

Delredovisning av uppdrag om förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel

Rapportering enligt punkt 3,
E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2024 och
E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2025

Dnr 2024/00491



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, februari, 2025.

Diarienummer: 2024/00491

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

www.ehalsomyndigheten.se

Sammanfattning

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att gemensamt förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel. Enligt anvisningarna ska arbetet utgå från de informationsmängder och åtgärder som myndigheterna i tidigare redovisningar förslagit ska ingå i etapp 1^{1, 2}.

Föreliggande rapport beskriver det arbete som har genomförts av E-hälsomyndigheten under år 2024. I separat rapport från Läkemedelsverket redovisas det arbete Läkemedelsverket har utfört under år 2024.

E-hälsomyndigheten har under året genomfört bland annat följande:

- Analyserat hur informationsinsamlingen av utlämnade läkemedel ska ske för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjningen till sjukhus i egen regi³.
- Bidragit till den analys som Läkemedelsverket gjort beträffande konsekvenser av att inkludera veterinärmedicinska läkemedel i informationsinsamlingen⁴,
- Tagit fram och redovisat E-hälsomyndighetens *Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild*⁵ och bidragit till motsvarande plan från Läkemedelsverket⁶.

¹ Läkemedelsverket, [Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter](#), februari 2023

² E-hälsomyndigheten, [Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter](#), februari 2023

³ E-hälsomyndigheten, [PM om obligatorisk rapportering av uppgifter för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjning i egen regi](#), juni 2024, Dnr 2024/00491

⁴ Läkemedelsverket, PM om konsekvenser av rapportering av veterinärmedicinska läkemedel till nationell lägesbild, 27 juni 2024, Dnr 4.1.2-2024-024090

⁵ E-hälsomyndigheten [Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild](#) september 2024

⁶ Läkemedelsverket, [Plan för fortsatt arbete för att förbereda framtag av nationell lägesbild. Rapport från Läkemedelsverket](#), september 2024

- Analyserat befintliga insamlingar ur ett kvalitets- och säkerhetsperspektiv för att identifiera hur de behöver stärkas för att motsvara de nya krav som ställs på dem utifrån detta uppdrag.
- Påbörjat arbetet med att designa en teknisk lösning för inrapportering av lagersaldo.
- Tillsammans med Läkemedelsverket inlett en utredning kring vilka uppgifter som ska förmedlas och hur.
- Skapat förutsättningar för robust kvalitetsgranskning genom upphandling av adekvata verktyg och rekrytering av personal med rätt kompetens.

Innehåll

Sammanfattning	3
1 Uppdraget.....	6
2 Bakgrund.....	6
3 Resultat	8
3.1 Insamling.....	8
3.2 Kvalitetsförbättrande åtgärder	10
3.3 Leverans av uppgifter	11

1 Uppdraget

I enlighet med E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2024 och 2025 ska myndigheten tillsammans med Läkemedelsverket förbereda för ny ett nytt system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.

I uppdraget ingår även att myndigheterna ska analysera konsekvenser av att inkludera veterinärmedicinska läkemedel i informationsinsamlingen samt utreda hur informationsinsamlingen ska ske för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjningen till sjukhus i egen regi. Dessa analyser redovisades av Läkemedelsverket i delrapporten PM om konsekvenser av rapportering av veterinärmedicinska läkemedel till nationell lägesbild⁷ samt av E-hälsomyndigheten i delrapporten PM om obligatorisk rapportering av uppgifter för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjning i egen regi.⁸

Myndigheternas slutsatser i dessa PM är att båda dessa delar bör ingå i kommande nationell lägesbild och att lagstöd efterfrågas.

I föreliggande rapport redovisas det arbete som genomförts under 2024. Förslag på fortsatt arbete redovisades av E-hälsomyndigheten i delrapporten Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild.⁹

Arbetet har utförts i nära samarbete med Läkemedelsverket.

2 Bakgrund

I februari 2022 fick E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket ett gemensamt uppdrag att genomföra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter.

⁷ Läkemedelsverket, PM om konsekvenser av rapportering av veterinärmedicinska läkemedel till nationell lägesbild, 27 juni 2024, Dnr 4.1.2-2024-024090

⁸ E-hälsomyndigheten, [PM om obligatorisk rapportering av uppgifter för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjning i egen regi](#), juni 2024, Dnr 2024/00491

⁹ E-hälsomyndigheten [Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild](#) september 2024

Syftet var att skapa ett verktyg för att förebygga och hantera situationer som medför risk för brist på hälso- och sjukvårdsprodukter. Analyserna bedömdes behöva byggas etappvis över tid där ytterligare informationsmängder inkluderades i varje etapp.

I förstudien bedömde Läkemedelsverket att de grundläggande informationsmängder som behövdes för framtagandet av nationell lägesbild i etapp 1 var följande:

- daglig information om partihandlares försäljning av läkemedel till öppenvårdsapotek och vårdgivare,
- daglig information om öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel till konsument och vårdgivare,
- daglig information om lagervolym och plats för läkemedel från partihandlare,
- daglig information om lagervolym och plats för läkemedel från öppenvårdsapotek och
- daglig information om lagervolym och plats för läkemedel från vårdgivare som har sjukhusapotek.

E-hälsomyndigheten föreslogs samla in de nya informationsmängderna om lagervolym, eftersom myndigheten redan samlar in statistik över sålda läkemedel.

Arbetet med att förbereda för ett system ska enligt uppdragsbeskrivningen i regleringsbrevet för 2024 och 2025 gälla de informationsmängder och åtgärder som ingår i etapp 1. E-hälsomyndigheten behöver därmed förbereda för ett system för insamling, validering, kvalitetsgranskning samt leverans som hanterar det kompletterande syftet med insamlingen av försäljningsuppgifter samt den nya insamlingen av lageruppgifter.

3 Resultat

E-hälsomyndigheten har under 2024 arbetat med att förbereda ett system för att bidra i arbetet med att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel. Redovisningen av arbetet avser insamling av informationsmängder som Läkemedelsverket bedömt relevanta för att kunna skapa lägesbilder. Redovisningen avser även arbetet med att säkerställa att insamlade uppgifter håller god kvalitet samt att det finns ett säkert och robust leveranssystem.

3.1 Insamling

E-hälsomyndigheten samlar idag in försäljningsuppgifter från olika aktörer. Insamlingarna är fristående från varandra och insamlingsförfarandet ser olika ut i olika insamlingar. Nedan beskrivs de idag befintliga insamlingarna från partihandel och apotek och deras respektive utmaningar. Därefter följer en beskrivning av insamling av rekvisitionsläkemedel till vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi och slutligen en beskrivning av en möjlig framtida lagersaldoinsamling.

3.1.1 Partihandelsförsäljning

Den tekniska lösningen för inrapportering av försäljningsuppgifter från partihandlare har E-hälsomyndigheten upphandlat av ett externt företag. Myndigheten har konstaterat att det finns förbättringspotential i utformningen av säkerhetslösningen för denna insamling. Detta behov kommer att bli ännu större om insamlingen får ett nytt syfte genom att uppgifterna ingår i de nationella lägesbilderna. Hur inrapporteringen ska se ut med avseende på detta utreds inom ramen för detta uppdrag.

I förstudien har E-hälsomyndigheten beskrivit att det saknas en tydlig ram över vilka partihandlare som ska rapportera försäljningsuppgifter till myndigheten. Läkemedelsverket har uppgifter om vilka aktörer som har tillstånd att bedriva partihandel, men endast de partihandlare som säljer läkemedel till slutkund (vård och apotek) ska rapportera sin försäljning till E-hälsomyndigheten. En aktuell insamlingsram över de partihandlare som säljer till vård och apotek är nödvändig ur kvalitetssynpunkt för att kunna bedöma hur stort bortfallet i insamlingen är. Ramen ska bestå av en delmängd av det totala antalet partihandlare, där de som inte bedriver försäljning till slutkund exkluderas. Hur en sådan ram ska kunna bestämmas utreds tillsammans med Läkemedelsverket inom ramen för detta uppdrag.

3.1.2 Apoteksförsäljning

Inrapportering av försäljningsuppgifter från apotek kräver att systemet som ska rapportera uppgifter till E-hälsomyndighetens produktionsmiljö är godkänt av E-hälsomyndigheten. Den lösning som används idag bedöms vara tillräckligt robust och ha en tillräckligt god säkerhetslösning för att hantera inrapportering av försäljningsuppgifter även om insamlingen får ett nytt syfte.

3.1.3 Rekvisition till sjukhusapotek som drivs i egen regi

E-hälsomyndigheten har inom ramen för detta uppdrag under 2024 inkommit med ett förslag på författningsändringar som gäller vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi. Förslaget innebär att det blir obligatoriskt för dessa vårdgivare att rapportera till E-hälsomyndigheten vilka läkemedel som rekvirerats av sjukhusapoteket. Dessa uppgifter rapporteras idag in på frivillig basis från vårdgivarna. I förslaget presenteras alternativa lösningar som rör vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjningen i egen regi tillsammans med en analys av vilka konsekvenser dessa förslag skulle medföra.¹⁰

3.1.4 Lagersaldoinsamling

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten kom i förstudien fram till att en ny insamling av uppgifter om lagervolymer och lagrets plats behöver komplettera insamlingen av försäljningsvolymer och försäljningsställets plats. Den nya insamlingen föreslås omfatta uppgifter från öppenvårdsapotek, partihandlare och vårdgivare. E-hälsomyndigheten är idag mottagare av ett stort antal uppgifter som rapporteras in från partihandlare och öppenvårdsapotek. Myndigheterna har därför bedömt det som lämpligt att även tillkommande uppgiftsskyldighet om lagervolymer utformas så att uppgifterna ska lämnas till E-hälsomyndigheten, och därifrån till Läkemedelsverket.

För att möta Läkemedelsverkets behov av uppgifter om lager för läkemedel behöver E-hälsomyndigheten skapa en ny insamling dit berörda aktörer ska rapportera uppgifter. E-hälsomyndighetens befintliga systemlösningar för

¹⁰ E-hälsomyndigheten, [PM om obligatorisk rapportering av uppgifter för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjning i egen regi](#), juni 2024, Dnr 2024/00491

insamling av försäljningsuppgifter uppfyller inte de krav som denna nya insamling har.

E-hälsomyndigheten har identifierat ett antal punkter som den tekniska lösningen och processer för anslutning bör svara mot och som kan användas vid kravställning av system.

- Förmåga till systemintegration
Rapportörens informationskälla behöver kopplas ihop med E-hälsomyndighetens system genom en robust, säker och standardiserad överföringsteknik.
- Förmåga av databearbetning hos E-hälsomyndigheten
Databearbetning, så som att samla in, validera automatiserat med stöd av maskinell inlärning av inskickade uppgifter.
- Förmåga till dataleverans till Läkemedelsverket
Överföring av data innefattar att skapa data i överenskommet filformat, att kryptera informationen och att leverera data till mottagaren med en säker och robust överföringsteknik.
- Ändamålsenlig anslutningsprocess för inrapporterande aktörer
Upprättande av tjänstekontrakt som reglerar vilken information som ska utbytas och på vilket sätt. Processen omfattar även tydliga kontaktvägar för support.

E-hälsomyndigheten kommer under 2025 att fortsätta arbetet med ett nytt insamlingssystem för uppgifter om lagersaldo.

3.2 Kvalitetsförbättrande åtgärder

E-hälsomyndigheten har under året arbetat med kravställning för upphandling av programvara som ska kunna möta de högre kraven som framöver kommer att ställas på systematisk granskning, kontroll och analys av insamlade försäljnings- samt lageruppgifter.

Programvaran ska installeras i den digitala infrastruktur som kommer att hantera insamling, granskning, och leverans av uppgifter. En utveckling av infrastrukturen för insamlingen av partihandelsuppgifter behöver göras då den nuvarande tekniska lösningen inte motsvarar de nya krav som ställs på uppgifternas insamlingsfrekvens och korrekthet. Infrastruktur behöver också utvecklas avseende det nya insamlingssystem för uppgifter om lagersaldo då det i en analys framkommit att det inte är möjligt att använda befintliga insamlingar för detta syfte.

Ett arbete med att utveckla befintlig kvalitetsgranskning har inletts. Arbetet innebär att kvalitetsgranskningen systematiskt går igenom för att identifiera vilka ytterligare kontroller som behövs utifrån insamlingarnas förändrade syfte.

Systematisk validering görs huvudsakligen mot produkt- och artikelregistret VARA för att säkerställa att den angivna numeriska identiteten som anges finns i registret. Denna validering innebär att risken för att rapportera försäljning på ett felaktigt läkemedel minskar. En konsekvens av denna validering är att vissa läkemedel som ännu inte registrerats i VARA inte kan rapporteras till E-hälsomyndigheten och kommer således att saknas i den data som levereras till Läkemedelsverket. Detta kan hanteras genom att tillåta att läkemedel som inte kunnat rapporteras på grund av att de nekats i valideringen mot VARA kan rapporteras i efterhand när läkemedlet finns registrerat i VARA

Under året har myndigheten efter analys av arbetssätt och kompetensbehov genomfört mindre organisatoriska förändringar samt kompetensförstärkt genom rekryteringar.

3.3 Leverans av uppgifter

Tidigare har E-hälsomyndigheten rapporterat att Läkemedelsverkets behov av daglig uppdatering av detaljerade uppgifter kan mötas genom att skapa automatiska filöverföringar. Under 2024 har E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket i dialog tagit fram preliminära specifikationer över vissa av de informationsmängder som Läkemedelsverket behöver för att ta fram lägesbilder över lager och försäljning, specifikationerna kommer utredas vidare under 2025.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna leverera data till Läkemedelsverket behövs författningsändringar enligt tidigare förslag.