

Slutrapport – Uppdrag att automatisera och digitalisera kontrollen av individuella förskrivarbehörigheter

Återrapportering av regeringsuppdrag
S2016/03790/FS

Dnr: 2016/02805

Datum: 2017-10-24

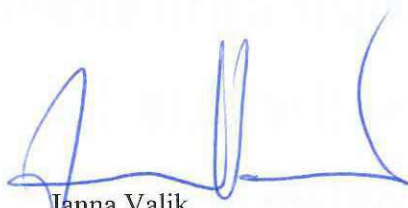


Förord

eHälsomyndigheten har fått i uppdrag att automatisera och digitalisera kontrollen av individuella förskrivarbehörigheter

Denna delrapport redovisar hur detta uppdrag har genomförts och vilket resultat som uppnåtts. Rapporten är framtagen av enhetschef Ylva Andersén, sakkunnig utredare Katarina Bodin och projektledare Niklas Dahlbäck.

Stockholm den 24 oktober 2017



Janna Valik
Generaldirektör

Innehåll

Sammanfattning.....	4
1. Uppdraget.....	4
2. Begränsning av förskrivningsrätt	5
2.1 Bakgrund.....	5
2.2 Genomförande.....	6
2.3 Avgränsning	6
2.4 Resultat.....	7
3. Dispenser.....	7
3.1 Bakgrund.....	7
3.2 Genomförande.....	7
3.3 Resultat.....	8
4. Delegeringar	9
4.1 Bakgrund.....	9
4.2 Genomförande.....	9
4.3 Fortsatt uppdrag	9

Sammanfattning

1. Uppdraget

Regeringen gav den 26 maj 2016 E-hälsomyndigheten i uppdrag, S2016/03790/FS, att automatisera och digitalisera kontrollen av individuella förskrivarbehörigheter. I uppdraget ingår att analysera, utveckla och införa en teknisk lösning som möjliggör kontrollen av individuella förskrivarbehörigheter vid expediering av läkemedel på apotek.

Idag måste farmaceuter manuellt använda flera olika informationskällor utöver receptexpeditionssystemet för att verifiera förskrivarens behörighet. Det finns därmed en risk för att denna information förs över med fördröjning, att den inte förs över alls, eller att det uppstår andra fel i överföringen. Systemet innebär också en risk för att läkemedelsbehandlingen inte kan fullgöras eftersom den bristfälliga informationsspridningen gör att apoteken inte alltid har fullständig information för att kunna godkänna expeditionen.

Det faktum att den här delen av läkemedelsprocessen inte är digitaliserad innebär både en risk för patienten och en besvärlig och tidsödande hantering för farmaceuten.

E-hälsomyndigheten fick i uppdrag att samråda med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Sveriges Apoteksförening och andra berörda aktörer på området samt ha löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång.

E-hälsomyndigheten skulle vid en första delrapportering redovisa en teknisk lösning för förmedling av informationen om de begränsningar av förskrivningsrätt som beslutats av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Vid slutrapporteringen ska myndigheten inom ramen för den tekniska lösningen även ha inkluderat uppgifter om dispenser meddelade av Läkemedelsverket. Inom ramen för uppdraget ska E-hälsomyndigheten även se över möjligheten att hantera delegeringar, i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende.

Uppdraget består alltså av tre delar.

- Begränsning av förskrivningsrätt
- Dispenser
- Delegeringar

Kommande avsnitt i denna delrapport är uppdelade i dessa tre delar.

2. Begränsning av förskrivningsrätt

Den del av regeringsuppdraget som redovisas i kapitel 2 delredovisades i april, men vi har valt att ta med detta kapitel även i slutrapporten för helheten.

2.1 Bakgrund

Legitimationsregistret, som är en del av receptregistret, utgörs av en kopia av Socialstyrelsens register för hälso- och sjukvårdspersonal (HoSp). Registret omfattar all hälso- och sjukvårdspersonal med svensk legitimation och regleras i Lag (1996:1156) om receptregister. De uppgifter som lagras i registret ligger till stöd och möjliggör receptexpedition på samtliga apotek i Sverige.

E-hälsomyndigheten uppdaterar dagligen legitimationsregistret med uppgifter som rapporteras in från Socialstyrelsens HoSp-register. Uppgifterna innehåller bland annat information om förskrivares förskrivningsrätt (ja/nej) samt inskränkt förskrivningsrätt i form av kod och datum för behörighetsbegränsning. Denna information, som apoteken idag erhåller digitalt via E-hälsomyndigheten vid receptexpeditionstillfället, kan användas av expedierande farmaceut för att uppmärksamma att förskrivaren har en begränsning i sin förskrivningsbehörighet. Uppgifter om vilken typ av begränsning förskrivaren har måste dock kontrolleras manuellt vid expeditionstillfället. Dessa uppgifter erhålles i meddelandeblad innehållande beslut från HSAN eller domstol. Meddelandebladen skickas av Socialstyrelsen till apoteken, som då får möjlighet att via manuell väg kontrollera vad inskränkningen i förskrivarbehörigheten innefattar.

Vad denna begränsning innebär beskrivs närmare i patientsäkerhetslagen (2010:659) ("PSL"), där det bland annat framgår i 8 kap.10§ att om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit ska denna behörighet dras in eller begränsas. Eftersom denna information är nödvändig vid receptexpedition gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att utöka sitt register med information gällande inskränkningar.

Mot bakgrunden att det finns ett behov att digitalisera informationen rörande förskrivares behörighetsinskränkning och förenkla dagens manuella hantering på apotek, fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att tillgängliggöra den utökade informationen som erhålles via Socialstyrelsens HoSp-register.

2.2 Genomförande

E-hälsomyndigheten har enligt uppdraget digitaliserat den utökade informationen om inskränkt förskrivningsrätt genom att tillgängliggöra behörighetsbegränsningen för apoteksaktörerna vid expeditionstillfället.

Eftersom den utökade informationen om inskränkning i förskrivningsrätten är ett komplement till redan befintlig information som erhålles från Socialstyrelsen, har E-hälsomyndigheten funnit det lämpligast att tillgängliggöra begränsningstexterna som ett komplement till redan befintliga tjänster.

Denna lösning är inte stoppande för receptexpedition, utan ger farmaceuten det underlag som behövs för att genomföra expedition på ett korrekt sätt.

E-hälsomyndigheten har under arbetets gång samverkat med Socialstyrelsen och berörda apoteksaktörer. Även Sveriges apoteksförening och IVO har informerats om uppdraget. För att verifiera att mottagen information är kompatibel med E-hälsomyndighetens system samt säkerställa driftsättning, har testfil från Socialstyrelsen validerats.

2.3 Avgränsning

Vid samråd med Socialstyrelsen har det framkommit att äldre beslut, som inte är fattade enligt PSL, inte kan tillgängliggöras digitalt eftersom dessa inte kan införas i Socialstyrelsens HoSp-register. Dessa har hanterats genom att införa en begränsningstext "Övrigt" som indikerar att behörighetsbegränsning finns, men inte utgörs av de fyra texterna som beskrivs i 8 kap. 10§ PSL. Apoteken har då möjlighet att manuellt kontrollera meddelandebladen med beslut om inskränkning som skickats ut från Socialstyrelsen. Apoteken har även möjlighet att kontakta Socialstyrelsen, HSAN eller IVO om de själva inte innehar beslutet. E-hälsomyndigheten har rekommenderat att apoteken anpassar sina tjänster att uppvisa det datum som finns för behörighetsbegränsningen. Denna information finns tillgängligt digitalt sen tidigare och kommer att underlätta för apoteken att avgöra vilken instans som kan kontaktas vid avsaknad av kännedom om vilken begränsning som beslutet innefattar. Detta har kommunicerats till samtliga berörda apoteksaktörer.

2.4 Resultat

Enligt E-hälsomyndighetens uppdrag har de utökade uppgifterna gällande inskränkning i förskrivarbehörigheten driftsatts den 1 mars 2017. E-hälsomyndigheten har informerat samtliga apoteksaktörer att denna information finns tillgänglig digitalt. För att de enskilda apoteksaktörerna ska kunna uppvisa informationen behöver de göra systemanpassningar.

3. Dispenser

3.1 Bakgrund

Enligt Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2008:11) kan verket meddela dispens och- tillåta att en förskrivare, som inte innehar någon av de i förskriften angivna specialistkompetenserna, ändå får förskriva ett läkemedel som har godkänts för behandling av ADHD.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2013:9) kan verket meddela dispens och tillåta att en förskrivare, som inte innehar någon av de i förskriften angivna specialistkompetenserna, ändå får förskriva ett läkemedel som innehåller isotretinoin.

Läkemedelsverket informerar idag, via epost, apoteksaktörer om dispenser som beviljats. Läkemedelsverket informerar endast de apoteksaktörer som avisarat att de vill erhålla denna information. E-hälsomyndigheten har idag inga register som innehåller information om dispenser.

Beviljade dispenser gäller i 1 år.

Mot denna bakgrund fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att automatisera och digitalisera kontrollen av dispenser.

Det är ett uttalat önskemål från Sveriges Apoteksförning att dispenserna ska digitaliseras.

3.2 Genomförande

Arbetet startades under hösten 2016 med att utreda teknisk lösning för att automatisera och digitalisera kontrollen av förskrivardispenser. Olika tekniska lösningar för insamling av dispensinformation från Läkemedelsverket och automatisk dispenskontroll vid expeditionstillfället analyserades. Den lösning som valdes innebar upprättande av ett nytt register för lagring av dispenser samt teknisk integration med Läkemedelsverkets system.

För att möjliggöra automatisk dispenskontroll har E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket identifierat behovet att komplettera information som anges av förskrivare i dispensansökan med förskrivarkod och arbetsplatskod.

Den nya lösningen ger endast varningar och omöjliggör inte expedition. Även i fortsättningen kommer farmaceuter att avgöra om expedition kan genomföras. Vid eventuella oklarheter av dispenskontrollen kan farmaceuten kontakta Läkemedelsverket.

Utveckling av E-hälsomyndighetens lösning påbörjades i januari 2017 och slutfördes i juni 2017.

Nära samverkan med Läkemedelsverket har skett under hela uppdraget eftersom teknisk integration mellan Läkemedelsverket och E-hälsomyndighetens måste upprättas för att få ett effektivt informationsflöde.

Läkemedelsverket har på sin sida utvecklat ett system för att digitalisera dispensbesluten, vilket har integrerats med E-hälsomyndighetens nya register. För att hela lösningen för digitalisering av dispenser ska fungera har även Läkemedelsverkets system utvecklats..

E-hälsomyndigheten har samverkat med Läkemedelsverket för att ta fram rutiner för support och förvaltning av den nya lösningen.

Löpande dialog kring lösningen och införandet av denna har förts med apoteksaktörer och deras systemleverantörer.

3.3 Resultat

Lösningen driftsätts 11 november 2017.

Innan automatisk dispenskontroll kan göras krävs anpassning i de enskilda apoteksaktörernas system. E-hälsomyndigheten har informerat apoteksaktörerna och deras systemleverantörer hur den nya lösningen ska användas.

I de fall där den automatiska dispenskontrollen identifierat en dispens vilken kan användas för att tillåta expedition av receptet behöver dock farmaceuten fortfarande göra en manuell kontroll avseende den indikation och eventuella villkor som dispensen avser. Detta har inte kunnat automatiserats eftersom indikationen anges som fritext på dispensen och receptet.

De dispenser som beviljats *innan* införandet av den nya dispenslösning kommer inte att ingå i den nya dispenslösningen eftersom nödvändig information inte finns på dessa dispenser. Detta innebär att farmaceuterna behöver få tillgång till dessa dispenser på nuvarande sätt, parallellt med att den nya dispenslösningen används avseende dispenser som beviljats *efter* införandet av dispenslösningen. Detta fortfarande kommer krävas till dess att giltighetsperioden löpt ut för samtliga dispenser som beviljades innan införandet av den nya dispenslösningen.

Värt att notera är att nuvarande rutin för distribution av beviljade dispenser från Läkemedelsverket till apoteksaktörerna behöver fortsätta till dess att apoteksaktörerna anpassat sina system och anslutit sig till den nya lösningen för automatisk dispenskontroll.

E-hälsomyndigheten har identifierat behov av att samverka med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för att etablera rutiner för uppdatering av information gällande ändringar av specialistkompetenser och dess mappning till de olika typerna av dispenser som finns i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter.

4. Delegeringar

4.1 Bakgrund

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:15) om förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende framgår att undantagsvis kan en specialistkompetent läkare delegera förskrivningsrätten till en icke-specialistkompetent läkare som är verksam vid samma sjukvårdsinrättning och som av den delegerande läkaren bedöms ha erforderlig erfarenhet och kunskap av beroendevård. En sådan delegation ska ske skriftligt och ska vara tidsbegränsad. Delegationen ska skriftligen meddelas det apotek som avses lämna ut läkemedlen. På receptet ska antecknas på vilket apotek delegationsbeslutet förvaras.

4.2 Genomförande

E-hälsomyndigheten har inte påbörjat något väsentligt arbete kring lösning för hantering av delegeringar. Detta beror på att Läkemedelsverket för närvarande arbetar med att se över föreskrifterna för dispenser och delegeringar. Läkemedelsverket har i september lämnat förslag på ny föreskrift om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel. Remisstiden gick ut 2 oktober 2017. Denna föreskrift är tänkt att ersätta flera andra föreskrifter. I E-hälsomyndighetens remissvar föreslår E-hälsomyndigheten samma hantering av delegeringar som för dispenser för att möjliggöra teknisk lösning till en rimlig kostnad.

4.3 Fortsatt uppdrag

När de nya föreskrifterna är framtagna för dispenser och delegeringar kommer E-hälsomyndigheten att se över om och i så fall hur delegeringar kan hanteras i en teknisk lösning.