

Slutrapport - Uppdrag rörande inordnandet av vissa uppgifter

Återrapportering enligt eHälsomyndighetens
regleringsbrev (S2014/6507/FS)

Dnr: 2016/06328-17

Datum: 2017-10-24



Förord

eHälsomyndigheten har fått i uppdrag att förbereda och genomföra inordnandet av vissa uppgifter från Läkemedelsverket (S2014/6507/FS). Det uppdraget redovisades i en delrapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) den 31 januari 2017. Denna slutrapport sammanfattar delrapporten och beskriver de insatser som behövs efter överföringen av uppgifterna.

Rapporten är framtagen av enhetschef Ylva Andersén, senior rådgivare Annika Forsén, farmaceutisk utredare Karin Apelgren och krav- och verksamhetsanalytiker Helena Lahti.

Stockholm den 24 oktober 2017


Janna Valik
Generaldirektör

Innehåll

Sammanfattning.....	4
1. Uppdraget.....	4
2. Bakgrund.....	4
2.1 LiiV-projektet.....	4
2.2 Driftsättning	5
2.3 Första året med LiiV	5
3. Genomförande av uppdraget	6
4. Samverkan.....	6
5. Resultat.....	7
5.1 Identifierade behov.....	7
5.1.1 Anpassningar utifrån behov i Nationella Läkemedelslistan.....	7
5.1.2 Uppdateringsfrekvens	7
5.1.3 Priser och periodens vara	8
5.1.4 Förbrukningsartiklar samt livsmedel till barn under 16 år.....	8
5.1.5 LiiV och VARA ett system.....	8
5.1.6 Samla in mer kunskap om releasecykler hos intressenter som använder informationen i LiiV dess tjänster	9
5.1.7 Tydliggöra information om tillgänglighet.....	9

Sammanfattning

eHälsomyndigheten fick 2014 ett uppdrag att ta över ansvaret för insamling av läkemedelsleverantörernas information om sina läkemedel. Detta resulterade i ett tvåårigt projekt där systemet LiiV byggdes och som krävde ett intensivt samarbete med andra myndigheter och organisationer. Ansvaret togs över i november 2016 och uppdraget redovisades i en delrapport till regeringskansliet i januari 2017. Denna slutrapport beskriver de insatser som behövs efter övertagandet. eHälsomyndigheten har inte identifierat behov av några akuta insatser men har identifierat vissa framtida behov och önskemål som vi lyfter i denna slutrapport.

1. Uppdraget

Regeringen har den 4 september 2014 uppdragit åt eHälsomyndigheten att förbereda och genomföra inordnande av de uppgifter som rör sammanställning och förvaltning av läkemedelsleverantörers artikelinformation om läkemedel. Överföringen skulle vara genomförd 1 januari 2016 och rapporteras senast 31 januari 2016. Vid samma tidpunkt fick Läkemedelsverket motsvarande uppdrag att förbereda och genomföra överföring av vissa uppgifter från Läkemedelsverket till eHälsomyndigheten ([S2014/6508/FS](#)).

Regeringen förlängde uppdraget i 2016 års regleringsbrev så att inordnandet av uppgifterna skulle ha genomförts senast den 1 januari 2017. I regleringsbrevet för 2016 framgår även att en rapport om förberedelserna och genomförandet av förändringen ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2017 och en rapport om de insatser som behövs efter överföringen av uppgifterna ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2017.

2. Bakgrund

2.1 LiiV-projektet

eHälsomyndigheten fick i uppdrag att ta över ansvaret för insamling av läkemedelsleverantörernas information om sina läkemedel. Tidigare hanterades detta i Läkemedelsverkets användargränssnitt NPL, som nu avvecklats.

För att ersätta gränssnittet till NPL har eHälsomyndigheten utvecklat LiiV (Leverantörernas information i VARA). Det är ett system där information om läkemedel samlas in från olika källor. Informationen kommer från Läkemedelsverket, läkemedelsleverantörerna och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Informationen i LiiV förs direkt över till det

nationella produkt- och artikelregistret VARA där den kvalitetssäkras av farmaceuter innan den publiceras och används vid förskrivning och expedition av recept m.m.

eHälsomyndigheten har i LiiV-projektet haft många beroenden till projekt på andra myndigheter och organisationer som behövt göra anpassningar i sina system i samband med att NPL gränssnitt avvecklades. Det har krävts mycket samordning för att alla projekt ska utvecklas i takt så att den gemensamma tidplanen kunde hållas.

2.2 Driftsättning

Helgen den 19-20 november 2016 produktionssattes LiiV samt de anpassningar som gjorts hos övriga aktörer. Både produktionssättningen och den inledande förvaltningen av LiiV har gått mycket bra med tanke på storleken och komplexiteten i detta uppdrag. Framgångsfaktorerna som lyfts i projektets utvärderingar är att de olika aktörerna har haft tillgång till rätt kompetens som kunnat samarbeta bra och att det varit enkelt att kontakta rätt person hos de andra aktörerna. Aktörerna har även haft en lång period där man kunnat testa sina system med produktionslik data vilket varit en klar framgångsfaktor. I komplexa och omfattande projekt som detta kan man inte nog trycka på hur viktigt det är med en tydlighet kring vem som har samordnarrollen och att kommunikationen aktörer emellan behöver vara mycket tydlig. Detta bör man ha med sig i framtida uppdrag.

2.3 Första året med LiiV

I november i år har LiiV funnits i produktion i ett år. Systemet har varit stabilt och myndigheten har inte haft några större fel eller avbrott. Det finns idag ca 700 användare i LiiV. Den återkoppling myndigheten har fått från användarna är att gränssnittet är lätt att förstå och vi har inte behövt sätta in några specifika utbildningsinsatser. Myndigheten har medverkat vid några temadagar och berättat om LiiV (se kapitel 3, genomförande av uppdraget) och har vid dessa tillfällen givit användarna möjlighet att framföra synpunkter på systemet.

Parallellt med regeringsuppdraget har även en dialog med Regeringskansliet och Läkemiddelsverket förts gällande finansieringen av LiiV samt fakturering av LiiV-avgiften och rutiner kring detta. Finansieringen av LiiV regleras sedan den 1 juni 2017 av förordning 2010:1167 om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. De första fakturorna för LiiV har i september 2017 fakturerats från Läkemiddelsverket till läkemedelsleverantörerna för att sedan överföras till eHälsomyndigheten.

3. Genomförande av uppdraget

eHälsomyndigheten har under året fångat in synpunkter och behov från användare av det nya systemet LiiV. Detta har skett genom att vi upprättat regelbundna träffar med representanter för användare av LiiV-information. Dessa träffar sker på strategisk, operativ och teknisk nivå, se kapitel 4, samverkan. Myndigheten har även presenterat LiiV och inhämtat synpunkter och önskemål vid olika sammankomster så som FASS-dagen och ett utbildningstillfälle om LiiV som Läkemedelsakademin anordnade för läkemedelsleverantörerna. Utöver detta har vi identifierat en del behov själva. Vi hade även planerat för en NKI-enkät¹ för samtliga användare av LiiV under våren 2017 i samband med att vi skickar ut NKI-enkäter till många andra kundgrupper. Vi fick dock rekommendationen från den strategiska gruppen att avvakta med enkäten tills nästa år då fler har hunnit använda systemet i större utsträckning eftersom många användare av LiiV är sällananvändare. Enkäten är istället planerad till våren 2018.

4. Samverkan

eHälsomyndigheten har, sedan LiiV driftsattes i november 2016, inrättat tre forum för samverkan.

Strategisk grupp: I denna grupp finns representanter från eHälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt Läkemedelsindustriföreningen. Gruppen träffas 3-4 gånger per år och diskuterar frågor av övergripande karaktär och strategisk inriktning samt fångar in långsiktiga behov. Frågor kan lyftas till den strategiska gruppen från den operativa när det finns behov. En gång per år är tanken att bredda samverkansgruppen till att även bjuda in andra representanter för intressenter som tillför och använder informationen i LiiV.

Operativ grupp: I denna gruppering finns en bredare representation och inbjudan går till flera olika organisationer som på något sätt påverkas av VARA eller LiiV. Förutom eHälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsindustriföreningen deltar även Apoteksföreningen, Sil (Svenska informationstjänster för läkemedel), Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, Läkemedelshandlarna samt Apotek Produktion och Laboratorier AB. Syftet med forumet är att ge alla möjlighet att lyfta frågor kring läkemedelsinformation till diskussion, att vi ska kunna förankra kommande förändringar och att vi gemensamt planerar framåt. Gruppen träffas 2-3 gånger per år.

Teknisk grupp: Denna grupp träffas vid behov då det finns behov att diskutera vidareutveckling ur ett tekniskt och arkitekturellt perspektiv.

¹ NKI – Nöjd Kund Index

5. Resultat

Det har som det nämnts tidigare i rapporten inte identifierats några akuta behov av insatser sedan införandet av LiiV. Användargränssnittet är enkelt enligt den återkoppling vi fått och att vi får ett litet antal ärenden från användarna speglar också detta. Huvudsakligen handlar ärenden från läkemedelsleverantörerna om frågor kring konton och inloggning. Kunderna har uttryckt nöjdhet med de nya funktioner som tillkom i och med LiiV. Exempel på detta är:

- möjligheten att få aviseringsmail vid uppdaterad information
- att användaren endast behöver en inloggning oavsett antal företag denne ska ha tillgång till
- möjlighet att ta ut information om de läkemedel användaren ansvarar för, vilket förenklar arbetet och skapar bättre översyn.

Ett antal behov som bör övervägas för ytterligare utredning har identifierats och dessa finns listade under 5.1.

5.1 Identifierade behov

5.1.1 Anpassningar utifrån behov i Nationella Läkemedelslistan

I förslaget till Nationell läkemedelslista (DS 2016:44) beskrivs vilken information om en patients läkemedelsbehandling som listan ska innehålla. De parametrar som beskrivs är de som ska dokumenteras vid en läkemedelsordination enligt Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2017:37. Några av dessa parametrar finns inte strukturerade på e-recepten idag och inte heller i eHälsomyndighetens system LiiV och VARA som förser vård och apotek med basinformation om läkemedel.

För läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag i Europa är det obligatoriskt att införa och tillämpa de standarder för elektronisk hantering av basinformation om läkemedel från International Organization for Standardization (ISO) som kallas "Identification of Medicinal Products", [IDMP](#). I denna struktur finns flera parametrar som efterfrågas i nationella läkemedelslistan, exempelvis aktiv substans och mängd samt administreringsväg. När Läkemedelsverket strukturerat sin läkemedelsinformation enligt dessa standarder finns möjlighet att via eHälsomyndighetens system LiiV och VARA föra ut informationen till Sveriges hälso- och sjukvård. Detta innebär att en anpassning av LiiV och VARA kommer att krävas i samband med utveckling av den nationella läkemedelslistan.

5.1.2 Uppdateringsfrekvens

Idag tillgängliggör SiL läkemedelsinformationen från VARA till hälso- och sjukvården en gång i veckan. Hur ofta varje enskilt landsting i sin tur uppdaterar sina vårdssystem med information varierar, vilket innebär att det kan dröja mer än en vecka mellan uppdateringarna. Apoteken uppdaterar sina system varje dag. Detta får

5. Resultat

Det har som det nämnts tidigare i rapporten inte identifierats några akuta behov av insatser sedan införandet av LiiV. Användargränssnittet är enkelt enligt den återkoppling vi fått och att vi får ett litet antal ärenden från användarna speglar också detta. Huvudsakligen handlar ärenden från läkemedelsleverantörerna om frågor kring konton och inloggning. Kunderna har uttryckt nöjdhet med de nya funktioner som tillkom i och med LiiV. Exempel på detta är:

- möjligheten att få aviseringsmail vid uppdaterad information
- att användaren endast behöver en inloggning oavsett antal företag denne ska ha tillgång till
- möjlighet att ta ut information om de läkemedel användaren ansvarar för, vilket förenklar arbetet och skapar bättre översyn.

Ett antal behov som bör övervägas för ytterligare utredning har identifierats och dessa finns listade under 5.1.

5.1 Identifierade behov

5.1.1 Anpassningar utifrån behov i Nationella Läkemedelslistan

I förslaget till Nationell läkemedelslista (DS 2016:44) beskrivs vilken information om en patients läkemedelsbehandling som listan ska innehålla. De parametrar som beskrivs är de som ska dokumenteras vid en läkemedelsordination enligt Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2017:37. Några av dessa parametrar finns inte strukturerade på e-recepten idag och inte heller i eHälsomyndighetens system LiiV och VARA som förser vård pch apotek med basinformation om läkemedel.

För läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag i Europa är det obligatoriskt att införa och tillämpa de standarder för elektronisk hantering av basinformation om läkemedel från International Organization for Standardization (ISO) som kallas "Identification of Medicinal Products", [IDMP](#). I denna struktur finns flera parametrar som efterfrågas i nationella läkemedelslistan, exempelvis aktiv substans och mängd samt administreringsväg. När Läkemedelsverket strukturerat sin läkemedelsinformation enligt dessa standarder finns möjlighet att via eHälsomyndighetens system LiiV och VARA föra ut informationen till Sveriges hälso- och sjukvård. Detta innebär att en anpassning av LiiV och VARA kommer att krävas i samband med utveckling av den nationella läkemedelslistan.

5.1.2 Uppdateringsfrekvens

Idag tillgängliggör Sil läkemedelsinformationen från VARA till hälso- och sjukvården en gång i veckan. Hur ofta varje enskilt landsting i sin tur uppdaterar sina vårdssystem med information varierar, vilket innebär att det kan dröja mer än en vecka mellan uppdateringarna. Apoteken uppdaterar sina system varje dag. Detta får

till följd att informationen i vården och på apoteken delvis skiljer sig åt och detta ställer till problem emellanåt. Förutom att det kan bli praktiska problem med e-recepten för vård och apotek när informationen inte stämmer så lyfter läkemedelsleverantörerna ofta att det är väldigt svårt för dem att veta när de ska uppdatera information i LiiV för att den ska komma ut i tid till vården, exempelvis när ett nytt läkemedel ska lanseras.

I samband med att en nationell läkemedelslista byggs så behöver denna skillnad i uppdateringsfrekvens åtgärdas.

5.1.3 Priser och periodens vara

I Nya apoteksmarknadsutredningen föreslås att handelsmarginalen på läkemedel utanför förmånen ska regleras och i promemorian "Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel" (Ds 2017:29) föreslås att läkemedel utanför förmånen ska kunna bytas till ett läkemedel som ingår i förmånen.

Båda dessa förslag kommer, om de realiseras, kräva anpassningar i LiiV och VARA.

5.1.4 Förbrukningsartiklar samt livsmedel till barn under 16 år

En målsättning är att kunna hantera information om handelsvaror som ingår i förmånen på motsvarande sätt som läkemedel, d.v.s. att importera grundinformationen från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket till LiiV och sedan kompletterar handelsvaruleverantörerna i sin tur med sin information. Idag hanteras registreringen av handelsvaruinformation i VARA av farmaceuter på myndigheten utifrån beslut som fattas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, vilket är en ganska tidskrävande process. Detta önskemål har även lyfts fram av en del leverantörer av handelsvaror genom åren. Dessa leverantörer skulle då ha större möjligheter än idag att se hur deras produkter presenteras i vårdens och apotekens system. För att möjliggöra detta skulle eventuellt finansieringsmodellen för LiiV behöva ses över. Idag finansieras LiiV av läkemedelsleverantörerna och detta är reglerat i förordning 2010:1167 om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

5.1.5 LiiV och VARA ett system

När det gäller den fortsatta förvaltningen av de system som hanterar läkemedelsinformation finns en målbild som innebär att produkt och artikelregistret VARA på sikt ska införlivas i LiiV. På så sätt minskar komplexiteten som finns idag när två system ska samverka. Innan en sådan utveckling kan påbörjas krävs en noggrann utredning och kravställning. Vi ser också fördelar med att avvakta tills Läkemedelsverket kommit lite längre i utredningen kring IDMP (se stycke 5.1.1.) då resultatet av denna utredning kommer innebära att LiiV och VARA behöver anpassas efter de nya standarderna för strukturering av läkemedelsinformation.

5.1.6 Samla in mer kunskap om releasecykler hos intressenter som använder informationen i Liiv dess tjänster

För att skapa en överblick över hur lång tid det tar för en förändring att nå efterföljande system har medlemmarna i den strategiska samverkansgruppen enats om att vi ska presentera respektive organisations releasecykler och sammanställa dessa. Detta för att underlätta vid planering av utvecklingsinsatser samt vid remissvar. Detta arbete planeras att inledas under hösten 2017.

5.1.7 Tydliggöra information om tillgänglighet

I Liiv finns en markering som leverantörerna använder för att ange om ett läkemedel marknadsförs i Sverige eller inte. Det finns idag inga tydliga riktlinjer för hur denna markering ska användas och frågor uppkommer exempelvis vid långvariga restsituationer. En sådan riktlinje behöver tas fram och görs lämpligen i den operativa samverkansgruppen. Det är viktigt att den riktlinje som beslutas stämmer överens med Läkemedelsverkets arbete med uppdraget kring restnoteringar.