



eHälsomyndigheten

Rapport - Uppdrag om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel

Återrapportering av regeringsuppdrag

Regeringsbeslut dnr:

S2016/03246/FS

S2017/07531/FS

S2019/02503/FS (delvis)

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: *Rapport - Uppdrag om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel, 2020 och E-hälsomyndigheten.*

Publicerad: E-hälsomyndigheten, maj, 2020.

Diarienummer: 2019/02724

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

I denna rapport beskriver E-hälsomyndigheten i enlighet med regeringsuppdraget ”Uppdrag om tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel” bakgrund, behov och lösningsförslag angående uppgifter om licensläkemedel.

Rapporten är framtagen av Terése Blad farmaceutisk utredare som också varit föredragande, Jeanette Blomberg farmaceutisk utredare, Petra Griekspoor Berglund utredare och Camilla Hallström enhetschef. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Janna Valik.

Janna Valik
Generaldirektör

Kalmar 2020-05-19

Innehåll

Förord.....	3
Innehåll.....	4
Sammanfattning	6
1. Inledning	7
1.1 Uppdraget	7
1.2 Omfattning och avgränsningar.....	8
1.3 Begrepp.....	10
2. Bakgrund.....	12
2.1 Datainsamling, uppföljning och tillsyn av licensläkemedel	13
2.1.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	13
2.1.2 Statens Jordbruksverk och SVA	14
2.2 E-hälsomyndighetens hantering av licensläkemedel i VARA	16
2.2.1 Läkemedelsinformation i VARA.....	16
Produkter och artiklar	16
Varunummer	17
Virtuell licensprodukt	18
2.3 Informationsflödet för godkända läkemedel respektive licensläkemedel .	18
2.3.1 Informationsflödet för godkända läkemedel.....	18
2.3.2 Informationsflödet för licensläkemedel	19
2.4 Hantering av licensläkemedel vid förordnande och expediering.....	20
2.4.1 Förordnande av licensläkemedel	20
2.4.2 Ansökan om licens.....	20
2.4.3 Besluta om licens.....	21
2.4.4 Beställa och anskaffa licensläkemedel	21
2.4.5 Expediering av licensläkemedel	22
2.4.6 Rapportering av försäljningstransaktioner.....	22
3. Genomförande.....	23
4. Resultat	24
4.1 Analys av lösningsalternativ från tidigare uppdrag	24
4.1.1 Lösningsalternativ 1 – Läkemedelsverket tar fram ”50 i topp-lista” ..	25

4.1.2	Lösningalternativ 2 – Apoteksaktörerna ansvarar för insamling	26
4.1.3	Lösningalternativ 3 – Partihandlare ansvarar för insamling.	27
4.1.4	Alternativ 4 – Apoteksaktörerna rapporterar direkt till TLV.....	27
4.1.5	Lösningalternativ 5 – Expedierad mängd för ett uttag hämtas ur KLAS	28
4.2	Förslag på nya lösningalternativ	30
4.2.1	Lösningalternativ 6 - Expedierad mängd och enhet för ett uttag hämtas ur KLAS.....	30
4.2.2	Lösningalternativ 7 - Expedierad förpackningsstorlek, enhet och AIP fångas vid expediering och inrapporteras via FOTA	30
4.3	Utveckling av lösningalternativ 7.....	31
4.3.1	Kvalitetssäkring av inrapporterade uppgifter	32
5.	Övrigt som framförts.....	34
5.1	Förmedling av prisbeslutade licensläkemedel till apotek	34
5.1.1	Prisbeslut - Lösningalternativ 1	34
5.1.2	Prisbeslut - Lösningalternativ 2	35
6.	Rekommendationer och slutsatser.....	36
6.1	Förordat lösningalternativ	36
6.2	Apotekens inrapportering	37
6.3	Behov av förtydliganden i relevanta författningar	39
6.4	Rekvisition.....	40
7.	Konsekvensbedömning	41
7.1	Konsekvensbedömning för externa parter	41
7.1.1	Läkemedelsverket.....	41
7.1.2	TLV	41
7.1.3	Jordbruksverket och SVA.....	41
7.1.4	Apotek - Sveriges Apoteksförening.....	42
7.1.5	Övriga intressenter.....	42
7.2	Konsekvenser för E-hälsomyndigheten	43
7.2.1	Tillgång till uppgifterna för berörda myndigheter	43
	Bilaga 1	45

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har haft i uppdrag att tillsammans med Läkemedelsverket utreda möjligheten för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens jordbruksverk (Jordbruksverket) och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) att få tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel. I ett tidigare uppdrag, som redovisades våren 2017 (dnr S2016/03246/FS), utreddes denna fråga men med en snävare ram med enbart TLV som mottagare av uppgift om förpackningsstorlek på licensläkemedel. Detta uppdrag har tittat djupare på tidigare lösningsalternativ med utgångspunkt att även Jordbruksverket och SVA ska få tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek på licensläkemedel. Utredningen har även beaktat rapporten om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur som beslutades av regeringen den 11 april 2019 (dnr S2019/01775/FS).

Utredningen förordar att uppgift om förpackningsstorlek för licensläkemedel hämtas från apoteksaktörernas expeditionssystem och förs över till E-hälsomyndigheten i de försäljningstransaktioner som apoteken gör för varje expediering. Bedömningen är att detta förslag förbättrar tillgången på uppgift om förpackningsstorlek för licensläkemedel utan att påverka patientsäkerheten eller kvaliteten på data i Nationellt produkt- och artikelregister (VARA).

Under utredningen har det framkommit att TLV har ett behov av att få tillgång till uppgift om apotekens inköpspris (AIP) på licensläkemedel för att kunna utföra sin tillsyn gällande förmånskostnader. Utredningen har tittat närmare på möjligheterna kring detta och de rättsliga förutsättningarna. TLV har även framfört önskemål att uppgift om fastställda prisbeslut för licensläkemedel förmedlas till apoteken via VARA. Utredningen inkluderar lösningsalternativ för information om prisbeslut till apoteken.

Uppskattade kostnader för utveckling och anpassningar för det valda lösningsalternativet presenteras för berörda myndigheter i uppdraget. Rapporten beskriver det tidskrävande arbete som ändringar med extern påverkan medför med apoteksaktörerna, vilket krävs för att kunna leverera säkra och kvalitativa system och tjänster för extern release.

1. Inledning

E-hälsomyndigheten är den myndighet som ansvarar för uppsamling av försäljningstransaktioner från apotek och detaljhandeln för att upprätthålla och leverera statistik över läkemedelsförsäljningen i Sverige. Uppgifterna används bland annat av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) och Statens jordbruksverk (Jordbruksverket) för tillsyn och uppföljning. Läkemedelsverket ansvarar för godkännanden och tillsyn av läkemedel, inklusive läkemedel som inte är godkända i Sverige.

Försäljningsstatistiken för icke godkända läkemedel, så kallade licensläkemedel, har dock vissa brister, bland annat saknas uppgift om förpackningsstorlek för dessa läkemedel. Det är först vid expedieringen av licensläkemedlet man med säkerhet vet vilken förpackningsstorlek som gått att beställa, samt till vilket pris.

1.1 Uppdraget

Denna rapport beskriver regeringsuppdraget som E-hälsomyndigheten har genomfört tillsammans med Läkemedelsverket. E-hälsomyndigheten har varit samordnande i uppdraget.

I uppdraget ingår i korthet att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket utformar en ordning som innebär att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens jordbruksverk (Jordbruksverket) och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) får tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel som krävs för tillsyn, uppföljning och prövning om licensläkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånssystemet.

E-hälsomyndigheten ska analysera olika alternativ för insamling av uppgifterna. De lösningsalternativ som framförs i rapporten ska motsvara behovet hos de myndigheter som behöver uppgifterna för effektiv tillsyn, uppföljning och prövning. De lösningsförslag som beskrivs i rapporten Förpackningsstorlekar för licensläkemedel (dnr S2016/03246/FS) ska djupanalyseras med utgångspunkt i myndigheternas behov. Vid val av lösning ska en sammanvägd bedömning med hänsyn till kostnad, tidsåtgång, patientsäkerhetsrisker och kvalitet på insamlade data göras. För beskrivning av uppdraget i sin helhet, se bilaga 1.

Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 1 juni 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kommer härafter att förkortas TLV, Statens veterinärmedicinska anstalt förkortas som SVA och Statens jordbruksverk förkortas som Jordbruksverket. Begreppet distributör som angetts i rapporten Förpackningsstorlekar för licensläkemedel (dnr S2016/03246/FS) benämns härafter som partihandel.

I rapporten anges benämningen apotek för det som enligt lag om handel med läkemedel (2009:366) är definierat som öppenvårdsapotek och har tillstånd att bedriva apotek. Med förskrivare avses i denna rapport läkare, tandläkare och veterinär.

1.2 Omfattning och avgränsningar

I uppdraget ingår att E-hälsomyndigheten tillsammans med Läkemedelsverket utformar en ordning som ger TLV, SVA och Jordbruksverket tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel. Rapporten innehåller en sammanvägd bedömning med hänsyn till kostnad, tidsåtgång, patientsäkerhetsrisker och kvalitet på insamlade data. En djupare analys av de framförda lösningsalternativen från den tidigare rapporten, Förpackningsstorlekar för licensläkemedel (dnr S2016/03246/FS) inkluderas, men även nya lösningsalternativ presenteras och analyseras.

Lösningsalternativen har beaktats med ett helhetsperspektiv utifrån hela distributionskedjan för licensläkemedel från förordnande, hantering av licensansökan, skapande av licensinformation, beställning och anskaffning av licensläkemedel, expediering, försäljningsrapportering, betalningsförmedling till statistiksammanställning.

I propositionen Läkemedel för särskilda behov (2015/16:143) och i en skrivelse som inkom till Socialdepartementet (dnr S2017/07531/FS) framförs att TLV har behov av uppgifter om kostnader och förpackningsstorlek av licensläkemedel för att kunna utöva tillsyn av licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. TLV har även framfört att uppgifter om apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP) behövs för att kunna pröva om licensläkemedlen ska ingå i förmånen eller eventuellt uteslutas. Rapporten inkluderar en analys av dessa variabler för prisinformation för licensläkemedel. E-hälsomyndigheten anser dock att det är otydligt vilket lagstöd myndigheten har att begära in uppgift om AIP för licensläkemedel från apoteken samt för att lämna ut sådan uppgift till TLV. E-hälsomyndigheten ser därför ett behov av att förtydliga öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet enligt lag (2009:366) om handel med läkemedel, samt E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV enligt lag (1996:1156) om receptregister, om sådan prisinformation ska ingå. Förslag inkluderar i denna rapport.

Uppdraget inkluderar samordning med Jordbruksverket och SVA för att ge tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel för att de ska kunna utöva respektive tillsyn och uppföljning. I uppdraget inkluderas också ett beaktande av rapporten om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (dnr S2019/01775/FS) och den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om upphävande av direktiv 2001/82/EG).

Utöver förpackningsstorlek för licensläkemedel har Jordbruksverket och SVA inkommit med ett behov av fler uppgifter för att kunna fullfölja sina uppdrag eller tillsyn. Jordbruksverket har behov av läkemedelsform, styrka och mängd (kg) aktiv

substans för licensläkemedel för att kunna fullfölja sin tillsyn och rapporteringsuppdrag. SVA har efterfrågat uppgift om läkemedelsform och styrka i statistiken från E-hälsomyndigheten för sin uppföljning kring användningen av antimikrobiella läkemedel på djur. Rapporten analyserar möjligheten att bistå myndigheternas behov av dessa variabler på licensläkemedel och presenterar eventuella förslag.

Denna rapport tar i beaktande att det finns ett beroende till rapporten om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (dnr S2019/01775/FS) när det gäller problemet att försäljningsstatistiken för rekvisitioner av läkemedel inte går att särskilja mellan humansjukvården och djursjukvården.

Rapporten redovisar förslag på förändringar och behov som gäller utveckling av IT-system som hanterar informationen för licensläkemedel, samt E-hälsomyndighetens uppskattade kostnader för att genomföra dessa förändringar. Eventuella kostnader för Jordbruksverket och SVA att ta emot utökade data inkluderas inte i rapporten. TLV har efterfrågat en genomförandeplan med bland annat övergripande tidsplan, förslag till fortsatt process samt ansvarsbeskrivning. En mer detaljerad tidplan kan tas fram när beslut om införande fattas och nytt regeringsuppdrag ges till E-hälsomyndigheten.

1.3 Begrepp

Definitioner av centrala termer och begrepp:

AIP – Apotekens inköpspris.

AUP – Apotekens utförsäljningspris. Även benämnt som apotekens försäljningspris.

Concise/Insikt – *Concise* är en portal med ett webbaserat business Intelligence system och ett datalager över den totala läkemedelsförsäljningen (förskrivna läkemedel och handelsvaror inom förmånen, rekvisition och egenvård från öppen- och slutenvård), som tillgängliggörs med analysverktyget *Insikt* med skräddarsydda behörigheter.

Expediering – färdigställande och utlämnande av förskrivet läkemedel och teknisk sprit.

FOTA (Försäljningstransaktionsdatabas) – E-hälsomyndighetens databas med lagrade försäljningstransaktioner i Sverige. Omfattar alla läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek och apotek som säljer till slutenvården. Även rekvisitioner till öppenvården ingår.

Förskrivare – den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit.

Förskrivning – utfärdande av recept.

Förordna – Utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit.

Generell artikel – En läkemedelsartikel som inte motsvarar någon specifik förpackning utan kan användas för att förskriva och expediera flera olika förpackningsstorlekar

KLAS – Kommunikationslösning för licensansökan

Källägare – avser respektive organisation som administrerar, underhåller och ansvarar för att informationen i LiiV är korrekt.

LiiV – Leverantörernas information i VARA som administreras av källägare.

LVIS – Läkemedelsverkets informationssystem.

Läkemedelsform – Form som läkemedel förekommer i, till exempel lösning, tablett etc.

NMI – Nationella medicinska informationssystem enligt LVFS 2014:7

NPL – Nationellt Produktregister för Läkemedel hos Läkemedelsverket som utgör källa för läkemedelsinformation i LiiV.

NPL-ID – Unik identifierare för läkemedelsprodukt enligt NPL

NPL-Pack-ID – Unik identifierare för läkemedelsartikel enligt NPL

Partihandel – Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel

Partihandelstillstånd – tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket för att bedriva partihandel av godkända läkemedel.

PIC – Pharmaceutical Information Centre, administrerar nordiska varunummer

Rekvision – Inom läkemedelsstatistiken innebär rekvision; *handling som utgör beställning av läkemedel eller teknisk sprit från ett apotek, till en vårdenhet.*

SIL – Svenska informationstjänster för läkemedel.

VARA - Nationellt produkt- och artikelregister, innehåller grundinformation om läkemedel och handelsvaror som krävs vid förskrivning och receptexpediering.

2. Bakgrund

I regleringsbrev S2016/03246/FS fick E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket våren 2016 i uppdrag att utreda hur E-hälsomyndigheten kan få tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel. Uppdraget redovisades våren 2017 i rapporten Förpackningsstorlek för licensläkemedel (dnr S2016/03246/FS) där E-hälsomyndigheten presenterade fem olika lösningsalternativ. Lösningsalternativet man valde att gå vidare med var att expedierad mängd för ett uttag hämtas ur Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS) och kopplas ihop med försäljningstransaktionen från apoteksaktörerna. Valet gjordes utifrån att lösningen skulle ha minst påverkan på extern part och att den var rimlig att utveckla och driftsätta inom de satta tidsramarna. Innan genomförandet av förslaget lösningsalternativ, bedömde TLV att informationen inte var tillräcklig för att uppfylla sina tillsynsåtaganden och därmed avbröts genomförandet av uppdraget. I föregående rapport lyftes flera förslag på fortsatt arbete fram, för att hitta en lösning som skulle uppfylla de behov TLV har för tillsyn, kostnadsuppföljning och prisbeslut. Man kom även fram till att hänsyn måste tas till alla aktörer i kedjan, från det att förskrivaren skapar en licensmotivering till inrapportering och statistikframställning på E-hälsomyndigheten. Bristerna i statistiken om förpackningsstorlek för licensläkemedel kvarstod efter utredningens avslut 2017.

Under 2018 påbörjade E-hälsomyndigheten tillsammans med Socialstyrelsen ett arbete kring tillgängligheten av läkemedelsstatistik. Myndigheterna har efter en rättslig genomgång av ovan angivna utlämnanden och efter ett klagorand kammarrättsavgörande¹ kommit fram till att flera utlämnanden och leveranser inte är förenliga med gällande rätt. E-hälsomyndighetens bedömning är att statistikuppgifter inte kan lämnas ut om det inte finns sekretessbrytande bestämmelser i lag eller förordning.

Från september 2019 har lagstödet för E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot SVA och Jordbruksverket utvidgats genom förordning (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur.

Förordningen tydliggör E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter om expedierade antimikrobiella läkemedel för djur till SVA respektive expedierade läkemedel för djur till Jordbruksverket. Det anges specifikt i förordningen att personuppgifter som kan identifiera djurägare eller veterinär inte får lämnas ut.

Inför detta uppdrag finns även rapporten om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (dnr S2019/01775/FS) och den nya EU-förordningen gällande veterinärmedicinska läkemedel (EU) 2019/6, att beakta. Detta gäller främst spårbarhet av veterinärförskrivning och rekvisition samt uppföljning av antimikrobiella läkemedel.

¹ Kammarrätten i Stockholms dom den 5 juni 2018, mål nr 2359-18 (jfr Kammarrätten i Jönköpings dom den 19 juni 2019, mål nr 782-19, där absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket bedömdes föreligga.)

2.1 Datainsamling, uppföljning och tillsyn av licensläkemedel

Förskrivare för human- och djurläkemedel kan utfärda recept och rekvisitioner av läkemedel som inte är godkända i Sverige, så kallade licensläkemedel. Licensläkemedel kan bland annat användas när godkända läkemedel ger otillräcklig effekt, när godkända läkemedel för behandling av indikationen saknas eller vid restsituation av godkända läkemedel. För att apoteken ska kunna expediera licensläkemedel krävs ett licenstillstånd för denna typ av försäljning. Vid licensansökan till Läkemedelsverket begär Läkemedelsverket in den dokumentation som krävs för att besluta om licens från förskrivare och apotek. Den farmaceutiska utredningen är, på grund av att det inte finns något svenskt godkännande, inte lika omfattande som den utredning som genomförts för godkända läkemedel. Den dokumentation som Läkemedelsverket i huvudsak har tillgång till är förskrivarens motivering, samt viss produktinformation. Produktinformationen finns i regel endast på det språk som används i det land där läkemedlet är godkänt. För de läkemedel som är godkända utanför EU kan det i vissa fall vara både tidskrävande och svårt att få tag på dokumentation på ett språk som Läkemedelsverket kan hantera.

Licensläkemedel skiljer sig från godkända läkemedel då det saknas en tillståndsinnehavare eller ett ombud i Sverige som ska ansvara för att det finns uppdaterad och korrekt information om läkemedlet i Leverantörernas information i VARA (LiV). Detta gör att viss grundinformation saknas i det nationella produkt- och artikelregistret (VARA) som används vid förordnande och expediering. Bland annat saknas gemensamma ID-begrepp och tillgängliga förpackningsstorlekar. Läkemedelsform och styrka för licensläkemedel finns redan idag i VARA om denna uppgift angivits i den dokumentation som Läkemedelsverket fått för produkten. Förskrivning, expediering och inrapportering av försålt licensläkemedel görs på en generell artikel, mer information under punkt 2.3.

2.1.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV:s uppdrag är reglerat i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160) och förordning (2007:1206) med instruktion för TLV att besluta om pris och subvention för läkemedel samt utöva tillsyn. Enligt lag om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160) ska licensläkemedel ingå i läkemedelsförmånen om inte TLV beslutar att utesluta ett licensläkemedel ur förmånen.

Bestämmelser om hur ansökan och beslut av licensläkemedel ska gå till finns i TLV:s föreskrift om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention (HSLF-FS 2017:29). Föreskriften tar upp möjligheten för den som tillhandahåller licensläkemedel att få ansöka om att licensläkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris ska fastställas utifrån en prövning av villkoren i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Idag får TLV uppgifter om apotekens försäljningspris (AUP), antal förpackningar som expedierats till detta pris, samt vilket apotek som har expedierat

licensläkemedlet. TLV får uppgifterna från E-hälsomyndigheten via två kanaler; portalen/analysverktyget, Concise/Insikt, som laddas med nya data av läkemedelsförsäljning varje månad och dagliga mikrodatafiler med utökad information på transaktionsnivå. Det faktiskt expedierade priset (AUP) rapporteras in i FOTA för alla transaktioner, inklusive licensläkemedel. En utförligare beskrivning om inrapportering av försäljningstransaktioner finns i avsnitt 2.4.6.

2.1.2 Statens Jordbruksverk och SVA

Jordbruksverket är förvaltningsmyndighet för djurhälsovården och utfärdar föreskrifter och vägledningar till kontrollmyndigheter (länsstyrelserna). Jordbruksverket har ett centralt tillsynsansvar vilket innebär att myndigheten övervakar och följer läkemedelsanvändningen till djur i Sverige. Läkemedelsanvändning till djur regleras i Jordbruksverket föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning (SJVFS 2019:32). SVA är expertmyndighet med beredskapsuppdrag och arbetar med att begränsa att smittor sprids mellan djur och från djur till människa.

De två myndigheterna samarbetar kring bearbetning av data för en årlig rapportering² av försäljningsstatistiken för antimikrobiella medel till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Jordbruksverkets årsrapport visar försäljning av alla typer av läkemedel till djur samt trender över läkemedelsförsäljning. Denna årsrapport används bland annat för olika uppföljningar av läkemedelsförsäljningen och till viss del läkemedelsanvändningen. SVA publicerar även siffror över försäljning av antibiotika för djur, och antibiotikaresistens, i den årliga rapporten Swedres-Svarm³, som är en samproduktion med Folkhälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten levererar statistik en gång per år via statistikbeställning ur Concise/Insikt till Jordbruksverket och SVA, som bearbetas, analyseras och redovisas i årsrapporten och för antimikrobiella medel och i Swedres-Svarm. Denna statistik är även grunden till den inrapportering av försäljningsvolym av antimikrobiella läkemedel till djur som görs av Jordbruksverket och SVA till European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC). Inrapporteringen är i nuläget frivillig men blir obligatorisk år 2022 när Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska börja tillämpas. EU-kommissionen har att besluta om vad som ska rapporteras, i delegerade akter. EMA har avgett ett första expertutlåtande som stöd för den första av dessa akter. I den frivilliga rapporteringen ska data levereras på artikelnivå, med uppgifter om aktiv(a) substans(er), läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek och antal sålda förpackningar. SVA framför att det är sannolikt att kraven vid obligatorisk rapportering av försäljningsdata kommer att omfatta minst detta och att det kommer

² Jordbruksverket, Försäljning av djurläkemedel 2018, (Dnr 5.6.18-06531/2019)

³ Swedres-svarm 2018,

https://old.sva.se/globalassets/redesign2011/pdf/om_sva/publikationer/swedres_svarm2018.pdf, hämtad 2020-04-23

krävas att medlemsländerna har system för kvalitetssäkring och validering av inrapporterade data.

En utredning har tillsatts för att se över eventuella Anpassningar av svensk lagstiftning utifrån förordningens bestämmelser enligt kommittédirektivet 2019:53. Denna utredning leds av rådmannen Jenny Wennhall och ska redovisas senast september 2020. Från E-hälsomyndigheten deltar jurist Anders Larsson i arbetet.

Idag går det inte att särskilja rekvisitioner till djursjukvården respektive humansjukvården då utfärdarkategori inte är obligatorisk vid inrapportering av rekvisitioner. Detta gör att rekvisitioner till djursjukvård kan felaktigt klassificeras som rekvisitioner för humanvård när humanläkemedel rekvireras till djur. I slutrapporten, Tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (dnr S2019/01775/FS), omnämns vikten av att rekvisitioner för läkemedel för behandling av djur inkluderas till de uppgifter öppenvårdsapoteken ska rapportera in till E-hälsomyndigheten. Detta för att SVA och Jordbruksverket ska kunna utföra korrekt bedömning av försäljningsstatistiken och för Jordbruksverkets uppföljning och tillsyn av kaskadprincipen. Val av läkemedel (kaskadprincipen) vid behandling av djur regleras i Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning (SJVFS 2012:32) och innebär att veterinären ska ordinera läkemedel som är godkända i Sverige för aktuellt tillstånd hos det djurslag som ska behandlas. Om det inte finns något sådant läkemedel får en veterinär ordinera ett annat veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i Sverige för användning på ett annat djurslag eller för ett annat tillstånd hos samma djurslag. Om det inte finns något sådant läkemedel enligt beskrivningen ovan får veterinären ordinera ett läkemedel som endast är godkänt att använda på människa eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i något annat av EU:s medlemsländer om Läkemedelsverket har beviljat licens för läkemedlet (licensläkemedel). I sista hand får veterinären ordinera ett veterinärmedicinskt läkemedel som har beretts för tillfället (extempore). Denna problematik upptas även i slutrapporten, Tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (dnr S2019/01775/FS), där man tittar vidare på uppgift om utfärdarkategori för att kunna särskilja rekvisitionerna.

Statistikuppgifterna till respektive myndighet är inte heltäckande vad gäller sålda läkemedel för behandling av djur. En kombination av detta uppdrag, om tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel, och det inrapporterade uppdraget, tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (dnr S2019/01775/FS), ger en möjlighet att förbättra täckningsgraden och kvaliteten på statistiken för Jordbruksverket och SVA. Läkemedelsverket har även i sin rapport, Uppdrag om tillgång till uppgifter för expediering av läkemedel för djur (dnr 4.3.1-2019-032907) framfört förslag på ändringar i författningar som ska förtydliga vilka uppgifter som ska rapporteras in av apotek vid expediering av läkemedel för djur.

2.2 E-hälsomyndighetens hantering av licensläkemedel i VARA

VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister som E-hälsomyndigheten förvaltar. I VARA finns alla läkemedel, de förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet samt de livsmedel för särskilda ändamål som kan förskrivas till barn under 16 år enligt lag om läkemedelsförmåner (2002:160). Informationen i VARA hämtas från Läkemedelsverket, TLV och informationen i LiiV. När informationen samlats in från de olika källorna kvalitetssäkras den både automatiskt och manuellt av E-hälsomyndigheten, innan den blir tillgänglig för bland annat vården och apoteken. Information från VARA används i ett flertal processer som till exempel förskrivning, expediering av recept och rapportering av försäljningstransaktioner. Information från VARA används även vid framtagande av försäljningsstatistik.

VARA är ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) och behöver därmed uppfylla de krav som ställs enligt föreskriften för nationella medicinska informationssystem LVFS 2014:7 och av produktsäkerhetskraven i den medicintekniska föreskriften LVFS 2003:11.

2.2.1 Läkemedelsinformation i VARA

Produkter och artiklar

Läkemedelsinformationen i VARA beskrivs på produkt- och artikelnivå, se figur 1. *Produkt* representerar läkemedlet, det vill säga läkemedelsnamn, styrka, läkemedelsform och företag. Läkemedelsprodukter identifieras med ett unikt NPL-ID. Denna information finns för både godkända läkemedel och licensläkemedel. Det är på produktnivå Läkemedelsverket beslutar om licens. En produkt kan ses som sammanfattande information för flera olika artiklar.

- **Exempel på produktinformation för ett godkänt läkemedel:** Bupropion Orion, 150 mg, tablett med modifierad frisättning, Orion.

Artikel representerar viss förpackningsstorlek och identifieras unikt med NPL-pack-ID. Information om priser och periodens vara från TLV läses dygnsvis in på artiklar i LiiV och VARA.

- **Exempel på artikelinformation för ett godkänt läkemedel:** Bupropion Orion, Burk, 30 tabletter, 150 mg, tablett med modifierad frisättning, Orion.

För *licensartiklar* är förpackningsstorlek inte känd vid tillfället då licensansökan beslutas av Läkemedelsverket och grundinformation om licensläkemedlet läggs upp. Detta gör att storleken alltid sätts med informationen: generell artikel med antal och enhet ”1 styck”. Eftersom licensen beslutas på produktnivå kan alla typer av förpackningsstorlekar som har samma produktinformation expedieras på samma licens. Då det inte är känt vilka förpackningar som kan finnas tillgängliga på

världsmarknaden för licensprodukten används den generella artikeln ”1 styck” vid förskrivning och expediering till alla förpackningar av den aktuella licensprodukten.

- **Exempel på artikelinformation för licensartikel: Bupropion**
hydrochloride, Licensförpackning, 1 styck, 75 mg, Filmdragerad tablett, Apotex Corp.

		Godkänt läkemedel	Licensläkemedel
Produkt	NPL-ID	20140301000058	20190322000025
	Produktnamn	Bupropion Orion	Bupropion hydrochloride
	Styrka	150 mg	75 mg
	Läkemedelsform	Tablett med modifierad frisättning	Filmdragerad tablett
	Företag	Orion	Apotex Corp.
Artikel	NPL-pack-ID	20140526100199	20190322100084
	Varunummer	571302	699867
	Förpackningstyp	Burk	Ospecificerad
	Förpackningsstorlek	30 tabletter	1 styck (generell förpackning)

Figur 1: Illustrerar skillnaden i information på ett godkänt läkemedel och ett licensläkemedel vad gäller tillgänglig information i VARA på produkt- respektive artikelnivå. Uppgifter om förpackningsstorlek saknas för licensläkemedel.

Varunummer

Varje artikel, NPL-pack-ID, som finns i VARA har ett *varunummer* som består av sex siffror mellan 000001 – 999999. Knappt hälften av dessa är nordiska varunummer på human- och djurläkemedel och administreras centralt via Pharmaceutical Information Centre (PIC). Resterande varunummer är nationella varunummer och har olika användningsområde i de nordiska länderna. I Sverige används de bland annat till handelsvaror och livsmedel som är förmånsberättigade. Varunumren är uppdelade mellan olika apoteksaktörer och grossister, varav knappt 5000 stycken är dedikerade till E-hälsomyndighetens lista för nya licensartiklar. Det finns således i dagsläget en begränsning i hur många NPL-pack-ID som kan tas in i VARA då alla nya NPL-pack-ID på licensvaror automatiskt får ett varunummer. En separat utredning krävs om fler varunummer ska utökas.

Virtuell licensprodukt

I VARA finns virtuella licensartiklar som inte representerar en specifik licensprodukt. Dessa tillhandahålls för vård och apotek för att möjliggöra förskrivning och expedition av ett licensläkemedel som ännu inte finns i VARA, och som därmed inte är tillgängligt i vårdsystem respektive expeditionssystem. För att licensläkemedel ska kunna förskrivas även innan LäkeMedelsverket beviljat den första licensen och skapat den nya licensprodukten och artikeln finns den virtuella licensartikeln ”*Licensläkemedel e-förskrivning, 1 styck*” som kan användas (och endast då) när den riktiga licensartikeln inte finns i vårdsystemet.

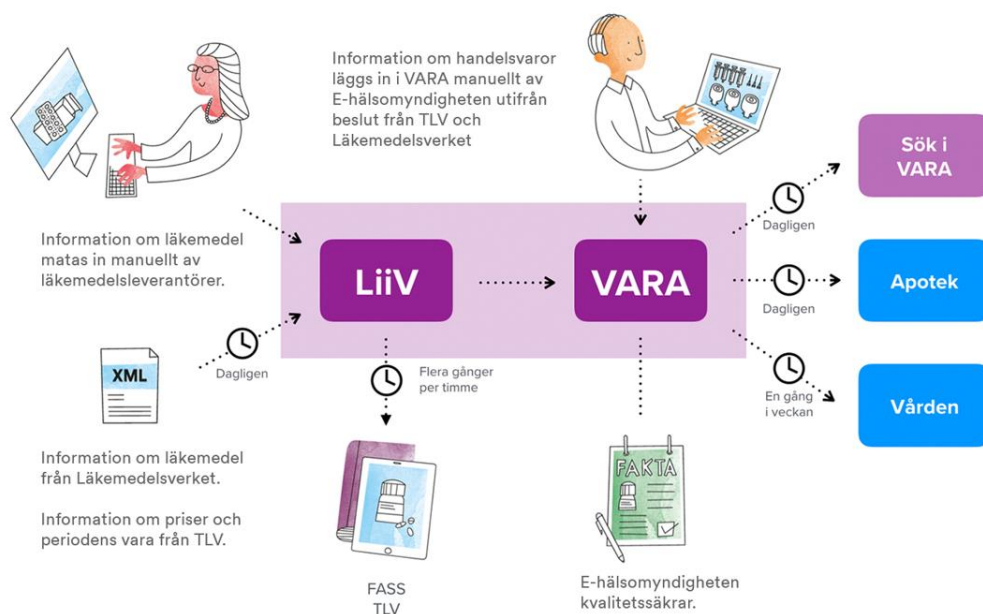
På motsvarande sätt finns ett antal virtuella licensläkemedelsprodukter med tillhörande artiklar för expedition på apotek (*licens med förmån, licens kontrollvara med förmån, licens vet, licens vet kontrollvara*) som enbart ska användas när den riktiga produkten inte finns i expeditionssystemet. När ett licensläkemedel förskrivs på ett virtuellt varunummer korrigeras receptet vid expedition till den licensprodukt förskrivningen avser om licensläkemedlet blivit inlagt i VARA mellan dessa tidpunkter. Om licensläkemedlet inte har blivit inlagt används de virtuella licensprodukterna vid expedition och receptet ska korrigeras i efterhand.

2.3 Informationsflödet för godkända läkemedel respektive licensläkemedel

2.3.1 Informationsflödet för godkända läkemedel

För godkända läkemedel lägger LäkeMedelsverket upp grundinformation om läkemedelsprodukter och läkemedelsartiklar. Informationen läses dygnsvis över till LiiV tillsammans med information om priser och periodens vara från TLV (se figur 2). Ytterligare information om läkemedlet fylls därefter på i LiiV av läkemedelsleverantörer, vilket kan vara paralleldistributörer, lokal representant eller innehavare av försäljningstillstånd (MAH) och är källägare i LiiV. Det läkemedelsföretag som ansvarar för läkemedlet i Sverige loggar in i LiiV innan det börjar marknadsföras och kompletterar med den information som behövs på produkt- och artikelnivå för att artiklarna ska kunna förskrivas och expedieras (exempelvis varunummer). Det är även i LiiV företagen kan hantera när en artikel ska marknadsföras eller inte. Varje källägare som tillför, uppdaterar och underhåller uppgifter i LiiV ansvarar för att informationen är korrekt.

Informationen som lagts in i LiiV granskas och kvalitetssäkras av E-hälsomyndigheten innan den görs tillgänglig för bland annat vård och apotek.



Figur 2: Informationsflödet för godkända läkemedel

2.3.2 Informationsflödet för licensläkemedel

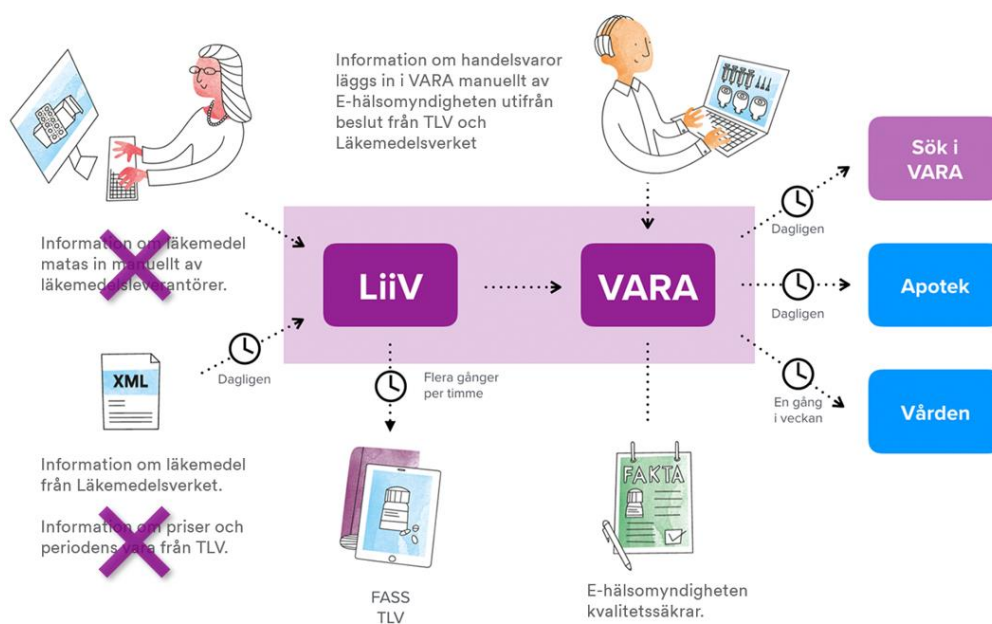
När Läkemedelsverket första gången beviljat en licens för en produkt lägger de upp dess tillhörande grundinformation samt ett unikt NPL-ID för identifikation. Läkemedelsverket lägger in en *generell artikel* med ett NPL-pack-ID kopplat till produkten som inte motsvarar en specifik förpackningsstorlek. Den kan användas för att förskriva och expediera flera olika storlekar av licensförpackningar för den licensprodukt som licenstillståndet omfattar. Den nya licensprodukten och dess generella artikel förs in dygnsvis i LiiV.

Då det inte finns något läkemedelsföretag som ansvarar för informationen om licensläkemedlet i Sverige skapar E-hälsomyndigheten automatiskt den information i LiiV som krävs för att kunna förskriva och expediera licensvaror.

De värden som sätts automatiskt för licensartikeln är:

- **Varunummer** - tilldelas ur en nummerserie hos E-hälsomyndigheten.
- **Antal 1 styck** - en generell förpackningsstorlek läggs till.
- **Förmån** - *Ja* för humanläkemedel och *Nej* för veterinära läkemedel.

Automatiska valideringar görs i VARA och informationen granskas av farmaceut på E-hälsomyndigheten innan den tillgängliggörs för vård och apotek (se figur 3).



Figur 3: Informationsflödet för licensläkemedel.

2.4 Hantering av licensläkemedel vid förordnande och expediering

2.4.1 Förordnande av licensläkemedel

Vid förordnande av licensläkemedel skapar förskrivaren en licensmotivering i KLAS genom att söka fram det önskade licensläkemedlet i KLAS via VARA. Om det är en ny licensprodukt som därmed inte finns i KLAS fyller förskrivaren manuellt i den dokumentation om licensläkemedlet som krävs. Licensansökan ska förutom uppgifter om licensläkemedlet även innehålla en motivering som beskriver varför godkända läkemedel för indikationen inte kan användas. Även information om tidigare terapier och resultat samt uppgifter om vilket läkemedel som avses ska finnas med. En licens omfattar en viss totalmängd, oftast angiven som ett års förbrukning. Förskrivaren skapar ett recept eller en rekvisition, som ska expedieras på apotek. Saknas önskad licensprodukt i VARA används den virtuella produkten, *Licensläkemedel e-förskrivning*. Vid utfärdande av recept anges uppgifter om vilken licensprodukt som förskrivningen avser i fritextfältet avsett för doseringsanvisningar.

2.4.2 Ansökan om licens

Läkemedel via licens är alltid receptbelagda och det krävs förordnande, via recept eller rekvisition, för att apoteket ska få lämna ut läkemedlet. Om en förskrivare anser att en patient behöver behandlas med ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige krävs att apoteket ansöker om en licens. Om licensen ska tillgodose behovet av

läkemedel för en eller flera vårdenheter eller veterinärmedicinska verksamheter får utlämnande av läkemedel ske mot rekvisition.

Ansökan om licens regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25). Apoteket ansöker om försäljningstillstånd av licensläkemedlet genom att skapa en licensansökan för den licensmotivering som förordnandet anger via KLAS. Innan ansökan görs kontrolleras att läkemedlet finns tillgängligt att beställa hos partihandlare och att det tydligt framgår vilket läkemedel som ansökan avser. Om det krävs eventuella ändringar för att anskaffa licensläkemedlet måste det godkännas av den som utfört förordnandet. Vid behandling av personuppgifter hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i ärenden angående ansökan om licens för läkemedel gäller lag (2016:526) om behandling för personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

2.4.3 Besluta om licens

Licensansökan bedöms av Läkemedelsverket som fattar ett licensbeslut på produktnivå (licensprodukt). Apotek som beviljas licens får då tillstånd att sälja alla de läkemedelsförpackningar som tillhör det licensläkemedel som licenstillståndet gäller för. Detta förfarande gäller både för humanläkemedel och veterinärläkemedel. De uppgifter som omfattar en licensprodukt är:

- Läkemedelsproduktens namn
- Aktiv substans
- Styrka
- Läkemedelsform
- Tillståndsinnehavare som ansvarar för produkten (namn och adress)

Licensbeslut avser vidare endast viss totalmängd att expediera, oftast angiven för ett år som räknas av. Om licensen avser försäljning från ett öppenvårdsapotek till en konsument, gäller enligt läkemedelslagen (2015:315) tillståndet för samtliga apotek. En generell licens som hämtas ut mot rekvisition kan endast användas av den apoteksaktör som tillståndet omfattas av.

2.4.4 Beställa och anskaffa licensläkemedel

Efter att Läkemedelsverket beviljat en licens kan apotek beställa licensläkemedlet hos en partihandlare om den inte redan finns i lager, vilket kan vara fallet vid vanligt förekommande licensläkemedel. Partihandel med licensläkemedel handlar oftast om mindre kvantiteter då licensläkemedel kan beställas och anskaffas för enskild individ och enstaka förpackningar, vilket ger en ökad komplexitet. Det finns ett antal faktorer som påverkar apotekens anskaffning av licensläkemedel. Förpackningars tillgänglighet, inköpspris, leveranstid och transportkostnad kan variera beroende på partihandlare, land och över tid och även partihandlaren möjlighet att säkerställa leverans. Generellt är transportkostnaderna höga för licensläkemedel. Enligt

uppgifter från partihandlare tillkommer även kostnad för exporttillstånd om det rör sig om narkotikaklassade läkemedel. Kostnaden bestäms enligt partihandlare av myndigheten i det land som läkemedlet exporteras från. För licensläkemedel saknas gemensamma id-begrepp som identifierar ett specifikt licensläkemedel, vilket gör att både apoteksaktörer och partihandeln har sina egna varunummer. Detta gör att överföringen mellan olika system kompliceras och kan ge fel i korrelerande data.

2.4.5 Expediering av licensläkemedel

Endast den mängd läkemedel som framgår i beslutet om licens får lämnas ut under licensens giltighetstid. I KLAS finns stöd för apoteket att dokumentera vilka mängder som återstår. Apotek som har lämnat ut ett läkemedel mot licens ska, med stöd av Läkemedelsverkets föreskrifter om licens (HSLF-FS 2018:25), förutom mängd dokumentera:

- datum som avräkningen har skett.
- Läkemedelsverkets diarienummer på licensen.
- den verifikation som licensen omfattas av.

Det är först vid expedieringen av licensläkemedlet man med säkerhet vet vilken förpackningsstorlek som lämnats ut till kund samt till vilket inköpspris den beställts för.

2.4.6 Rapportering av försäljningstransaktioner

Varje försäljning av en läkemedelsartikel i Sverige, inklusive licensläkemedel, extemporeberedningar och djurläkemedel, ska rapporteras av apoteken till E-hälsomyndigheten. Detta regleras i 2 kap 6 § 5p samt 7p lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt p 5 ska öppenvårdsapoteken vid varje expediering lämna de uppgifter som anges i 8 § lag (1996:1156) om receptregister (som kommer att ersättas av 3 kap 8 § lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista). Enligt p 7 ska öppenvårdsapoteken rapportera in de uppgifter som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. I 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel specificeras vilka uppgifter som ska lämnas enligt p 7.

Inrapporteringens syfte utgör grundläggande delar av E-hälsomyndighetens uppdrag som framgår av myndighetens instruktion, bland annat att tillhandahålla nationell statistik om läkemedelsförsäljningen samt att förmedla förmånsbelopp från regioner till apoteksaktörer. En försäljningstransaktion kan avse en läkemedelsartikel, en handelsvara, ett livsmedel eller ett hjälpmedel. De tre sistnämnda ingår dock bara i rapporteringsskyldigheten om de omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Rapporteringen sker till försäljningstransaktionsdatabasen (FOTA), som uppdateras med direktanrop från apoteksaktörer. Det förekommer även att regioner frivilligt rapporterar läkemedelsförsörjning i egen regi till FOTA.

3. Genomförande

Uppdraget har bedrivits i projektform där E-hälsomyndigheten har samordnat uppdraget tillsammans med Läkemedelsverket. Representanter från Jordbruksverket, SVA och TLV har varit delaktiga och redogjort för respektive aktörs behov, krav och arbetsförfarande. E-hälsomyndigheten har gjort studiebesök hos partihandlare av licensläkemedel för att inhämta kunskap om partihandelskedjan. Videomöte har genomförts tillsammans med företrädare för apoteksaktörer och systemleverantörer samt Sveriges apoteksörening för att inhämta synpunkter om förordnat lösningsförslag.

Uppdraget inleddes med en gemensam workshop för de berörda myndigheterna tidigt hösten 2019. Därefter har avstämning skett genom fysiska möten och videomöten. En projektledare har ansvarat för att hålla ihop uppdraget och även varit sammankallande i det interna arbetet för uppdraget på myndigheten.

4. Resultat

4.1 Analys av lösningsalternativ från tidigare uppdrag

Nedan redovisas djupanalyser av de fem förslag som presenterades i rapporten Förpackningsstorlekar för licensläkemedel (dnr S2016/03246/FS). I det tidigare uppdraget beaktades endast den tillsyn som utförs av TLV. Nuvarande rapport omfattar även den tillsyn som Jordbruksverket utför samt SVA:s och Jordbruksverkets behov av statistik. Detta medför att några av de alternativ som togs fram i rapporten Förpackningsstorlekar för licensläkemedel (dnr S2016/03246/FS) är inaktuella och avgränsningar har därför gjorts för de tidigare lösningsalternativen med hänsyn till de nya förutsättningarna i djupanalyserna nedan.

Jordbruksverket och SVA poängterar vikten av kvalitativ statistik med god täckningsgrad som innebär att utökade uppgifter behövs för såväl förskrivna läkemedel och rekvirerade läkemedel som licensläkemedel för behandling av djur. Jordbruksverket har framfört att de för sin statistikframställning och sitt uppdrag behöver uppgifter om förpackningsstorlek, kilo aktiv substans, läkemedelsform och styrka för expedierade licensläkemedel. SVA har framfört att de för sin statistikframställning och sitt uppdrag behöver uppgifter om läkemedelsform, förpackningsstorlek och styrka för att kunna beräkna kilo aktiv substans. För licensläkemedel finns vanligen aktiv substans och styrka angiven, men inte förpackningsstorlek i VARA.

Jordbruksverket har behov av uppgift om kilo aktiv substans. I dialog med Läkemedelsverket om möjligheter för denna uppgift har Läkemedelsverket redovisat att utifrån underlaget som de har att tillgå för licensläkemedel, kan de inte med säkerhet fastställa sammansättningen av substansen som styrkan pekar på. Tillgången till kilo aktiv substans behöver ses över genom att kräva in ytterligare dokumentation från förskrivare och apotek vilket inte bedöms rimligt. Detta ger en längre handlingsstid för nya produkter, vilket kan ge en ökad risk för patientsäkerheten i form av ökad ledtid för alla inblandade parter. I förlängningen kan detta innebära en risk att patienter får vänta längre än nödvändigt på att få hämta ut de licensläkemedel de förskrivits. I denna rapport ingår därför inte kilo aktiv substans för licensläkemedel i något av lösningsalternativen.

Kilo aktiv substans är en uppgift som statistiskt ökat i efterfrågan på E-hälsomyndigheten och detta är en fråga som myndigheten ser behöver behandlas separat för alla läkemedel.

För samtliga lösningsalternativ som kräver teknisk anpassning av extern part gäller att sådana förändringar tar tid att genomföra. I normalfallet är det cirka 18 månaders ledtid mellan tidpunkten för ett nytt krav som bedöms påverka externa parter till dess att en ny lösning implementerats i E-hälsomyndighetens system. Det tillkommer sedan ytterligare ett antal månader (upp till cirka 2 år) innan apoteksaktörerna ska ha genomfört de anpassningar som krävs.

4.1.1 Lösningalternativ 1 – Läkemedelsverket tar fram ”50 i topp-lista”

Summering från tidigare uppdrag: Läkemedelsverket äger informationen och lägger upp specifika artiklar i LVIS/NPL för överföring till LiiV/VARA för de mest kostnadsdrivande och frekventa licensläkemedlen för humant bruk och genererar en så kallad ”50 i topp-lista”. Läkemedelsverket skapar en förpackningsidentitet (NPL-pack-ID) för varje förekommande förpackningsstorlek och anger förpackningsstorleken i klartext. E-hälsomyndigheten lägger till antal och enhet utifrån Läkemedelsverkets information och lägger till varunummer för respektive förpackning. Detta ska ge en likvärdig information med godkända läkemedel och informationen överförs till TLV med övrig försäljningsstatistik som de idag får och fullgod tillsyn kan utföras. Däremot behöver apotek och sjukvård tillämpa två skilda arbetssätt parallellt. Detta lösningsförslag avfärdades då man såg risker för felhantering och lång ledtid för införande.

Djupanalys: Ett förtydligande av nackdelen i detta lösningsalternativ är att en specifik förpackningsstorlek är avsedd för expediering, men går inte att beställa vid expedieringstillfället. Om den förpackningsstorlek som går att beställa saknas i VARA måste expedieringen ske på den generella artikeln ”1 styck”. Detta utgör då en risk för felaktig informationshantering av apotek och sjukvård och den eftersträvade nyttoeffekten uteblir.

Både LVIS/NPL hos Läkemedelsverket och LiiV/VARA hos E-hälsomyndigheten behöver anpassas för att kunna hantera nya informationsmängder för produkttypen licens. Detta ger en extern påverkan för de som använder dessa register. En ny version av NPL och VARA behöver utvecklas, vilket rent arkitekturmässigt är relativt enkelt, men ger en omfattande arbetsinsats för Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. Även apoteken behöver anpassa sina system för att kunna ta emot nytillkomna informationstyper. Utbildningsinsatser för apoteks- och sjukvårdspersonal tillkommer då rutiner för licenshantering ändras.

Den lista över de 50 vanligast expedierade licensläkemedlen som togs ut vid tiden för förra rapporten är efter kontakt med Läkemedelsverket inaktuell. Anledningen är att marknaden för vilka licensprodukter som säljs svänger snabbt på grund av restsituationer och att licensläkemedel kan bli godkända för försäljning i Sverige. För att bibehålla listans kvalitet krävs kontinuerlig bevakning och uppdatering i samråd med TLV avseende licensläkemedlets kostnad och frekvens.

Läkemedelsverket framför att flera av de dyrare licensläkemedlen kommer från länder utanför EU och det kan därför vara svårt att snabbt få tillgång till bra dokumentation. Läkemedelsverket bedömer att arbetet för att upprätthålla listans aktualitet medför ett tidskrävande arbete. Då listan avser licensläkemedel för humant bruk baserat på kostnad och frekvens tillgodoser detta lösningsförslag inte Jordbruksverkets och SVA:s behov.

Sammanvägt anses därför att detta lösningsalternativ **inte** är lämpligt att genomföra.

4.1.2 Lösningalternativ 2 – Apoteksaktörerna ansvarar för insamling

Summering från tidigare uppdrag: Detta lösningalternativ innebär att apoteksaktörerna kan via ett gränssnitt mot LiiV/VARA på E-hälsomyndigheten ”ladda över” artikelinformation för licensläkemedel. Man gav som förslag att den apoteksaktör som först får en licens beviljad ska ansvara för att skapa och förvalta artikelinformationen i LiiV/VARA. Informationen tillgängliggörs för samtliga apoteksaktörer via VARA och ska ge en likvärdig information som för godkända läkemedel. TLV får tillgång till informationen tillsammans med övrig försäljningsstatistik som de får idag och kan utföra fullgod tillsyn.

Nackdelar som utredningen såg med alternativet var ett oklart informationsägarskap samt att det fanns en risk att felaktig information överförs och återanvänds.

Lösningalternativet ansågs därför utgöra en patientsäkerhetsrisk.

Djupanalys: Om man tittar närmare på lösningen och följer den struktur på information som finns i VARA skulle det innebära att apoteken behöver rapportera in förpackningsstorlekar och ge egna NPL-pack-ID, som ska kopplas till det NPL-ID det aktuella licensläkemedelsprodukten har. Läkemedelsverket skapar NPL-ID och det blir dit apoteken behöver rapportera den sålda förpackningsstorleken. Läkemedelsverket skulle i sin tur registrera förpackningsstorleken som en ny artikel tillhörande licensläkemedelsprodukten och föra vidare informationen till VARA. Där får den automatiskt ett varunummer ur E-hälsomyndighetens varunummerserie, vilken i dagsläget uppgår till cirka 5000 lediga varunummer. Skulle alla licensläkemedelsförpackningar läggas in i VARA skulle dessa varunummer snabbt ta slut, och alternativa lösningar till dagens varunummer behöver i så fall utredas grundligt.

I de eventuella fall felrapportering gjorts på fel styrka behöver felaktiga NPL-pack-ID avregistreras av Läkemedelsverket och nya NPL-pack-ID och varunummer tas ut. Alla läkemedelsprodukter och artiklar som marknadsförts någon gång sedan 2005 finns med i VARA. Skulle eventuella felregistreringar ske kommer informationen ändå finnas kvar i VARA och dubletter av till exempel varunummer är inte tillåtna och kan därmed inte återanvändas.

E-hälsomyndigheten ser att detta förslag sammantaget skulle kräva en stor arbetsinsats då ett nytt systemstöd för apoteken behöver utvecklas.

Läkemedelsverket behöver kunna ta emot informationen för hantering, vilket medför en utökad arbetsbelastning som följd. Anpassningar till de nya informationstyperna behöver ske i NPL, LiiV/VARA och hos de externa parter som läser in informationen.

Det finns även en risk för felinmatning av uppgifter. För att upprätthålla kvaliteten på informationsmängden i VARA, och undvika oklarheter, behöver Läkemedelsverket säkerställa den inrapporterade förpackningsstorleken mot dokumentation. Används felinmatade uppgifter vid senare expediering av läkemedel kan detta bidra till att expedieringen sker på fel artikel och följden ger felaktiga uppgifter i inrapporteringen.

Vid närmare analys av förslaget att ägarskapet skulle ligga hos apoteket som först ansöker om licensen ser E-hälsomyndigheten det som problematiskt då det kan vara en engångsföreteelse för apoteket att expediera just den licensprodukten. Framtida expeditioner kanske görs via en annan apoteksaktör, som i detta scenario då inte äger rätten att uppdatera uppgifter om behov finns.

Att även ta i beaktande är att VARA är ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) och behöver därmed uppfylla de krav som ställs enligt föreskriften för nationella medicinska informationssystem (LVFS 2014:7) och av produktsäkerhetskraven i den medicintekniska föreskriften LVFS 2003:11. Utan ett tydligt källägarskap för den nya informationen som enligt detta lösningsalternativ ska föras in i VARA, anser inte E-hälsomyndigheten att nyttan överväger riskerna för ett NMI-klassat system och de stora arbetsinsatser som krävs med förslaget. Därmed ser E-hälsomyndigheten **inte** det som ett lämpligt lösningsalternativ att genomföra.

4.1.3 Lösningsalternativ 3 – Partihandlare ansvarar för insamling.

Summering från tidigare uppdrag: Partihandlare för licensläkemedlet ansvarar för att föra in korrekt information via ett gränssnitt i LiiV/VARA hos E-hälsomyndigheten. Partihandlaren skulle få tillgång till ett anpassat gränssnitt mot E-hälsomyndigheten för att söka bland de licensläkemedel som finns i LiiV/VARA för att vid behov lägga till saknad information av förpackningar för licensläkemedel. Påpekad fördel var att partihandlarna har informationen, men man såg en oklarhet gällande ägarskapet av informationen och risk för felaktig information som kan ge en patientsäkerhetsrisk.

Djupanalys: Detta lösningsalternativ har samma för- och nackdelar som lösningsalternativ 2. Ett nytt gränssnitt behöver utvecklas för att partihandlaren i Sverige som tar in licensläkemedlet ska kunna rapportera in förpackningsstorlek. Läkemedelsverket behöver få den inrapporterade informationen från apoteken för att kunna ta ut nya NPL-pack-ID för förpackningarna för att skicka informationen till VARA. I de eventuella fall felrapportering gjorts på fel styrka behöver felaktiga NPL-pack-ID avregistreras av Läkemedelsverket och nya NPL-pack-ID tas ut. Detsamma gäller varunummer ur E-hälsomyndighetens varunummerserie, där det i dagsläget finns en begränsning i antal lediga varunummer och det behöver utredas om möjlighet finns för utökning. Kvalitén på data i VARA kan bli försämrade, vilket inte är lämpligt för ett NMI-klassat system. Lösningsalternativet är därför **inte** lämpligt ur produktsäkerhetssynpunkt.

4.1.4 Alternativ 4 – Apoteksaktörerna rapporterar direkt till TLV

Summering från tidigare uppdrag: TLV krävställer vilka parametrar som behövs för att kunna koppla förpackningsstorleken till licensläkemedlen i LiiV/VARA och inhämtar informationen om licensförpackningar direkt från apoteksaktörer och/eller partihandlare. Fördelar som påpekas är att TLV får detaljerad

förpackningsinformation och att arbetssättet för apotek och vård inte påverkas. Däremot såg man att det innebar ett omfattande arbete för TLV och att det fanns en risk med felaktigt överförd information i likhet med lösningsalternativ 2 och 3. Informationsägarskapet ansågs vara oklart juridiskt.

Djupanalys: I dagsläget saknas lagstöd för rapportering från apoteken till TLV. Apoteken har idag endast rapporteringsskyldighet till E-hälsomyndigheten enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. En lösning som denna skulle innebära ett större arbete med utveckling av system som ger apoteksaktörerna möjligheter att rapportera direkt till TLV. Detta uppdraget omfattar även den tillsyn som Jordbruksverket utför, och SVA:s och Jordbruksverkets behov av statistik. En rapportering direkt till TLV skulle därför inte tillgodose Jordbruksverkets och SVA:s behov. Sammantaget anser E-hälsomyndigheten att förslaget inte tillgodoser samtliga myndigheters behov av uppgifter och att det finns behov av en juridisk bedömning och därför **inte är** lämpligt att genomföra.

4.1.5 Lösningalternativ 5 – Expedierad mängd för ett uttag hämtas ur KLAS

Summering från tidigare uppdrag: E-hälsomyndigheten samlar in expedierad mängd per receptuttag ur KLAS och kopplar denna information till respektive försäljningstransaktion från apoteksaktörerna och levererar resultatet till TLV. Detta alternativ var det alternativ som man i rapporten Förpackningsstorlekar för licensläkemedel (dnr S2016/03246/FS) valde som lämpligast lösningalternativ. I den rapporten ansågs det ge minst påverkan för TLV att få den information som krävs för deras tillsyn och bedömdes som rimlig att införa inom de då satta tidsramarna. Informationsägarskapet skulle ligga på apoteksaktörerna via sin skyldighet att enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) föra anteckningar över alla expedieringar för varje licens. Man såg en nackdel dock med att information saknas om den expedierade mängden som då kan ge felaktigt prisbeslut för mängdenhet och risker med felaktig information. Däremot såg man ingen patientsäkerhetsrisk.

Djupanalys: Ett förtydligande är att expedierad mängd hämtas från KLAS då den aktuella licensen räknas av, därmed skulle denna lösning endast fånga den totala mängden läkemedel som expedierats och inte hur stora förpackningarna var vid varje expediering. För att uppfylla behov av förpackningsstorlek enligt uppdraget behöver dessa uppgifter begäras in vid avräkningstillfället. I KLAS räknas licensen av i ett fritextfält och både antal och enhet anges i samma fält. För att insamlad information ska kunna användas för tillsyn behöver informationen anges i ett strukturerat format med antal och enhet uppdelat i olika fält.

Avräknad (expedierad mängd kontra total mängd för licensbeslutet) mängd i KLAS behöver anges innan inrapportering till FOTA för att en sammankoppling ska kunna ske. Eventuellt behöver kopplingen av mängder till transaktionen ändras och ske vid senare tillfälle, som även behöver stämmas av med data för statistiken som går ut till

mottagande part genom olika lösningar. Att ta med i beaktning är att det finns tillfällen då expediering sker av licensläkemedel innan licens blivit beviljad för att säkerställa att patienten får tillgång till livsnödvändig behandling. Då räknas licensen av efter att expediering skett. Ett sådant avsteg görs i regel först efter samråd med Läkemedelsverket.

”Expeditions-ID” är en frivillig parameter som kan registreras i samband med avräkning av expedierad mängd licensläkemedel i KLAS. Uppgiften fylls i manuellt av farmaceut som utfört expedieringen. För att kunna koppla ihop den transaktion som görs vid expedieringen med den avräknade mängden i KLAS krävs ett gemensamt ID-begrepp. Då apoteksaktörerna använder unika id-begrepp kan inga valideringar göras av att rätt format fylls i, vilket ger kvalitetsbrister. Om avräknad mängd i KLAS inte kan kopplas ihop med transaktion i FOTA saknas uppgift om förpackningsstorlek i försäljningstransaktionen. För den tillsyn som TLV och Jordbruksverket ska utföra samt för den statistik som SVA och Jordbruksverket sammanställer behöver förpackningsstorlek och enhet fångas, vilket det inte gör i detta alternativ.

E-hälsomyndighetens bedömning är vidare att det i nuläget saknas lagstöd för att begära in uppgift om förpackningsstorlek i KLAS. Enligt 8 § lag (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel följer att endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för Läkemedelsverkets respektive E-hälsomyndighetens hantering av licensärenden av läkemedel, eller för att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter enligt lagen, får behandlas av E-hälsomyndigheten i KLAS. Uppgift om förpackningsstorlek i ett ärende om licens i KLAS kan hänföras till en enskild person och är därmed en personuppgift. Då uppgift om förpackningsstorlek inte är en uppgift som är nödvändig för något av de ändamål som anges i 8 § i lagen är E-hälsomyndighetens bedömning att det inte finns något stöd för myndigheten att begära in denna uppgift och registrera uppgiften i KLAS.

Eftersom de rättsliga förutsättningarna samt gemensamt ID-begrepp saknas anses förslaget **inte** lämpligt att genomföra.

4.2 Förslag på nya lösningsalternativ

I uppdraget ingår att analysera eventuella ytterligare alternativ för insamling av uppgifterna. Nedan följer ytterligare två lösningsalternativ som framkom i denna utredning.

4.2.1 Lösningsalternativ 6 - Expedierad mängd och enhet för ett uttag hämtas ur KLAS

Summering: Förslaget är en utveckling av alternativ 5. Avräkningsfunktionen i KLAS anpassas för att både antal och enhet ska kunna anges i strukturerad form i stället för i fritextfält. Den avräknade mängden i KLAS (till exempel **2 x 50 tabletter**) kopplas till respektive försäljningstransaktion och rapporteras till E-hälsomyndigheten via FOTA. Fördelen är att antalet förpackningar samt storlek och enhet upptas i försäljningsrapporteringen. Nackdelen är att lösningsalternativet ger en större påverkan på E-hälsomyndighetens system KLAS och FOTA.

Djupanalys: Den juridiska bedömningen är densamma som för lösningsalternativ 5. Även om det funnits rättsligt stöd för att samla in dessa uppgifter i KLAS kvarstår problematiken gällande avsaknad av gemensamt begrepp för expeditions-ID, samt att avräkning i KLAS kan ske efter expediering. Följden blir att förpackningsstorlek saknas i försäljningstransaktionen. Alternativet avfärdades tidigt i analysen som **inte** genomförbar.

4.2.2 Lösningsalternativ 7 - Expedierad förpackningsstorlek, enhet och AIP fångas vid expediering och inrapporteras via FOTA

Summering: Expedierat antal förpackningar samt förpackningsstorlek, enhet och AIP ska rapporteras till E-hälsomyndigheten via FOTA av expedierande apotek. Fördelar med detta förslag är att rapporteringen sker samma väg som för godkända läkemedel, vilket minskar merarbetet för apotekspersonalen då det inte tillkommer system som utökar komplexiteten i deras arbete. Att rapporteringen för licensläkemedel sker på samma sätt som för godkända läkemedel bibehåller följsamheten av strukturen. Uppgifter om sålda förpackningsstorlekar kan lämnas till TLV, SVA och Jordbruksverket med redan etablerad systematik. Nackdelar med förslaget är att systemändringar som kräver anpassningar tar tid att genomföra samt en risk för felrapportering när antal och enhet anges manuellt vid expediering.

Djupanalys: Uppgift om förpackningsstorlek ingår i de uppgifter som apoteken ska rapportera in till FOTA enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Uppgiften är sekretessreglerad hos E-hälsomyndigheten men kan lämnas ut till TLV med stöd av 10 kap 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) samt den uppgiftsskyldighet som följer av 18 § lagen (1996:1156) om receptregister (som kommer att ersättas av 6 kap 7 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Med stöd av förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur kan uppgift om förpackningsstorlek även lämnas ut till Jordbruksverket och SVA. Sammantaget ger detta fördelen i att det redan finns

lagstöd för detta lösningsalternativ, vad gäller uppgift om förpackningsstorlek och enhet.

Vad gäller uppgift om AIP är det inte en uppgift som öppenvårdsapoteken rapporterar in till E-hälsomyndigheten idag. Det skulle alltså här vara fråga om en utökad rapporteringsskyldighet för öppenvårdsapoteken jämfört med vad som rapporteras idag. E-hälsomyndigheten anser härvid att det behöver utredas närmare och/eller förtydligas vilket lagstöd myndigheten har för att begära in sådan uppgift från apoteken samt lämna ut sådan uppgift till TLV, se mer i avsnitt 6.3.

I dagsläget rapporteras endast antal sålda förpackningar av ett visst NPL-pack-ID in via FOTA. Apoteken behöver med denna lösning komplettera med förpackningsstorlek, enhet och AIP. Detta ger en påverkan på apotekssystemen, men framför allt på E-hälsomyndighetens försäljningstransaktionssystem FOTA och TLV:s system då ändringar krävs för att kunna ta emot utökade variabler för licensläkemedel. E-hälsomyndigheten ser även ett behov av arbete för att tillgängliggöra denna utökade information (utom AIP) om licensläkemedel i Concise/Insikt då alla användare, både myndigheter och regioner, saknar den för att utföra mer korrekta analyser.

Förslaget bidrar inte till någon identifierad patientsäkerhetsrisk då rapporteringen i FOTA sker efter expediering och inte utgör grund för senare expedieringar. Det problem med källägarskap som setts för alternativ 2 och 3 och produktsäkerhetsrisker uppstår heller inte då informationen inte läggs in i det NMI-klassade registret VARA.

E-hälsomyndigheten har valt att förorda lösningsalternativ 7 för uppgiftsinhämtning av licensläkemedel och förfarandet beskrivs nedan i detalj.

4.3 Utveckling av lösningsalternativ 7

Det tillfälle där man med säkerhet vet vilken licensförpackning som har beställts, samt vilket inköpspris den har, är när den expedieras på apotek. Av denna anledning är det endast i detta skede inrapporteringen av förpackningar kan ske.

Försäljningen rapporteras in på samma sätt som tidigare genom att ange det NPL-pack-ID försäljningen sker på, med antal 1 styck, men nya fält tillkommer i FOTA som möjliggör rapportering av förpackningsstorlek, enhet och AIP.

- **Exempel:** *Fragmin, 7500 IE, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, Licensförpackning, 1 styck*

NPL-pack-ID för den aktuella licensläkemedelsartikeln har i VARA antal och enhet 1 styck och används för att förskriva samt expediera alla typer av förpackningsstorlekar av *Fragmin 7500 IE, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta*, vilket kommer fortgå med detta lösningsalternativ. Vid expediering av en förpackning *Fragmin 7500 IE* som innehåller flera delar, till exempel 6 innerförpackningar med 5 sprutor på vardera 0,5 milliliter (6x5x0,5 milliliter) behöver kompletterande information anges vid expediering och inrapportering av

försäljningen till FOTA (se figur 3). För att kunna ange rätt förpackningsstorlek på ett strukturerat sätt anges de olika delarna av förpackningen i strukturerade fält som ”Mult 1”, ”Mult 2” och ”Antal”. På detta vis fångas förpackningsstorleken, dess enhet samt AIP, och lagras i E-hälsomyndighetens register.

Utgör tillsammans förpackningsstorleken

NPL-pack-ID	Varunummer	Antal enheter	Mult 2	Mult 1	Antal	Enhet	Aip Sum Exmoms	Aup Sum Exmoms
20190520100107	699808	1	6	5	0,5	milliliter	468 kr	524 kr

Figur 3. Exempel på en transaktion i FOTA till E-hälsomyndigheten. Med lösningsalternativet behöver de färgmarkerade fälten läggas till i FOTA och rapporteras i efter expediering.

4.3.1 Kvalitetssäkring av inrapporterade uppgifter

I dialog med apotekskedjor har det framkommit att några av deras vanligast expedierade licensartiklar kan finnas tillgängliga i apoteksaktörens varuregister. I detta varuregister kan det finnas en möjlighet att lägga in information om förpackningsstorlek, enhet och pris. I de fall licensartikeln *inte* finns inlagd i det lokala varuregistret hos apoteket, föreslås en ny tjänst från E-hälsomyndigheten för att minimera risken att fel information anges vid expediering. Detta skulle innebära endast små förändringar för den expedierande farmaceuten.

Information om vilken *läkemedelsform* en licensprodukt har finns alltid registrerad i VARA. Baserat på denna föreslås en tjänst som söker i VARA på vilka enheter, till exempel tabletter, styck och så vidare, som finns för denna läkemedelsform för godkända läkemedel. Dessa enheter visas i tjänsten som föreslagna enheter för inrapportering. Det kan förekomma fall där enheten för den aktuella licensförpackningen inte finns som enhet i VARA för läkemedelsformen. I tjänsten behöver det därför finnas möjlighet att ändå registrera försäljning och ett alternativ som ”ej tillämplig” föreslås. Risken för att rapporteringen sker på fel enhet minskas därmed genom en begränsning i valmöjligheten (se Figur 4).

I exemplet med Fragmin skulle denna tjänst föreslå de enheter som finns registrerade i VARA för ”*Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta*”. I februari 2020 fanns milliliter, doser, styck, IE samt milligram angivet på artiklar i VARA som har den aktuella läkemedelsformen.

NPL-pack-ID	Varunummer	Antal enheter	Mult 2	Mult 1	Antal	Enhet	AIP Sum Exmoms	AUP Sum Exmoms
20190520100107	699808	1	6	5	0,5	milliliter	468 kr	524 kr

doser
styck
IE
milligram
Ej tillämplig

Figur 4. Exempel på en transaktion i FOTA till E-hälsomyndigheten. Med lösningsalternativet behöver de färgmarkerade fälten läggas till i FOTA och rapporteras in efter expediering. Ett förval av enheter presenteras för farmaceuten att välja för licensläkemedlet.

Innan en försäljningstransaktion lagras i FOTA kontrolleras först varje värde enligt automatiska valideringsregler som har stöd i lag eller i kvalitetssäkrande syfte. Utöver de valideringsregler som redan tillämpas för rapportering av försäljningstransaktioner behöver E-hälsomyndigheten, om lösningsförslaget genomförs, lägga till fler regler.

5. Övrigt som framförts

5.1 Förmedling av prisbeslutade licensläkemedel till apotek

TLV:s uppdrag är reglerat i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160) och förordning (2007:1206) med instruktion för TLV att besluta om pris och subvention för läkemedel. Ett godkänt läkemedel blir subventionerat först när företaget ansökt om subvention hos TLV. TLV beslutar om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånen samt till vilket AIP och AUP. Ett prisbeslut omfattar AIP och AUP för en förpackning inom förmån. För godkända läkemedel förmedlas prisbeslutet till apoteksaktörerna via VARA.

Licensläkemedel ingår enligt lag om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160) i läkemedelsförmånen utan att ansökan om subvention görs om inte TLV beslutar att utesluta ett licensläkemedel ur förmånen. Den som tillhandahåller licensläkemedel har möjlighet att ansöka hos TLV om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånen samt att få ett pris fastställt i enlighet med TLV:s föreskrift om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention (HSLF-FS 2017:29). Ett fastställt pris kan även i särskilda skäl beslutas av TLV utan att företaget ansökt om detta. I de fall TLV beslutat om ett fastställt pris för licensläkemedel läses detta inte in i LiiV vid den dagliga uppdateringen hos E-hälsomyndigheten. Uppgift om pris för licensläkemedel saknas därmed i VARA och det är upp till apoteken att via TLV kontrollera om prisbeslut finns för licensläkemedel vid expedieringen. I nuläget får detta ingen inverkan på apotek då det inte finns några fastställda prisbeslut för licensläkemedel.

I utredningen har det framförts önskemål från TLV om att uppgift om fastställda prisbeslut för en viss förpackningsstorlek av ett licensläkemedel ska förmedlas elektroniskt till apoteken via VARA. I händelse av att TLV skulle fatta ett beslut om att ett licensläkemedel inte längre ska ingå i förmånerna behöver även detta kunna förmedlas till apoteken. För att förmedla uppgift om prisbeslut eller uteslutning ur förmånerna för licensläkemedel ser E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket två alternativ som kräver olika insatser i utveckling och arbetsåtgång. Nedan följer summering och djupanalys av de olika alternativen.

5.1.1 Prisbeslut - Lösningalternativ 1

Summering: LiiV/VARA utökas med ett fält på licensläkemedlets generella artikel som kan indikera att prisbeslut finns för en licensartikel, eller att det finns förpackningar som inte längre ska ingå i förmånerna. Uppgift om vilken den aktuella förpackningsstorleken är samt dess prisbeslut behöver då hämtas manuellt av apoteket från TLV:s hemsida.

Djupanalys: Detta lösningsförslag innebär att farmaceuten även fortsättningsvis måste söka upp information om prisbeslutet på TLV:s hemsida. Detta kan upplevas som ett extra arbetsmoment.

Detta förslag bedöms inte påverka Läkemedelsverket men kräver tekniska anpassningar hos TLV och att E-hälsomyndigheten gör förändringar i LiiV och skapar en ny version av VARA. Lösningförslaget kan innebära en anpassning av apoteksaktörers expeditionssystem för att förmedla ytterligare uppgifter vid expedieringen. För att genomföra detta på ett säkert och kvalitativt sätt krävs att förändringen följer E-hälsomyndighetens inarbetade process för uppdateringar av system och tjänster vilket tar tid att genomföra. För mer utförlig information om införande av förändringar som kräver extern anpassning, se avsnitt 7.2. E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket förordar lösningalternativ 1.

5.1.2 Prisbeslut - Lösningalternativ 2

Summering: TLV meddelar Läkemedelsverket när prisbeslut har fastställts eller när en licensläkemedelsartikel inte längre ska ingå i förmånerna. Läkemedelsverket lägger då upp artikeln med ett eget NPL-pack-ID under licensläkemedelsprodukten och informationen överförs till LiiV. Därefter kan TLV lägga upp fastställt AIP och AUP för artikeln, alternativt information om att förpackningen inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Informationen kan sedan förmedlas till apotek via VARA. Flödet efterliknar det som finns för godkända läkemedel och följer en redan uppbyggd struktur.

Djupanalys: Detta lösningförslag kräver tekniska anpassningar för E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och TLV samt apoteksaktörer. Läkemedelsverket bedömer att den tekniska utvecklingen är relativt enkel att genomföra i deras system, men eftersom förändringar ska genomföras i flera myndigheters system krävs samverkan kring utveckling och test. Tekniska anpassningar krävs även av apoteksaktörers system och införandet behöver därför anpassas till E-hälsomyndighetens inarbetade process för uppdateringar av tjänster och system. Den totala arbetsinsatsen och kostnaden bedöms bli omfattande.

Följden av att prisbeslutade licensartiklar samt licensartiklar som inte omfattas av förmånerna finns tillgängliga i VARA blir att en liten andel licensläkemedel kommer att finnas i VARA med förpackningsstorlek. Det stora flertalet licensläkemedel kommer även fortsättningsvis att hanteras via den generella artikeln med antal och enhet 1 styck. För apoteken innebär detta en hantering av två olika flöden för licensläkemedel och införandet kräver därför att apotekspersonalen informeras och utbildas. Hanteringen kan innebära en ökning av frågor till E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket.

6. Rekommendationer och slutsatser

Nedan följer E-hälsomyndighetens analys på det lösningsalternativ som förordas genom att titta på intern påverkan för E-hälsomyndigheten och extern påverkan för involverade myndigheter i uppdraget, apoteken och eventuellt övriga intressenter för att ge ett helhetsperspektiv.

6.1 Förordat lösningsalternativ

E-hälsomyndigheten förordar att uppgift om förpackningsstorlek, enhet och AIP samlas in av apoteksaktörerna vid expedieringen enligt lösningsalternativ 7. Detta förslag är det som uppfyller kraven som finns för att utföra tillsyn och där ingen patientsäkerhetsrisk finns. Det innebär dock visst merarbete för den expedierande farmaceuten. Det är först vid expedieringen som man med säkerhet vet förpackningsstorlek samt pris för licensläkemedel. E-hälsomyndigheten ser inte att uppgift om förpackningsstorlek kan samlas in tidigare i flödet för licenshantering. Vid licensansökan till Läkemedelsverket har apotek kontrollerat att licensläkemedlet finns att beställa men en uppgift om förpackningsstorlek ligger inte till grund för Läkemedelsverkets beslut och begärs därmed inte in. Läkemedelsverket saknar därför kännedom om vilken förpackning som omfattas av licensansökan och uppgiften kan därför inte läggas upp av Läkemedelsverket vid beslut om licens. Det ska även tilläggas att all dokumentation för licensläkemedel i regel endast finns på det språk som används i det land där läkemedlet är godkänt och därför kan dokumentationen vara svår att tolka.

VARA är ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) och behöver därmed uppfylla de krav som ställs enligt föreskriften för nationella medicinska informationssystem (LVFS 2014:7) och av produktsäkerhetskraven i den medicintekniska föreskriften LVFS 2003:11. E-hälsomyndigheten ser därför inte att alternativ där apotek eller partihandlare lägger upp information om förpackningsstorlek i VARA är möjliga att genomföra eftersom källägarskapet blir oklart och innehållet i VARA får varierande säkerställd kvalitet.

Med förordat alternativ får TLV tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek, enhet och AIP för licensläkemedel som möjliggör tillsyn, uppföljning och prövning av huruvida ett licensläkemedel ska uteslutas ur läkemedelsförmånssystemet. Jordbruksverket och SVA får tillgång till förpackningsstorlek för expedierat licensläkemedel. Utifrån detta underlag kan Jordbruksverket och SVA räkna ut kilo aktiv substans, som de behöver för sina respektive uppdrag. Detta lösningsalternativ ger tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek till alla inblandade i uppdraget utan att lag- eller författningsändringar behöver göras. Dock, vad gäller uppgift om AIP för licensläkemedel anser E-hälsomyndigheten att de rättsliga förutsättningarna behöver utredas/förtydligas, se avsnitt 6.3.

E-hälsomyndigheten ser inga hinder mot att lämna ut statistik för förpackningsstorlek till SVA, Jordbruksverket och TLV enligt 10 kap. 28 § OSL med stöd av den uppgiftsskyldighet som E-hälsomyndigheten har till dessa myndigheter, se ovan avsnitt 4.2. Däremot anser E-hälsomyndigheten att det är otydligt om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV enligt 18 § lagen (1996:1156) om receptregister omfattar uppgift om AIP för licensläkemedel, se avsnitt 6.3. Värt att beakta är att det längre fram i tiden kan finnas bättre förutsättningar för att hantera information om förpackningsstorlekar för veterinärläkemedel som är godkända inom EU. I den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om upphävande av direktiv 2001/82/EG), finns förslag på en produktdatabas för veterinärläkemedel. Men i dagsläget är det osäkert hur produktdatabasen ska utformas och om den kommer att vara till nytta för detta uppdraget framöver.

Jordbruksverket och SVA har förmedlat vikten av kvalitativ statistik med god täckningsgrad, som innebär att utökade uppgifter behövs för både förskrivna läkemedel, rekvirerade läkemedel och licensläkemedel för behandling av djur. Det är också viktigt att ta hänsyn till den inrapportering av försäljningsvolymerna av antimikrobiella läkemedel till djur som görs av Jordbruksverket och SVA till European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC). Inrapporteringen är i nuläget frivillig men blir obligatorisk år 2022 efter att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska börja tillämpas. SVA har framfört att det krävs att medlemsländerna har system för kvalitetssäkring och validering av rapporterade data.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket förordar att uppgift om fastställda prisbeslut för licensläkemedel förmedlas till apoteken via VARA enligt Prisbeslut - Lösningalternativ 1, som beskrivs under avsnitt 5.1.1. Läkemedelsverket bedömer att detta lösningsförslag har minst påverkan på deras verksamhet.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket anser att detta lösningsförslag bör innebära en tydligare hantering för apoteken. E-hälsomyndigheten ser att den utveckling som krävs i VARA är omfattande och för att uppnå kostnadseffektivitet bör förändringen genomföras i samband med annan utveckling av registret.

6.2 Apotekens inrapportering

Apoteksaktörernas inrapportering av utökad information för licensläkemedel till E-hälsomyndigheten sker enligt lösningsalternativ 7 via samma transaktionssystem, FOTA, som inrapportering av godkända läkemedel, men med nya fält i FOTA. Många apoteksaktörer har möjlighet att lägga in information om förpackningsstorlek i sina lokala varuregister. I dessa fall undviker man extra arbete för den expedierande farmaceuten och ökar kvaliteten på inrapporterade data.

Apotek har i nuläget möjlighet att genomföra expedieringen på virtuella artiklar i de fall efterfrågat licensläkemedel ännu inte blivit inlagt i VARA av Läkemedelsverket.

Hanteringens behovs för att säkerställa patienters behov av licensläkemedel även om licensartikeln saknas i VARA. I normalfallet finns licensläkemedlet inlagt i VARA och vid expediering på apotek ska receptet korrigeras till den licensvara förskrivningen avser. I E-hälsomyndighetens statistik kan man i dagsläget se att närmare 20 procent av alla expedieringar på licensläkemedel görs på virtuella artiklar, vilket kan anses vara en väldigt stor andel sett till hur många nya licenser som godkänns av Läkemedelsverket. Det är troligt att en stor del av dessa expedieringar felaktigt rapporterats in som virtuell artikel, exempelvis licens med förmån, och skulle ha kunnat rapporteras på rätt licensläkemedel. I E-hälsomyndighetens statistik kommer därmed även fortsättningsvis en viss andel av licensläkemedel att sakna uppgift om namn, läkemedelsform, styrka och förpackningsstorlek.

Att det ser ut så här kan bero på tidsbrist för den expedierande farmaceuten. Sker expedieringen på ett apotek där man sällan hanterar licensläkemedel kan personalen behöva uppdatera sig på rutinen för licenshantering. För att undvika det tidskrävande merarbete detta utgör kanske receptet inte korrigeras korrekt utan rapportering sker på virtuella artiklar. Eventuellt kan även kännedom om varför recepten ska ändras saknas och det därför inte bedöms som nödvändigt att korrigera recepten till rätt licensläkemedelsprodukt.

En annan felkälla för utfallet av förordad lösning är att det kan vara svårt att ange vilken enhet som licensläkemedlet har. För att kvalitetssäkra denna variabel föreslår E-hälsomyndigheten en tjänst som ger förslag på enhet utifrån den läkemedelsform som licensläkemedlet har. För ett licensläkemedel med läkemedelsformen kräm skulle exempelvis enheten gram kunna föreslås. Inrapporteringen av enhet på licensläkemedel får inte utgöra ett expedieringshinder och därför anser E-hälsomyndigheten att det ska vara möjligt för apoteken att ange "ej tillämplig". Om apoteken använder denna möjlighet oftare än befogat kommer statistiken även fortsättningsvis sakna uppgift om förpackningsstorlek.

För att kvaliteten på insamlade data ska bli så bra som möjligt bör det inte utgöra något större merarbete för den expedierande farmaceuten i deras dagliga arbete. Med valt lösningsalternativ är arbetet för en utökad insamling minimerad för apotekspersonalen då nya system inte behöver inkorporeras i deras dagliga arbetsrutiner.

6.3 Behov av förtydliganden i relevanta författningar

Enligt uppdraget bör myndigheterna överväga om öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet gentemot E-hälsomyndigheten behöver förtydligas och i så fall lämna förslag om hur det kan ske.

Som anges ovan i rapporten anser E-hälsomyndigheten att det är otydligt vilket lagstöd myndigheten har för att begära in uppgift om AIP för licensläkemedel från apoteken samt för att lämna ut uppgiften till TLV.

Öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet

E-hälsomyndigheten anser att det är otydligt om uppgift om inköpspris kan anses omfattas av den rapporteringsskyldighet som apoteken har idag till myndigheten enligt 2 kap 6 § 5p eller 7p lag (2009:366) om handel med läkemedel. Uppgift om inköpspris är inte en uppgift som anges i 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Inte heller omfattas uppgift om inköpspris uttryckligen av 8 § lag (1996:1156) om receptregister.

I 8 § lagen (1996:1156) om receptregister nämns bl.a. uppgift om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168). Enligt de förarbeten som finns (jmf till exempel prop. 2008/09:145 s 121 och 287) avses med begreppet ”kostnad” den totala kostnaden för läkemedlet samt patientens andel av kostnaden i syfte att användas som underlag för myndighetens registrering i högkostnadsdatabasen samt för debitering till landstingen. E-hälsomyndigheten anser inte att det är uppenbart att uppgift om apotekens inköpspris omfattas av detta begrepp.

Om E-hälsomyndigheten ska begära in uppgift om AIP för licensläkemedel från apoteken anser E-hälsomyndigheten att det finns ett behov att förtydliga, antingen i 11 § förordning (2009:659) om handel med läkemedel, eller i 8 § lag om receptregister (och/eller 3 kap 8 § lagen (2018: 1212) om nationell läkemedelslista) att uppgift om apotekens inköpspris ska omfattas av apotekens rapporteringsskyldighet till E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV regleras i 18 § lagen (1996:1156) om receptregister (6 kap 7 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista). Enligt denna bestämmelse ska E-hälsomyndigheten till TLV lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Uppgift om apotekens inköpspris omfattas inte uttryckligen av denna bestämmelse och det är heller inte uppenbart att uppgift om apotekens inköpspris kan anses omfattas av begreppet ”kostnad”, enligt samma resonemang som ovan.

E-hälsomyndighetens bedömning är att uppgift om AIP för licensläkemedel kommer att vara sekretessreglerad hos myndigheten. För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgiften till TLV krävs således uppgiftsskyldighet i lag (jmf 10 kap 28 § OSL).

Om E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgift om AIP för licensläkemedel till TLV anser E-hälsomyndigheten att det finns ett behov att förtydliga i 18 § lagen (1996:1156) om receptregister (och/eller 6 kap 7 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista) att uppgift om apotekens inköpspris ska ingå i E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV för deras tillsyn.

6.4 Rekvisition

För rekvirerade läkemedel kommer statistiken för human- och djurläkemedel att förbättras avseende uppgift om förpackningsstorlek. Tillsammans med uppgift om läkemedelsform och styrka kan uppgift om kilo aktiv substans av sålt licensläkemedel räknas ut och redovisas i statistiken över läkemedelsbehandling till människa och djur.

Den problematik som i nuläget finns när det gäller att särskilja rekvisitioner av läkemedel från öppenvårdsapoteken för behandling till djursjukvården respektive humansjukvården kvarstår även efter denna utredning. Detta gör att rekvisitioner till djursjukvård felaktigt kan klassificeras som rekvisitioner för humanvård när humanläkemedel rekvireras till djur. De förbättringar och författningsändringar som föreslås i det inrapporterade uppdraget, Tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (dnr S2019/01775/FS), ger en möjlighet att förbättra täckningsgraden och kvaliteten på statistiken för Jordbruksverket och SVA. Samtidigt ger detta även ett korrekt utfall avseende statistiken för humanläkemedel om särskiljning är möjlig av rekvirerat läkemedel.

7. Konsekvensbedömning

Med föreslaget lösningsalternativ för att tillgängliggöra information om förpackningsstorlek och eventuellt AIP kommer utveckling och anpassningar med olika stor arbetsinsats behövas för både E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, TLV, Jordbruksverket och SVA. Det kommer även krävas anpassningar i olika grad för andra externa parter så som apoteksaktörerna och ge en indirekt påverkan för andra intressenter som ett led i utökningen av tillgängliga data för licensläkemedel. E-hälsomyndigheten rekommenderar att se över möjligheter att samköra denna anpassning med de förbättringar och författningsändringar som föreslås i det inrapporterade uppdraget, Tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (dnr S2019/01775/FS). Detta kan begränsa både de interna och externa parternas ledtider och kostnader för anpassningar.

7.1 Konsekvensbedömning för externa parter

Här redovisas konsekvenser och kostnader för de externa parter i uppdraget som E-hälsomyndigheten via förfrågningar fått till sig. Övriga intressenter som denna utredningen ser som kan påverkas av den utökade tillgängligheten omnämns för att uppta bredden av konsekvenserna.

7.1.1 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket bedömer att förordnat lösningsförslag för deras del inte innebär några förändringar eller uppdateringar av IT-stöd. Indirekt kan aktuellt förslag ha en viss påverkan på Läkemedelsverket i form av en ökad mängd frågor från apoteken i licenshanteringen.

7.1.2 TLV

TLV kommer få tillgång till den utökade informationen av förpackningsstorlek både via mikrodatafil och Concise/INSIKT från E-hälsomyndigheten. Om de rättsliga förutsättningarna utreds och/eller förtydligas för tillgång till uppgift om AIP kommer den uppgiften att tillgängliggöras för TLV via deras mikrodatafil. Concise/INSIKT är ett statistikverktyg och instruktioner för att plocka ut förpackningsstorlek kommer bistås av E-hälsomyndigheten och kräver inga systemanpassningar. TLV har framfört att systemanpassningar behöver utföras för att anpassa mottagandet av ny data i mikrodatafilen. Uppskattningsvis uppgår systemutveckling för TLV till en kostnad av 150 000 kronor.

7.1.3 Jordbruksverket och SVA

Jordbruksverket och SVA kommer med förordat lösningsalternativ få tillgång till uppgift om förpackningsstorlek för licensläkemedel, som krävs för sin statistikframställning, via statistikbeställning till E-hälsomyndigheten.

7.1.4 Apotek - Sveriges Apoteksförening

Apoteksaktörerna och systemleverantörer har informerats och de har framfört att föreslagen lösning är möjlig att genomföra men att den kräver utveckling av deras system samt förändrade arbetsprocesser när det gäller licenshantering. Att införa nya obligatoriska uppgifter innebär att apoteksaktörerna behöver anpassa sina system, men även utbilda och ge stöd till sin personal för att rätt information ska anges och bli ett bra underlag för tillsyn.

Sveriges Apoteksförening har framfört att den föreslagna lösningen kräver anpassning både när det gäller apotekens expeditionssystem samt de arbetsprocesser som finns etablerade i nuläget. Licensläkemedel upplevs redan i dag innebära en större arbetsåtgång och med utökade krav på hanteringen kommer tiden för en expediering att förlängas. Den nya hanteringen kommer även att kräva utbildning av personalen.

Det kommer troligtvis också krävas större insatser av apoteksaktörernas verksamheter som arbetar med artikelregister samt vid kvalitetsavdelningar för att anpassa befintliga processer för licenshantering till de krav som följer av förslaget.

Sveriges apoteksförening ser en utmaning i hur den föreslagna lösningen ska anpassas till det stöd för farmaceuten som flera systemleverantörer har byggt i sina expeditionssystem. Apoteken har för de vanligare licensprodukterna information i sina varuregister samt en funktionalitet som hjälper farmaceuten att föra samman gruppvarunumret för licensläkemedlet med det interna varunummer som då finns för den licensprodukt som ska expedieras. De system som idag har en funktionalitet för att hantera interna varunummer gör att tiden för beställning, inleverans med mera kan hållas nere. Risken för fel minskar också med ett bra stöd.

För att bibehålla denna funktionalitet krävs troligtvis en stor utvecklingsinsats för att även uppfylla E-hälsomyndighetens krav på att ange förpackningsstorlek och enhet. Sammantaget är det viktigt att beakta tidsaspekten för införandet och vara medveten om att förändringar av detta slag tar tid att genomföra för apoteksaktörerna.

7.1.5 Övriga intressenter

Socialstyrelsen, som är ansvarig myndighet för officiell statistik inom humanmedicinen, har höga krav vad gäller kvalitet av den data som utgör statistiken. E-hälsomyndigheten delger insamlad läkemedelsstatistik till Socialstyrelsen där kraven från E-hälsomyndighetens instruktion, förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten, är att statistiken ska vara kvalitetssäkrad. Med mer tillgängliga data för licensläkemedel får Socialstyrelsen en mer heltäckande statistik, vilket förbättrar den officiella statistiken. Socialstyrelsen får idag läkemedelsstatistik av försäljningen både via Concise/Insikt och dagliga mikrodatafiler. Mikrodatafilen till Socialstyrelsen behöver då utarbetas med samma arbetsmoment som för TLV.

Regioner har flertalet gånger påpekat till E-hälsomyndigheten, att statistiken för licensläkemedel är undermålig för deras prognostisering och förståelse för

kostnaderna av förmånerna som fördelas. Den utökade informationen för licensläkemedel kan därmed vara till stor nytta för regionerna. Regioner får idag läkemedelsstatistik av försäljningen både via Concise/Insikt och dagliga mikrodatafiler. Mikrodatafilen till alla regionerna behöver då utarbetas med samma arbetsmoment som för TLV.

7.2 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Här redovisas konsekvenserna och kostnaderna för E-hälsomyndigheten för att anpassa, utveckla och tillgängliggöra de rekommendationer som utredningen kommit fram till.

Anpassning till förslag som omfattar systemändringar tar tid att genomföra. I normalfallet är det cirka 18 månaders ledtid mellan tidpunkten för ett nytt krav som bedöms påverka externa parter till dess att en ny lösning implementerats i E-hälsomyndighetens system. Det tillkommer sedan ytterligare ett antal månader (upp till cirka 2 år) innan apoteksaktörerna ska ha genomfört de anpassningar som krävs. Varje ny version av programvara som ska kommunicera med E-hälsomyndighetens system måste testas och genomgå en verifierings- och anslutningsprocess för att säkra kvaliteten och bli godkänd av E-hälsomyndigheten.

Tjänster som ska utvecklas och uppdateras för extern release kommer tidigast att kunna vara framtagna till hösten 2022. Såväl TLV som Jordbruksverket och SVA har framfört att de behöver få tillgång till uppgifterna skyndsamt.

7.2.1 Tillgång till uppgifterna för berörda myndigheter

För att respektive myndighet i uppdraget ska få tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel med förordat lösningsalternativ har E-hälsomyndigheten olika tjänster för att tillgängliggöra läkemedelsdata. Apoteken behöver utöka sin rapportering av licensläkemedelsförsäljningen med rekommenderad ny information till FOTA. För att möjliggöra denna aktivitet behöver FOTA utvecklas, vilket inkluderar extern påverkan och görs i samband med lämplig release hos E-hälsomyndigheten i samråd med apoteksaktörerna.

Utveckling av VARA krävs för att tillgängliggöra en tjänst som kan hjälpa farmaceuten att välja rätt enhet vid expedition.

TLV får idag från E-hälsomyndigheten leveranser av mikrodatafiler på transaktionsnivå för att möjliggöra bearbetning för vidare analyser. TLV har även abonnemang i E-hälsomyndighetens statistikverktyg, Concise/INSIKT, för att själva hämta ut behörighetsstyrda aggregerade data på läkemedelsstatistik med förbestämda variabler. E-hälsomyndigheten kommer behöva bygga ut mikrodatafilsleveransen för att kunna plocka in ytterligare data från FOTA för licensläkemedel.

Statistikverktyget Concise/INSIKT behöver utvecklas för att kunna tillgängliggöra ny information för licensläkemedel till TLV, men även till regionerna som alla har

abonnemang i Concise/INSIKT. Jordbruksverket och SVA får, genom att ny information tillgängliggörs, tillgång till läkemedelsdata för licensläkemedel via statistikbeställning till E-hälsomyndigheten. Statistiken plockas ut via Concise/INSIKT som bearbetas utefter förfrågan med efterföljande röjandekontroll och sekretessbedömning innan utlämning till respektive myndighet kan ske.

E-hälsomyndighetens sammanlagda kostnad för den systemutveckling som omfattar rapportering av förpackningsstorlek licensläkemedel beräknas preliminärt till 2.2 miljoner kronor.

I utredningen har det framförts önskemål från TLV om att uppgift om fastställda prisbeslut för en viss förpackningsstorlek av ett licensläkemedel ska förmedlas elektroniskt till apoteken via VARA. För detta krävs en ny version av VARA och kostnaden beräknas preliminärt till 1.5 miljoner kronor. Kan denna utveckling samordnas i tid med utveckling av övriga förvaltningsbehov minskar kostnaden till 700 000 kronor.

Bilaga 1

Regeringsbeslutet beskriver uppdraget på följande sätt:

”Regeringen ger E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket i uppdrag att utforma en ordning som innebär att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens jordbruksverk (Jordbruksverket) och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) får tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel för att kunna fullgöra sina respektive uppgifter i fråga om tillsyn och uppföljning av sådana läkemedel och prövning av huruvida de ska ingå i läkemedelsförmånssystemet.

E-hälsomyndigheten ska analysera olika alternativ för insamling av uppgifterna. Läkemedelsverket ska utifrån sin roll i hanteringen av licensläkemedel bidra med underlag och analyser, bland annat när det gäller de legala förutsättningarna, och vid behov ta fram förslag till föreskrifter. En fördjupad analys med utgångspunkt i tillsynsmyndigheternas behov bör göras av de alternativ som beskrivs i E-hälsomyndighetens rapport Förpackningsstorlekar för licensläkemedel från april 2017 (dnr S2016/03246/FS). Om ytterligare alternativ identifieras bör även dessa analyseras. Hela distributionskedjan för licensläkemedel bör beaktas. Vid valet av lösning bör hänsyn tas till bland annat kostnaderna för berörda aktörer och kostnadseffektivitet, tidsåtgång för att genomföra lösningen, eventuella patientsäkerhetsrisker och risker för att felaktiga uppgifter registreras och en sammanvägd bedömning bör göras. Om flera lösningar bedöms rimliga ska myndigheten redovisa det. Vid behov bör myndigheterna bland annat överväga om öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet gentemot E-hälsomyndigheten behöver förtydligas och i så fall lämna förslag om hur det kan ske.

Myndigheterna ska beakta den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (Europaparlamentets och rådets förordning [EU] 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG), som trädde i kraft den 28 januari 2019 och börjar tillämpas den 28 januari 2022. Vid genomförandet av uppdraget bör samordning i lämplig utsträckning ske med det uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur som beslutades av regeringen den 11 april 2019 (dnr S2019/01775/FS).

Uppdraget ska genomföras i nära samverkan med TLV, Jordbruksverket och SVA. En dialog med dessa myndigheter ska påbörjas när arbetet med uppdraget inleds och därefter ska regelbundna avstämningar genomföras. Synpunkter ska även inhämtas från andra berörda aktörer, bland annat branschföreningar i distributionskedjan för licensläkemedel och systemleverantörer.

Uppdraget ska redovisas av E-hälsomyndigheten till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 juni 2020. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.”