt som möjliggör en så smidig anpassning som möjligt av berörda parter IT-system och bör därför tas fram i samverkan med berörda parter.

E-Hälsomyndigheten utgår från att information från befintliga receptregistret och läkemedelsförteckningen ska migreras till det nya registret, den Nationella läkemedelslistan, i samband med att den nya lagen träder i kraft. Stödjande register som direkt eller indirekt påverkas av den nya lagen antas bli en del av den Nationella läkemedelslistan. När det gäller informationsinnehållet i det nya registret så tillkommer nya informationsmängder samtidigt som befintlig information som idag finns i fritext struktureras upp.

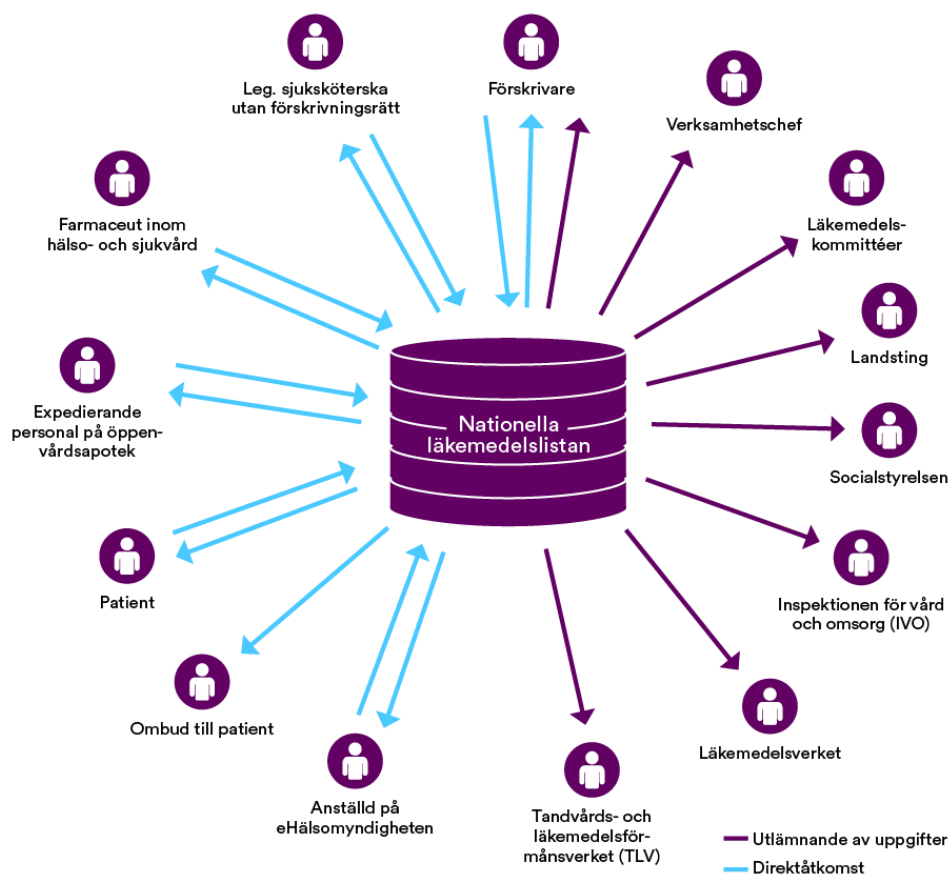
3.2 Verksamhetskrav

Verksamhetskraven för den tekniska lösningen för en nationell läkemedelslista utgår från följande referenser:

- **Promemoria om Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44).** Grunden till verksamhetskraven är förslaget till lag om nationell läkemedelslista som presenteras i kapitel 2, samt de tillhörande författningskommentarerna till lagen i kapitel 13. En annan viktig del för verksamhetskraven är kapitel 9 där förslaget och de ramar som en nationell läkemedelslista ska förhålla sig till beskrivs ytterligare.
- **Dataskyddsförordningen.** Den föreslagna lagen om Nationell läkemedelslista kompletterar Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).
- **Regeringsuppdrag gällande att förbereda införandet av nationella läkemedelslistan.** Formulerat i Regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende E-hälsomyndigheten. Strukturering och standardisering av läkemedelsinformation. Minimera fritextanvändning och införa gemensamma kodverk för information som ska delas av flera parter.
- **Vision e-hälsa 2025** – skapa en lösning som bidrar till visionen genom enhetligare begreppsanvändning och genom att följa de grundläggande principerna som tillgänglighet, användbarhet och digital delaktighet, samt integritetsskydd och informationssäkerhet.

3.2.1 Många olika typer av användare

Införandet av nationella läkemedelslistan kommer att påverka många olika aktörer inom apotek, hälso- och sjukvård och inom myndigheter.



Figur 2. Användare med direktåtkomst och för utlämnande av uppgifter.

Utöver de användare som direkt är involverade i patienters vård och behandling så påverkas även landsting och de myndigheter som E-hälsomyndigheten förser med information för tillsyn, ekonomisk och medicinsk uppföljning.

Införande av den Nationella läkemedelslistan kommer innebära ett antal förändrade eller nya funktioner jämfört med befintliga register:

- Förändrad samtyckeshantering,
- Uppgifter om att förskrivningar kan spärras,
- Åtkomster för nya ändamål, såsom hantering av fullmakter och läkemedelsgenomgångar,
- Vissa yrkeskategorier får utökad åtkomst till uppgifter,
- Uppgifter sparas och tillgängliggörs under längre tid,
- Tillgång till viss ny information i strukturerad form och strukturering av vissa befintliga informationsmängder,

- Förskrivning som skapas eller uppdateras i ett journalsystem påverkar även motsvarande information i den Nationella läkemedelslistan.

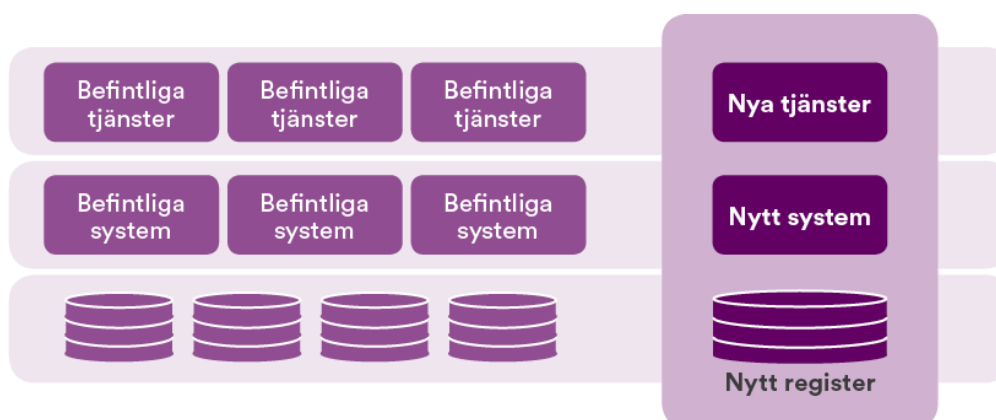
3.3 Teknisk lösning

Den tekniska lösningen för nationell läkemedelslista innefattar att ta fram framtidssäkrade och flexibla tjänstegränssnitt anpassade för befintliga och nya ändamål med underliggande system, affärslogiklager och databas. Under en övergångsperiod omfattas också att transformera och anpassa befintliga tjänstegränssnitt mot de nya för att så snabbt som möjligt möjliggöra momentan registrering av uppgifter till en samlad nationell läkemedelslista från alla berörda parter IT-system.

En förväntad transaktionsvolym som en samlad nationell läkemedelslista kommer generera kräver omfattande förändringar i E-Hälsomyndighetens datamodell för att klara den ökade lasten. Ambitionen är att anpassa befintliga tjänstegränssnitt med minsta möjliga påverkan för berörda parter IT-system. Utvecklingen av nya tekniska tjänstegränssnitt föreslås ske i samverkan med berörda parter. De ska baseras på etablerade, väl beprövade tekniker och för ändamålet gängse standarder.

Den tekniska arkitekturen baseras på E-Hälsomyndighetens befintliga infrastrukturella tjänster, hårdvara, och operativsystem.

Säkerhetslösningen för den nya tekniska plattformen kommer bygga på E-Hälsomyndighetens tekniska lösning baserad på Sambifederationens standarder¹². Den innebär en rollbaserad åtkomst som innefattar personliga egenskaper kopplade till inloggad användare, samt ytterligare möjlighet till rättighetskontroll som kan anpassas för respektive tjänst. Därmed kommer autentisering, auktorisering och insynsskydd från tredje part att finnas. För administration och registervård kommer åtkomst endast ges via applikationer där åtkomstkontroll är kopplat till E-Hälsomyndighetens personliga användarkonton. Spårbarhetsloggning kommer att centraliseras och ske systematiskt med återkommande åtkomstkontroller.



Figur 4. Ny teknisk plattform baserat på nuvarande tekniska miljö.

¹² Sambifederationen www.sambi.se.

3.3.1 Register

E-Hälsomyndigheten utgår från att det nya registret Nationell läkemedelslista i samband med att lagen träder i kraft ersätter receptregistret och läkemedelsförteckningen.

Informationen från nuvarande register kommer att migreras till det nya registret.

Det nya registret ska både hantera nya informationsmängder och användas i nya syften. Regelverket för gallring och åtkomst till registret är också förändrat jämfört med vad som gäller för dagens register. Sammantaget driver dessa krav fram en lösning som innebär en ny databasmodell.

3.3.2 Tjänstegränssnitt

E-hälsomyndigheten förordar att ett tjänstegränssnitt anpassat för befintliga och nya ändamål med underliggande affärslogiklager och databas, utvecklas i egen regi.

Två register och ett antal system berörs direkt av den nya lagen, antingen genom att de ingår eller kommer att avvecklas till förmån av den nya lagstiftningen.

Benämningar och struktur för informationen i de två registren som ersätts av Nationella läkemedelslistan skiljer sig åt idag och en harmonisering krävs för att skapa en enhetlig informationsmodell.

Ny funktionalitet kommer även att kräva andra förändringar såsom exempelvis invånarens möjlighet att spärra och/eller ge samtycke till användning av information. E-hälsomyndigheten bedömer att tjänstegränssnitten i och med detta förändras så pass mycket att de vidare kommer att refereras till som det nya tjänstegränssnittet.

En viss grad av återanvändning kommer att finnas av logiska regelverk, även om lösningen inte avser att bygga vidare på befintliga system. Lösningen ska skapa en ny grund som är mer framtidssäker.

Det kommer att behövas en övergångsperiod från det att lagen träder i kraft, till att samtliga aktörer är klara med sin integration mot det nya tjänstegränssnittet. För att underlätta detta kommer en transformering av befintliga tekniska tjänstegränssnitt ske mot de nya tjänsterna i Nationell läkemedelslista. Gränssnittet i befintliga tjänster kommer behöva anpassas, men ambitionen är att hålla dessa förändringar till ett minimum.

3.3.3 Samverkan med andra aktörer

För att lyckas med utvecklingen och införandet av en framtida nationell läkemedelslista kommer en väl fungerande samverkan mellan E-Hälsomyndigheten, apoteksaktörerna och aktörerna inom vård och omsorg att krävas.

E-Hälsomyndigheten har identifierat ett behov av samverkan inom flera områden, exempelvis inom teknikområdet mellan berörda parter olika utveckling- och implementeringsprojekt, men också kring förberedelser och utbildning av behörig personal i berörda verksamheter.

E-Hälsomyndigheten kommer därför ta initiativ till en samverkan med berörda parter under hela utvecklingsprocessen, från tidig förberedelsefas genom kravanalys- och utvecklingsfasen, tills det att den nya tekniska plattformen är utvecklad, testad och införd i alla berörda verksamheter (inklusive alla tillhörande kommunikationsgränssnitt som måste utvecklas för att berörda parter ska kunna ta del av och använda en nationell läkemedelslista).

3.3.3.1 Gemensam projekt- och utvecklingsmiljö

E-Hälsomyndigheten föreslår som en del av lösningen en gemensam teknisk utvecklingsmiljö. Syftet med en gemensam utvecklingsmiljö är dels att E-Hälsomyndigheten i en gemensam projektmiljö kan vara transparent med projektets framdrift och status, och dels att nya releaser snabbt kan publiceras så att berörda aktörers systemtillverkare utan fördröjning kan ge synpunkter och förbättringsförslag på den tekniska lösningen avseende funktionalitet och användbarhet i E-Hälsomyndighetens tekniska tjänster.

För att uppnå en effektiv etableringsprocess för högsta kvalitet i den utvecklade lösningen, föreslås den gemensamma projektmiljön även innehålla en strukturerad hantering av relevant och kvalitetssäkrad testdata som E-Hälsomyndigheten föreslås tillhandahålla för alla berörda aktörer under hela etableringsprocessen.

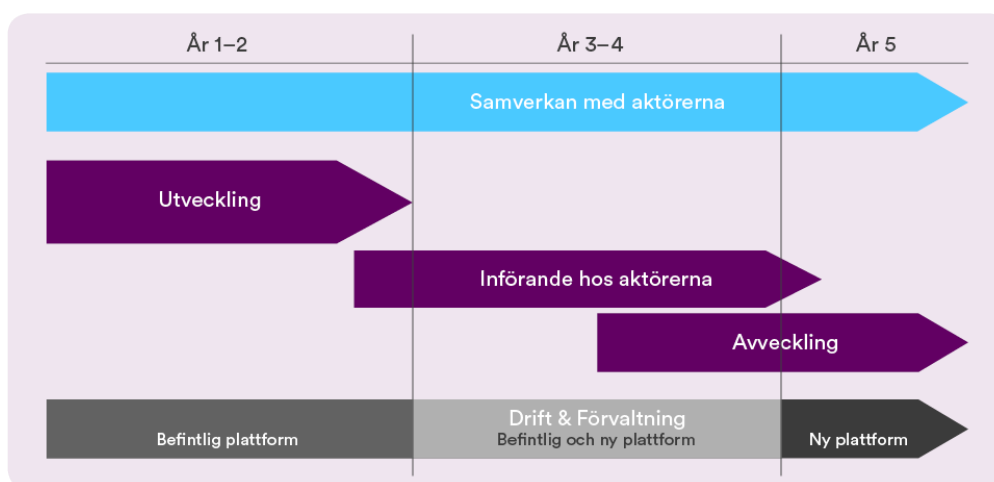
3.3.4 Andra framgångsfaktorer för projektets genomförande

E-hälsomyndigheten bedömer att frågan om projektets kompetensförsörjning, vid sidan av frågan om samverkan, är den viktigaste framgångsfaktorn för E-hälsomyndighetens genomförande av Nationella läkemedelslistan.

4. Tidplan för utveckling och införande

4.1 Om tidplanen

E-hälsomyndighetens bedömning är att den Nationella läkemedelslistan kan vara fullt införd och i bruk inom fyra år från projekts start, förutsatt en väl fungerande samverkan med aktörer inom apotek och hälso- och sjukvården och en fungerande kompetensförsörjning inom projektet. Avvecklingen bedöms kunna genomföras under en period av två år för att vara fullt genomförd inom fem år från projektets start.



Figur 5. Tidplan med delmoment

4.1.1 Utveckling av ny teknisk plattform

Utvecklingen av den tekniska lösningen kan inledas så snart den fördjupade förstudien är genomförd och de juridiska förutsättningarna för övergångsregler är utredda. Därefter beräknas utvecklingsarbetet pågå under cirka två år. Under den här delen fortsätter den inledda samverkan parallellt för att skapa goda förutsättningar för införandet av den tekniska lösningen hos aktörerna inom apoteken och hälso- och sjukvården.

4.1.2 Införande av den Nationella läkemedelslistan

Införandet av den Nationella läkemedelslistan kan inledas parallellt med att utveckling pågår och beräknas pågå i cirka tre år. Införandet av lösningen sker med tidplaner som överenskommit i samverkan med respektive aktör. Det är viktigt att hålla ett högt införandetempo så att den Nationella läkemedelslistan kan tas i fullt bruk inom den satta tidplanen.

4.1.3 Avveckling och stängning av system

Den sista delen i tidplanen avser avveckling och stängning av de system och tjänster som efter att den Nationell läkemedelslista införts inte längre är aktuella eller aktiva. Avvecklingen bedöms kunna genomföras oberoende av externa parter till E-Hälsomyndigheten, under en period av två år för att vara fullt genomförd inom fem år från projektets start.

4.1.4 Övergångsbestämmelser

E-hälsomyndigheten bedömer att det kommer vara nödvändigt med ett antal övergångsbestämmelser, dels för att möjliggöra behandling av personuppgifter som har samlats in under annan lagstiftning och dels för att möjliggöra en övergångsperiod under vilken berörda parter vård- och apotekssystem kan anpassas till det nya registret. E-hälsomyndigheten avser under det fortsatta arbetet med förstudien belysa de delar som Regeringskansliet behöver författa övergångsbestämmelser för.

5. Kostnader

E-hälsomyndigheten bedömer att kostnaden för utveckling och införande av en nationell läkemedelslista uppgår till 337 miljoner kronor. Av dessa relaterar 322 miljoner kronor direkt till den Nationella läkemedelslistan, 15 miljoner kronor relaterar till modernisering av E-hälsomyndighetens befintliga tekniska plattform. Moderniseringen avser infrastruktur för uppfyllande av säkerhetskrav.

Kostnadsuppskattningen utgår ifrån den tekniska lösning som beskrivs i avsnitt 4. Förslag till ny teknisk plattform för nationell läkemedelslista.

Kostnadsuppskattningen omfattar drift, förvaltning och avveckling av dagens register, utveckling och samverkan/införande av ny plattform inklusive tillhörande gränssnitt och behörighetsstruktur samt förvaltning av det nya registret. Se tabell nedan för fördelning av kostnader per delmoment.

Tabell 1. Kostnadsuppskattning Nationell läkemedelslista, fördelning kostnader, mnkr.

	ÅR 0*	ÅR 1	ÅR 2	ÅR 3	ÅR 4	ÅR 5	År 1-5**
Samverkan/Införande		20	26	9	8	5	68
Utveckling		71	71	1			143
Avveckling		6	6		1	1	15
Drift	22,4	40	40	36	30	30	64**
Förvaltning	15	15	15	33	30	28	47**
Årlig kostnad	37	152	158	79	70	65	
Årlig tillkommande kostnad**		114	120	42	33	28	337***

*) År 0 avser drift och förvaltning av nuvarande receptregister och läkemedelsförteckning.

**) Kostnad exklusive drift och förvaltning av nuvarande receptregister och läkemedelsförteckning

***) Total kostnadsuppskattning av insatser för nationell läkemedelslista

Delmomenten omfattar:

- *Samverkan/införande*; Koordinering av genomförande med externa aktörer, tillgängliggörande av teknisk lösning samt godkännande av externa lösningar.
- *Utveckling*; Omfattande projekt- och förändringsledning, verksamhetsförstudie och kravhantering, utveckling av teknik samt test av lösning.
- *Avveckling*; Innehållande överföring av befintlig data, framtagande av övergångslösning samt stängning av befintlig teknik.
- *Drift*; Uppsättning av ny infrastruktur, modernisering av säkerhet, utfasning av infrastruktur samt anskaffning av licenser.
- *Förvaltning*; Nyetablering och utfasning av såväl verksamhets- som teknisknära användarstöd och ändringshantering med tillhörande styrning.

Kostnadsfördelning mellan åren grundar sig på att befintliga avtal kan användas för anskaffning av såväl resurser som immateriella anläggningstillgångar, att teknisk utveckling genomförs inom två år samt att all anskaffning av licenser görs första året med en avskrivning på tre år samt en årlig kostnad motsvarande tio procent av anskaffningsvärdet.

6. Slutsatser

Vision om e-hälsa 2025 är tydlig. Sverige ska vara världsledande inom e-hälsa 2025. Förverkligandet av nationella läkemedelslistan är ett stort steg framåt för att möta den visionen.

I dagsläget innebär avsaknaden av en fungerande nationell läkemedelslista försämrade livskvalitet och lidande i onödan för många patienter till stora kostnader för samhället. Införandet av nationella läkemedelslistan kommer innebära att hälso- och sjukvården rustas för att tillvarata digitaliseringens möjligheter för att möta framtidens utmaningar.

E-hälsomyndigheten bedömer att den nationella läkemedelslistan kan förverkligas fullt ut inom en femårsperiod. E-Hälsomyndighetens kostnad för utveckling och införande av ny teknisk plattform beräknas till 337 miljoner kronor.

Viktiga framgångsfaktorer för att nå ett förverkligande inom föreslagen tids- och kostnadsram är säkerställd kompetensförsörjning, och en god samverkan med ett gemensamt åtagande med berörda aktörer.