


Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter

**E-hälsomyndighetens redovisning
Läkemedel**

S2022/01265(delvis)



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, 02, 2023.

Diarienummer: 2022/00939

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter. Redovisning av förstudien om läkemedel lämnas senast den 28 februari 2023 till Socialdepartementet.

En delredovisning av förstudien om medicintekniska produkter ska lämnas senast den 31 mars 2023. Hela uppdraget ska slutredovisas senast den 31 oktober 2023 till Socialdepartementet.

I uppdraget anges att syftet med den nationella lägesbilden är att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa. E-hälsomyndigheten tolkar detta som att insamlingarna som ligger till grund för nationell lägesbild ska kunna ge underlag för åtgärder som ska motverka brist i normalläge, fredstida kris och i höjd beredskap. Uppdraget är ett av flera pågående uppdrag för att stärka beredskapen inom hälso- och sjukvården.

Ett särskilt tack riktas till de myndigheter, regioner, partihandlare, distributörer och öppenvårdsapotek som har bidragit i dialoger.

Rapporten är framtagen av farmaceutisk utredare Kristine Thorell Granebring, jurist Jenny Wentrup, jurist Malin Erliden, lösningsarkitekt Stefan Hjulfors och utredare Sanna Sund och utredare Isak Sund.

Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Kristine Thorell Granebring och Sanna Sund har varit föredragande. I den slutgiltiga handläggningen har enhetschef Rebekka Persson och avdelningschef Peter Alvinsson medverkat.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

Sammanfattning

I februari 2022 fick E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket ett gemensamt uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter. Redovisningen för läkemedel sker i denna rapport från E-hälsomyndigheten samt i en separat rapport från Läkemedelsverket¹.

Inom ramen för uppdraget har myndigheterna analyserat och bedömt vilka informationsmängder som behövs för att skapa en nationell lägesbild. Gemensamt utredningsarbete och dialog med olika aktörer varit centralt i utredningen.

De grundläggande informationsmängder som Läkemedelsverket bedömer behövs från E-hälsomyndigheten för framtagandet av nationell lägesbild i etapp 1 är följande:

- daglig information om partihandlars och öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel
- daglig information om uppgifter om lager för läkemedel från partihandlare, öppenvårdsapotek och från vårdgivare som har sjukhusapotek.

För etapp 1 har E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket tagit fram författningsförslag, tidplan för genomförande och utvecklings- och förvaltningskostnader.

Förslag till förändring av befintliga insamlingar:

Partihandlare ska rapportera försäljningsdata för läkemedel dagligen till E-hälsomyndigheten. Partihandlarnas rapportering ökar från en gång i månaden till dagligen för att kunna användas som underlag vid eventuella bristsituationer. Daglig aggregerad information om försäljning ska överföras från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket. För att möta Läkemedelsverkets behov behöver E-hälsomyndigheten utöka det kvalitetsarbete som görs både internt, genom förbättrade processer och systemstöd, och externt, genom tätare kontakt med partihandlare om deras rapportering. Kvalitetsproblem kring bortfall, både på partihandlarnivå och läkemedelnivå, behöver analyseras och eventuellt åtgärdas. De högre kraven

¹ Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, Redovisning gällande läkemedel, Rapport från Läkemedelsverket, februari 2023, Dnr: 1.1.8-2022-016969

på granskning, kontroll och analys hos E-hälsomyndigheten innebär en ökad förvaltningskostnad kopplat till dagens insamlingar.

Öppenvårdsapotek ska rapportera försäljningsdata för läkemedel dagligen till E-hälsomyndigheten. Det görs i praktiken redan i nuläget, även om det inte är ett lagkrav i dag. Daglig aggregerad information om försäljning ska överföras från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket.

Förslag till ny insamling av lagersaldo:

Partihandlare ska rapportera in uppgifter om lager för läkemedel till E-hälsomyndigheten. Den nya rapporteringen ska ske dagligen från samtliga partihandlare i Sverige som förfogar över läkemedel avsedda för den svenska marknaden. Läkemedelsverket föreslår ett undantag från rapporteringskravet för myndigheter som har partihandelstillstånd och som har läkemedel i lager som ska användas vid en frestida krissituation, krig eller krigsfara.

Öppenvårdsapoteken ska rapportera uppgifter om lager för läkemedel till E-hälsomyndigheten. Den nya rapporteringen ska ske dagligen från samtliga öppenvårdsapotek som förfogar över läkemedel.

Vårdgivare med sjukhusapotek ska rapportera uppgifter om lager för läkemedel till E-hälsomyndigheten. Den nya rapporteringen ska ske dagligen från samtliga vårdgivare som har sjukhusapotek och omfattar ej utlämnade läkemedel som lagerhålls på sjukhusapoteken. Det är endast vårdgivare som förfogar över läkemedel som ska rapportera. Detta omfattar även beredskapslager som vårdgivaren förfogar över men som exempelvis lagras hos ett öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten får i uppdrag att samla in, sammanställa och lämna ut uppgifter föreslagna i etapp 1 för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång till läkemedel.

E-hälsomyndigheten föreslår även att myndigheten får i uppdrag att utreda förutsättningar och behov av en vård- och omsorgsgivarkatalog i statlig regi för att möta Läkemedelsverket behov på identifikation av köpare och lagrets plats.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket föreslår att myndigheterna får i uppdrag att utreda förutsättningarna för att kunna inkludera information om förskrivningar, uppgiftsskyldighet för vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi av utlämnade läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som etapp 2.

Innehåll

Förord	2
Sammanfattning.....	3
1 Inledning	8
1.1 Uppdraget	9
1.2 Omfattning och avgränsningar	10
2 Bakgrund.....	11
2.1 Behovet av nationell lägesbild av läkemedel	11
2.2 E-hälsomyndighetens arbete med tillgänglighet till läkemedel	12
2.3 Läkemedelsverkets arbete med lägesbilder för tillgänglighet till läkemedel	13
2.4 Tillgång och efterfrågan på läkemedel i normalläge, fredstida krissituationer och höjd beredskap	14
2.5 Beredskapsmyndigheter	15
2.6 EU-initiativ för förstärkt läkemedelsförsörjning.....	15
2.6.1 Den nya myndigheten Hera	15
2.6.2 EMA:s utvidgade mandat	15
2.7 Befintliga insamlingar hos E-hälsomyndigheten	16
2.7.1 Partihandel	16
2.7.2 Öppenvårdsapotek	17
2.7.3 Detaljhandel med hälso- och sjukvården.....	17
2.7.4 Uppgiftsskyldigheter.....	18
3 Genomförande.....	18
4 E-hälsomyndighetens analys av förutsättningarna för att stödja framtagandet av en nationell lägesbild	19
4.1 Information om försäljning av läkemedel	19
4.1.1 Försäljning från partihandeln.....	20
4.1.2 Försäljning från öppenvårdsapotek.....	22
4.1.3 Sjukhusapotek i egen regi	24

4.2	Information om lagervolym och lagrets plats av läkemedel.....	25
4.2.1	Nuvarande insamlingar	25
4.2.2	En ny insamling för uppgifter om lagervolymer och plats	25
4.2.3	Aktörer som ska rapportera in lagersaldo	29
4.2.4	E-hälsomyndighetens lösningsförslag för ett nytt insamlingssystem för uppgifter om lagersaldo.....	32
4.3	Behov av strukturerat vårdgivarregister	34
4.4	Ytterligare identifierade informationsmängder	35
4.5	Möjliga kommande etapper	36
5	Juridiska frågeställningar	37
5.1	E-hälsomyndighetens uppdrag.....	37
5.2	Uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapotek, partihandlare och vårdgivare med sjukhusapotek	40
5.3	Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten	40
5.4	Sekretessfrågor.....	40
5.4.1	Sekretess hos E-hälsomyndigheten	40
5.4.2	Vilka sekretessbestämmelser blir tillämpliga?.....	41
5.4.3	Någon ytterligare sekretessbestämmelse behövs inte	44
5.5	Sekretessbrytande bestämmelse för E-hälsomyndigheten.....	46
5.6	Personuppgiftsbehandling.....	46
6	E-hälsomyndighetens förslag och konsekvensanalys.....	49
6.1	Förändrat syfte för E-hälsomyndighetens insamling av försäljningsuppgifter	49
6.2	Leverans av försäljningsuppgifter till Läkemedelsverket.....	51
6.3	Daglig rapportering av försäljningsuppgifter	51
6.4	Nyutveckling av system för insamling av uppgifter om lager.....	52
6.5	Partihandlare och öppenvårdsapotek ska rapportera uppgifter om lager	53
6.6	Vårdgivare ska rapportera uppgifter om lager	55
6.6.1	Leverans av lageruppgifter till Läkemedelsverket.....	56

7	Tidsplan.....	56
8	Kostnadsuppskattning	58
9	Slutsatser	59
9.1	Förslag på genomförande av insamlingar av nationell lägesbild för läkemedel, etapp 1	59
9.1.1	Interna förutsättningar	60
9.2	Behov av strukturerat vårdgivarregister	60
9.3	Fortsatt utredning krävs för framtida kommande etapper	60
	Bilaga 1	61
	Samråd	61
	Begreppslista.....	62

1 Inledning

Läkemedelsförsörjning är av central betydelse i ett fungerande samhälle. Brist, eller befarad brist, på läkemedel kan skapa oro i befolkningen. Under covid-19-pandemin ökade behovet av läkemedel kraftigt samtidigt som det blev tydligt hur sårbar läkemedelsförsörjningen är, då flera viktiga läkemedel inte gick att få tag på till följd av den ökade globala efterfrågan. Detta ledde till att regeringen gav Läkemedelsverket i uppdrag att på nationell nivå samordna arbetet med att stärka tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse för hälso- och sjukvården. I redovisningen av uppdraget² lyfte Läkemedelsverket bland annat behovet av en nationell aktör som har överblick över tillgång och efterfrågan på läkemedel i Sverige.

I delbetänkandet för utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap³ beskrevs bristen på nationell överblick. Utredningen föreslog att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att upprätta och löpande förvalta en samlad nationell lägesbild över tillgång, plats och förbrukning av humanläkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.

Syftet med att ta fram nationella lägesbilder är att skapa ett verktyg för att förebygga och hantera situationer som medför risk för brist på hälso- och sjukvårdsprodukter.

Utredningen föreslog att E-hälsomyndigheten ska samla in de nya informationsmängderna, eftersom myndigheten redan samlar in statistik över sålda läkemedel.

Avsaknaden av överblick medför svårigheter att precisera omfattningen av pågående läkemedelsbrister. Med en bättre överblick ökar möjligheten att minska risken att det uppstår kritiska läkemedelsbrister som påverkar patienter, hälso- och sjukvården, konsumenter och samhället negativt.

² Ökad samordning rörande tillgång till läkemedel av central betydelse under coronapandemin, Rapport från Läkemedelsverket 2020 (www.lakemedeksverket.se).

³ En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19

1.1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 24 februari 2022 att ge Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265/FS (delvis))⁴. Regeringen gav genom uppdraget Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppgift ”att i samarbete göra en förstudie om åtgärder för att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av humanläkemedel respektive relevanta medicintekniska produkter i Sverige. Syftet med den nationella lägesbilden är att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa.”

I regeringsuppdraget anges att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket inom ramen för uppdraget bland annat ska:

- Analysera och bedöma hur uppgifter om försäljning och lagervolymer av läkemedel hos partihandel, apotek, regioner, kommuner och privata vårdgivare ska samlas in på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt för att utgöra underlag för en nationell lägesbild samt vilka system som behöver utvecklas för detta.
- Bedöma hur uppgifter om, och för vilka, medicintekniska produkter ska samlas in, för att utgöra underlag för en nationell lägesbild.
- Analysera och bedöma andra frågor som behöva lösas för att få en så korrekt, heltäckande och kostnadseffektiv rapportering som möjligt.
- Analysera och redovisa olika alternativ när det gäller systemets utformning, kostnader och omfattning, däribland ett som omfattar tillgång till de mest grundläggande informationsmängderna.
- Analysera och identifiera om det finns behov av författningsförändringar och vid behov lämna förslag på lag- eller förordningsändringar.

Under utredningen ska dialog föras med berörda myndigheter, organisationer och andra aktörer. Konkurrensaspekter ska beaktas och kostnaderna för respektive myndighets systemutveckling och annat utvecklingsarbete ska beräknas och redovisas. Vidare ska Läkemedelsverket säkerställa att uppgifterna skyddas i den utsträckning som behövs.

Vid genomförandet av uppdraget ska myndigheterna beakta förslagen och bedömningarna i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), samt beakta arbete inom Hera, EMA:s

⁴ Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265 (delvis))

utvidgade mandat och övriga pågående EU-processer av betydelse för uppdraget.

Denna rapport är en redovisning av förstudien om läkemedel vilken lämnas senast den 28 februari 2023 till Socialdepartementet.

En delredovisning av förstudien om medicintekniska produkter ska lämnas senast den 31 mars 2023. Hela uppdraget ska slutredovisas senast den 31 oktober 2023.

1.2 Omfattning och avgränsningar

I uppdraget anges att syftet med den nationella lägesbilden är att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten tolkar detta som att insamlingarna som ligger till grund för nationell lägesbild ska fungera vid brist i normalläge, vid fredstida kris och vid höjd beredskap.

För närvarande finns ingen lagringsskyldighet av läkemedel eller medicintekniska produkter införd i Sverige, även om det finns förslag på att införa detta.⁵ I SOU 2021:19 ses lagringsskyldigheten som en utgångspunkt för en nationell lägesbild. I förstudien har myndigheterna försökt ta höjd för ett eventuellt införande av lagringsskyldighet men inte utgått från att en sådan skyldighet är införd när nationell lägesbild genomförs.

I denna rapport redovisar E-hälsomyndigheten:

- hur befintliga insamlingar av försäljningsuppgifter svarar mot Läkemedelsverkets behov till nationell lägesbild,
- ett förslag på ny insamling av uppgifter om lager från partihandlare, öppenvårdsapotek och vårdgivare med sjukhusapotek och
- behovet av komplettering i myndighetens instruktion till följd av förnyat uppdrag samt en analys av sekretesskyddet för de insamlade uppgifterna hos E-hälsomyndigheten och eventuell personuppgiftsbehandling.

I bilaga 1 presenteras med vilka parter som dialog har förts med under utredningen. I bilaga 2 finns en begreppslista.

⁵ prop 2022/23:45 Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

I Läkemedelsverkets rapport redovisas:

- vad arbetet med en nationell lägesbild innebär och hur den ska kommuniceras,
- vilken information som behöver inhämtas för att insamlingen ska kunna ge ett bra underlag till lägesrapporter om tillgång och efterfrågan av läkemedel både i normalläge, fredstida kris och vid höjd beredskap och
- förslag på nödvändiga författningsändringar.

2 Bakgrund

I detta kapitel ges en bakgrund till E-hälsomyndighetens del av uppdraget och närliggande regeringsuppdrag. I Läkemedelsverkets rapport redovisas bland annat EMA-mandatet mer ingående, och en beskrivning av läkemedelsflödet i Sverige.

2.1 Behovet av nationell lägesbild av läkemedel

Innan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 var det Apoteket AB som försörjde konsumenterna och vårdgivare med läkemedel. Det innebar att bolaget hade en överblick över de nationella behoven av läkemedel där distribution skedde via öppenvårdsapotek. När det nu finns flera aktörer på apoteksmarknaden saknas en samlad överblick.

Pandemin med covid-19 visade att kombinationen av ett snabbt ökat vårdbehov och ökad global efterfrågan på läkemedel resulterade i kritiska⁶ läkemedelsbrister.

I samband med covid-19-pandemin tog både regionerna (genom Nationellt kontrolltorn⁷) respektive Sveriges apoteksförening (SAF) fram arbetssätt och system för att underlätta arbetet med att öka tillgången till läkemedel. Utifrån respektive mandat har dessa två aktörer inte möjlighet att ta fram ett system som ger en heltäckande nationell överblick.

⁶ Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19, rapport från Läkemedelsverket Dnr: 1-2020-059788

⁷ En funktion skapad under covid-19-pandemin av regionerna Skåne, Stockholm, Västra Götaland och Östergötland för att säkra läkemedelsförsörjningen genom att samla in och analysera uppgifter om tillgång och efterfrågan på läkemedel som sedan låg till underlag för inköp av prioriterade läkemedel.

Bristen på överblick medför svårigheter med att precisera nationell läkemedelsbrist eller att identifiera större lokala variationer när det gäller tillgång till läkemedel. Med en bättre överblick finns möjlighet att minska risken att det uppstår kritiska läkemedelsbrister som påverkar patienter, hälso- och sjukvården, konsumenter och samhället negativt.

I delbetänkandet SOU 2021:19⁸ beskrivs att tillgång till underlag för att kunna ta fram lägesbilder är en förutsättning för att kunna säkerställa nödvändigt beslutsunderlag för att hantera potentiella brister på läkemedel. Av ett sådant underlag behöver det framgå vilka läkemedel som finns i landet, hur stora kvantiteter som finns samt även i stora drag var produkterna finns. Det behöver även vara känt vad som löpande förbrukas⁹.

Samarbetsforumet ”Aktörsgemensamt dialogmöte för läkemedelstillgänglighet” (ADL), som etablerades under covid-19-pandemin under ledning av Läkemedelsverket, är ett bra exempel på samverkan mellan offentliga och privata aktörer för att förbättra informationsutbyte för ökad läkemedelstillgänglighet.

2.2 E-hälsomyndighetens arbete med tillgänglighet till läkemedel

Enligt 1 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten ansvara för de register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. I 2 § anges att myndigheten särskilt ska ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Myndigheten ska även ansvara för att kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. De nationella recepttjänsterna är en central och samhällsviktig del för att göra läkemedel tillgängliga för Sveriges patienter.

Parallellt med denna förstudie pågår två andra regeringsuppdrag för att säkra tillgängligheten till läkemedel, dels uppdraget att utforma ett system med beredskapsapotek¹⁰, dels uppdraget att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från öppenvårdsapotek¹¹. E-hälsomyndighetens tjänster och system

⁸ SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, S2021/03085

⁹ se förslag till ändring av 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i Lagrådsremissen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

¹⁰ S2021/03085 (delvis), S2022/03298 (delvis)

¹¹ S2022/03175 (delvis)

har en central roll även i dessa uppdrag, för att vården och öppenvårdsapoteken fortsatt ska kunna utföra sina uppdrag och säkerhetsställa tillgång till läkemedel för medborgarna.

E-hälsomyndigheten ska enligt sin instruktion ansvara för att samla in och tillhandahålla uppgifter om läkemedelsförsäljning som sker på den svenska marknaden. Partihandlare och apotek som säljer läkemedel i Sverige är enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel skyldiga att regelbundet rapportera in försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten.

De försäljningsuppgifter som rapporteras in avser såväl receptbelagda som receptfria läkemedel.

Läkemedelsstatistiken används bland annat av myndigheter, regioner, statistikproducerande företag, läkemedelsföretag och forskare. Statistiken ligger bland annat till grund för Socialstyrelsens läkemedelsregister och är därmed en del av statistikområdet hälso- och sjukvård inom Sveriges officiella statistik. Statistiken utgör en del av Statistiska centralbyråns beräkning av konsumentprisindex och bruttonationalprodukt och är underlag i olika tillsynsmyndigheters arbete.

Vidare utgör statistiken underlag för statliga utredningar, årsrapporter, forskningsstudier, marknadsundersökningar, medicinska och ekonomiska uppföljningar, miljöstatistik samt i Sveriges arbete mot antibiotikaresistens.

Läkemedelsstatistik är en del av E-hälsomyndighetens samhällsviktiga verksamhet och är sedan pandemin integrerad i beredskapsarbetet. Myndighetens statistikverksamhet tar fram underlag till, och samverkar med myndigheter och aktörer som verkar inom Sveriges läkemedelsförsörjning.

Arbetet genomförs inom ramen för myndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik, i samverkan med andra myndigheter i regeringsuppdrag, samt inom ramen för Aktörsgemensamt dialogmöte för läkemedelstillgänglighet.

2.3 Läkemedelsverkets arbete med lägesbilder för tillgänglighet till läkemedel

Enligt 17 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket ska myndigheten ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Dessutom anges att information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer ska göras tillgängliga för aktörer inom hälso- och sjukvården samt för aktörer inom försörjningskedjan

för läkemedel. I LäkeMedelsverkets rapport redovisas deras arbete med lägesbilder för tillgången till läkemedel mer ingående.

2.4 Tillgång och efterfrågan på läkemedel i normalläge, fredstida krissituationer och höjd beredskap

För många människor är tillgången till läkemedel avgörande för att upprätthålla hälsa. Detta innebär indirekt att tillgången till läkemedel är en kritisk samhällsfunktion.

Även när Sverige befinner sig i normalläge kan begränsad tillgång till enskilda läkemedel få en omfattande påverkan på hälso- och sjukvården och vara kritisk för den enskilda patienten som drabbas. Vissa läkemedel är utbytbara mot läkemedel med samma verksamma substans och patienten kan då byta till ett generiskt läkemedel utan att påverkas i sin behandling. För andra läkemedel finns det inte något läkemedel att byta till, vilket kan leda till svåra konsekvenser för patienten vid en bristsituation.

Med fredstida krissituationer avses situationer som drabbar många människor, stora delar av samhället eller som hotar grundläggande värden och som innebär en allvarlig störning eller en överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner¹².

Fredstida krissituationer kräver ofta samordnade och skyndsamma åtgärder från flera aktörer. En potentiell kritisk brist på läkemedel skulle kunna klassas som en fredstida krissituation om bristen berör många essentiella läkemedel. Vid en fredstida krissituation är det viktigt att känna till den samlade tillgången och förbrukningen av läkemedel i försörjningskedjan för att kunna fatta informerade beslut och för att upprätthålla samhällets funktioner och motverka oro.

För att stärka Sveriges försvarsförmåga kan regeringen besluta om höjd beredskap. Begreppet höjd beredskap innefattar skärpt och högsta beredskap¹³. Högsta beredskap råder om Sverige är i krig.

I samband med höjd beredskap och i en fredstida kris är tillgången till information om hur mycket läkemedel som finns viktig för att upprätthålla samhällets kritiska funktioner och för att fatta informerade beslut.

¹² 6 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap

¹³ Höjd beredskap (msb.se) (25 januari 2023)

2.5 Beredskapsmyndigheter

Under senare år har flera utredningar om organisation av civilt försvar genomförts. Den 1 mars 2020 utsågs både Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten till bevakningsansvariga myndigheter och den 1 oktober 2022 till beredskapsmyndigheter. Myndigheterna ansvarar sedan den 1 mars 2020 för att genom sin verksamhet minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.

Den 1 oktober 2022 blev Socialstyrelsen sektorsansvarig myndighet för sektorn Hälsa, vård och omsorg. I denna sektor ingår även beredskapsmyndigheterna Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten samt Folkhälsomyndigheten¹⁴. Enligt 20 § 7 i förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap ska beredskapsmyndigheterna särskilt uppmärksamma behovet av säkerhet och komparabilitet i de tekniska system som är nödvändiga för att myndigheterna ska kunna utföra sitt arbete.

2.6 EU-initiativ för förstärkt läkemedelsförsörjning

2.6.1 Den nya myndigheten Hera

För att stärka läkemedelsförsörjningen har EU-kommissionen inrättat en ny europeisk myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser, (European Health Emergency Preparedness and Response Authority, Hera)¹⁵. Heras huvuduppgift är att identifiera möjliga hot mot folkhälsan och att i en kris fatta operativa beslut och vidta åtgärder.

2.6.2 EMA:s utvidgade mandat

I syfte att stärka läkemedelsförsörjningen och samordna unionens åtgärder mot brister på läkemedel och medicintekniska produkter har Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA), sedan den 1 mars 2022, fått ett utvidgat mandat att förstärka arbetet med förbättrad tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter vid krisberedskap och krishantering¹⁶. **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

¹⁴ Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap

¹⁵ Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (europa.eu)

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter

I Läkemedelsverkets rapport beskrivs mer ingående vad EMA-mandatet omfattar och kan komma att innebära för Sverige.

Delar av de informationsmängder som EMA ska samla in är sådana som E-hälsomyndigheten har redan i dag eller föreslås att samla in i denna förstudie. Därför är det troligt att E-hälsomyndigheten kommer att involveras för att stödja den myndighet som kommer att bli ansvarig att lämna ut uppgifter till EMA.

I tabell 1 beskrivs informationsmängder som EMA enligt förordningen har rätt att begära in.

Tabell 1 Exempel på informationsmängder som begärs av EMA om Sveriges efterfrågan och tillgång till kritiska läkemedel

Informationsmängd enligt förordningen	Läkemedelsverkets tolkning av vad och från vem
Efterfrågevolyms och efterfrågeprognos	Det uppskattade behovet framåt under viss tidsperiod baserat på 1) historisk försäljning från öppenvårdsapotek och partihandlare och 2) antalet individer som enligt en uppskattning behöver läkemedlet, till exempel genom analys av antalet som förskrivits läkemedlet (om möjligt uppdelat per indikation) i nationella läkemedelslistan och/eller epidemiologiska modeller.
Lagernivåer	Tillgängliga lager hos partihandlare, öppenvårdsapoteken och hälso- och sjukvården.
Planerade minimilager	Minsta mängd lager som myndigheterna kräver ska finnas hos partihandlare, öppenvårdsapotek och sjukhus. Motsvarighet saknas i Sverige, så länge inte en reglering om obligatorisk lagerhållning införs.

2.7 Befintliga insamlingar hos E-hälsomyndigheten

I Läkemedelsverkets rapport beskrivs det svenska läkemedelsflödet. Nedan beskrivs E-hälsomyndighetens del i detta flöde i form av insamlingar av aktörers försäljningssiffror.

2.7.1 Partihandel

Enligt 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel med läkemedel till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. Partihandel mellan partihandlare är undantagen. I 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel redogörs för vilka uppgifter som ska skickas in, bland annat uppgift om antal sålda

förpackningar och dess försäljningspris. Av förordningen följer att uppgifter om de läkemedel som sålts och de returer som gjorts ska lämnas till E-hälsomyndigheten varje månad. Se utförligare redogörelse i avsnitt 4.1.1.

2.7.2 Öppenvårdsapotek

Enligt 2 kap 6 § 7 lagen om handel med läkemedel ska den som har tillstånd enligt 2 kap 1 § samma lag att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. I 11 § förordningen om handel med läkemedel redogörs för vilka uppgifter som ska lämnas. Därutöver ska tillståndshavaren lämna sådana uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, vid expedieringar av förskrivna läkemedel.

När försäljningen registreras hos E-hälsomyndigheten delas den upp i olika försäljningssätt, bland annat förskrivning human, öppenvårds- och slutenvårdsrekvisition samt egenvård. Se utförligare redogörelse i avsnitt 4.1.2.

2.7.3 Detaljhandel med hälso- och sjukvården

I 4 kap 2 § lagen om handel med läkemedel finns en skyldighet för öppenvårdsapotek respektive partihandel, som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, att lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över sådan detaljhandel. Vilka uppgifter som ska lämnas framgår av 12 § förordningen om handel med läkemedel.

De vårdgivare som bedriver sjukhusapotek i egen regi omfattas inte av någon rapporteringsskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel. För sjukhusapotek i egen regi krävs inte öppenvårdsapotekstillstånd eftersom det inte är handel med, utan utlämnande av, läkemedel¹⁷.

Inköpen sker i första hand från partihandlare och partihandlarnas försäljning registreras i partihandelsinsamlingen. De regioner som har eget sjukhusapotek (i dag Region Jönköpings län, Region Blekinge, Region Dalarna och Region Kalmar län) rapporterar, på frivillig basis, in de läkemedel som lämnas ut till klinikerna på sjukhusen. Denna rapportering registreras som

¹⁷ LVSF 2012:8

slutenvårdsrekvisition i apoteksinsamlingen. Se utförligare redogörelse i avsnitt 4.1.3.

2.7.4 Uppgiftsskyldigheter

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket, andra myndigheter och regioner för den insamlade försäljningsstatistiken regleras i lagen om handel med läkemedel respektive i lagen om nationell läkemedelslista.

3 Genomförande

Denna förstudie har genomförts gemensamt av E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Myndigheterna har fört dialoger med de aktörer (se 1.3 Samråd) i försörjningskedjan av läkemedel som berörs, för att kunna föreslå hur framtagandet av en nationell lägesbild kan genomföras.

Läkemedelsverket har bedömt vilka uppgifter de behöver för framtagandet nationell lägesbild. E-hälsomyndigheten har därefter analyserat hur befintliga insamlingar och utvecklandet av nya kan möta Läkemedelsverket behov.

4 E-hälsomyndighetens analys av förutsättningarna för att stödja framtagandet av en nationell lägesbild

Läkemedelsverket har inom ramen för förstudien identifierat vilka informationsmängder de har behov av i sina analyser när de ska skapa en nationell lägesbild.

Läkemedelsverket bedömer att de grundläggande informationsmängderna för att skapa en nationell lägesbild i etapp 1 innefattar:

- daglig information om partihandlars försäljning av läkemedel till öppenvårdsapotek och vårdgivare,
- daglig information om öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel till konsument och vårdgivare,
- daglig information om uppgifter om lager för läkemedel från partihandlare som förfogar över lager i Sverige av läkemedel avsedda för den svenska marknaden,
- daglig information om uppgifter om lager för läkemedel från öppenvårdsapotek och
- daglig information om uppgifter om lager för läkemedel från vårdgivare som har sjukhusapotek.

E-hälsomyndigheten bedömer att myndighetens befintliga insamlingar kopplat till försäljning av läkemedel delvis möter det behov

Läkemedelsverket har för att analysera förbrukning av läkemedel. Uppgifter från partihandlare och apotek samlas redan in, men inte tillräckligt ofta. Det finns kvalitetsbrister som behöver åtgärdas.

För att möta Läkemedelsverket behov av uppgifter för lager för läkemedel från partihandlare, apotek och vårdgivare bedömer E-hälsomyndigheten att en ny insamling behöver utvecklas.

I detta kapitel redovisar E-hälsomyndigheten vilka förutsättningar som finns för att samla in och leverera de grundläggande informationsmängderna i etapp 1, på ett effektivt och säkert sätt. Behov kopplade till etapp 2 beskrivs i kapitel 9.

4.1 Information om försäljning av läkemedel

E-hälsomyndigheten är i dag mottagare av ett stort antal uppgifter som rapporteras in från partihandlare och öppenvårdsapotek. Myndigheten har etablerad kontakt med många av de aktörer som i denna utredning föreslås

vara uppgiftslämnare för de nya informationsmängderna. Nedan beskrivs insamlingarna och hur de möter Läkemedelsverkets behov för framtagandet av en nationell lägesbild.

4.1.1 Försäljning från partihandeln

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska varje månad rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som har sålts till slutkund (öppenvårdsapotek eller sjukvårdsinrättning).¹⁸ Uppgifter om försäljning från partihandlare samlas in i nuläget in med syftet att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över den svenska läkemedelsförsäljningen. Uppgifterna används även som underlag i Läkemedelsverkets tillsyn över partihandeln.¹⁹ Historiskt har antal förfrågningar från externa parter avseende statistik över partihandelsförsäljningen varit lågt och ingen data har heller publicerats som öppna data.

Att använda försäljningsuppgifter från partihandeln som underlag för nationell lägesbild medför att insamlingen får ett nytt syfte, som innebär att de krav som ställs på insamlingen förändras.

Informationsmängder

I 12 § förordningen om handel med läkemedel redogörs för vilka uppgifter som ska rapporteras per transaktion, bland annat uppgift om antal sålda förpackningar och dess försäljningspris. Samma uppgifter behövs för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild. Myndigheterna gör därför bedömningen att förordningens nuvarande uppräknade av vilka försäljningsuppgifter som ska samlas in är tillräcklig.

Partihandlarnas rapportering

Partihandlare anmäler sig själva som rapportörer till E-hälsomyndigheten. Myndigheten registrerar företaget som rapportör och genererar ett identifikationsnummer som används vid inrapportering av försäljningssiffror. Utfärdandet av detta identifikationsnummer används som bevis på att den sökande kan skicka in försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten, något som Läkemedelsverket efterfrågar i tillståndprocessen²⁰.

Det finns för närvarande cirka 260 aktörer med partihandelstillstånd i Sverige. I dagsläget är drygt 70 partihandlare registrerade hos E-hälsomyndigheten för

¹⁸ 3 kap 3 § och 4 kap 1 § lagen om handel med läkemedel

¹⁹ Jmf 3 kap 4 a § lagen om handel med läkemedel

²⁰ [Ansökan om partihandelstillstånd](#)

inrapportering av försäljning. Av dessa har cirka 30 partihandlare rapporterat in försäljningsuppgifter under år 2022.

Skillnaden mellan det totala antalet partihandlare med tillstånd och antal partihandlare som har anmält sig till E-hälsomyndigheten beror bland annat på att partihandlare som enbart säljer till andra partihandlare inte omfattas av inrapporteringskravet till E-hälsomyndigheten.

Skillnaden mellan antalet partihandlare som har anmält sig till E-hälsomyndigheten och det antal partihandlare som faktiskt rapporterar in uppgifter till myndigheten kan bero på flera orsaker. En anledning är att de två stora partihandlarna i Sverige, Tamro och Oriola, även är distributörer och i praktiken rapporterar försäljningsuppgifter åt de partihandlare de har som kunder. En annan anledning till att partihandlare saknas i inrapporteringen kan vara rent bortfall, det vill säga att partihandlare som har en skyldighet att rapportera in uppgifter av okänd anledning inte gör det.

Kravet enligt förordningen om handel med läkemedel är att partihandlare ska rapportera in uppgifter för en viss månad till E-hälsomyndigheten senast sju dagar efter månadens avslut²¹. Några få partihandlare rapporterar uppgifter dagligen medan majoriteten rapporterar månadsvis eller efter påminnelse. Läkemedelverkets behov av att få försäljningsuppgifter från partihandeln dagligen kan därmed inte mötas med nuvarande insamling. För att E-hälsomyndigheten ska kunna skicka dagliga leveranser till Läkemedelsverket behöver förordningen ändras.

Kvalitet och validering

Sett till de totala mängderna rapporterade läkemedel i insamlingen bedömer E-hälsomyndigheten att statistiken är rättvisande på en övergripande nivå. För att kunna skapa en detaljerad nationell lägesbild på produktnivå är toleransen för bortfall mindre. Bortfall för en partihandlare kan vara kritiskt vid analysen av ett specifikt läkemedel om det är få partihandlare som säljer det eller vid analysen av en specifik kund om partihandlaren ensam försörjer denne, till exempel en region som bedriver sjukhusapotek i egen regi.

När uppgifter om försäljning skickas in till E-hälsomyndigheten valideras dessa på flera sett. Det kan till exempel röra sig om sambandskontroller eller kontroller av läkemedlets identitet. Vid insamlingstillfället görs kontroller

²¹ 12 § förordningen (2009:695) om handel med läkemedel

mot produkt- och artikelregistret VARA för att säkerställa att det varunummer, NPLPackID eller den produktkod som anges, finns i registret.

Myndigheten har identifierat visst bortfall på läkemedelsnivå då transaktioner inte godkänns eftersom de rapporterats in med ett varunummer som inte förekommer i VARA. Det kan röra sig om t.ex. radiofarmaka och licensläkemedel, det senare är ett läkemedel som inte har marknadsföringsgodkännande, men som omfattas av särskilt försäljningstillstånd. Uppgift om licensläkemedlets varunummer kommer ofta in i VARA först efter att den faktiska försäljningen skett.

Insamlings- och leveranssystem

Den tekniska lösningen för inrapportering av uppgifter från partihandlare har E-hälsomyndigheten upphandlat av ett externt företag. Myndigheten har tidigare konstaterat att det finns förbättringspotential i utformningen av säkerhetslösningen vid inrapportering från rapportörerna. Detta kommer att aktualiseras på nytt om insamlingen får ett nytt syfte.

Läkemedelsverket har i dag tillgång till insamlade uppgifter om försäljning och retur i tillsynssyfte. Uppgifterna sammanställs och publiceras i E-hälsomyndighetens analysverktyg Insikt en gång varje månad. Läkemedelsverkets behov av tillgång till detaljerade uppgifter varje dag kan inte mötas med nuvarande lösning. E-hälsomyndigheten uppfyller i dagsläget sin uppgiftsskyldighet till vissa andra myndigheter genom att skapa automatiska filöverföringar med försäljningsinformation. En liknande lösning borde kunna införas för att möta Läkemedelsverkets behov.

4.1.2 Försäljning från öppenvårdsapotek

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument eller hälso- och sjukvård ska varje månad rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.²² Öppenvårdsapotekens försäljning till konsument och till hälso- och sjukvård ska rapporteras till E-hälsomyndigheten på transaktionsnivå.

Uppgifterna rapporteras för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över läkemedelsförsäljningen. Vidare används uppgifterna även som underlag i Läkemedelsverkets tillsyn av öppenvårdsapoteken.²³

²² 2 kap 6 § 7 och 4 kap 2 § lagen om handel med läkemedel

²³ Jmf 2 kap 10 b § lagen om handel med läkemedel

Att använda försäljningsuppgifter från öppenvårdsapotek som underlag för nationell lägesbild medför att insamlingen får ett nytt syfte, som innebär att de krav som ställs på insamlingen förändras.

Informationsmängder

I 11 och 12 §§ förordningen om handel med läkemedel specificeras vilka uppgifter som ska rapporteras in, bland annat försäljningspris och antal förpackningar. Uppgifterna gäller förskrivna läkemedel, rekvirerade läkemedel och receptfria läkemedel som inte förskrivits. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten bedömer att nuvarande uppräknings av försäljningsuppgifter i förordningen är tillräcklig för att möta Läkemedelsverkets behov vid framtagande av den nationella lägesbilden.

Öppenvårdsapotekens rapportering

Läkemedelsverket ser ett behov att få tillgång till försäljningsuppgifter dagligen. Enligt nuvarande krav i förordningen om handel med läkemedel ska tillståndshavare för öppenvårdsapotek rapportera in försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten varje månad, men i praktiken sker rapportering i de flesta fall momentant i samband med att expedieringen av läkemedlet sker. För att E-hälsomyndigheten ska kunna garantera att dagliga leveranser till Läkemedelsverket innehåller samtliga försäljningar som skett behöver förordningen ändras.

Kvalitet och validering

När försäljningsuppgifter från öppenvårdsapotek skickas in till E-hälsomyndigheten görs ett större antal automatiska kontroller. Myndigheten kvalitetsgranskar systematiskt och dagligen de inskickade uppgifterna för att säkerställa att de håller hög kvalitet och att bortfall minimeras. Öppenvårdsapoteken har ett eget intresse av att korrekta uppgifter rapporteras in då de för läkemedel inom förmånssystemet utgör underlag till de utbetalningar som regionerna gör till öppenvårdsapoteken. Sammantaget gör detta att kvaliteten på de insamlade uppgifterna bedöms hög.

Leveranssystem

I dag har Läkemedelsverket tillgång till analysverktyget Insikt. Uppgifterna i Insikt aggregeras månadsvis och det är inte möjligt att se försäljning på dagsnivå. Läkemedelsverkets behov av tillgång till detaljerade försäljningsuppgifter dagligen kan därmed inte mötas med nuvarande lösning. Ett alternativ är att skapa automatiska filöverföringar med försäljningsinformation vilket i dagsläget görs till vissa andra myndigheter.

4.1.3 Sjukhusapotek i egen regi

I dag rapporterar även de regioner som bedriver sjukhusapotek i egen regi (för närvarande Region Jönköpings län, Region Blekinge, Region Dalarna och Region Kalmar län) in uppgifter om de läkemedel som de lämnar ut från sjukhusapoteket. Regionernas rapportering är frivillig, och omfattas inte av något inrapporteringskrav i lagen om handel med läkemedel.

Rapportering sker till samma insamling som öppenvårdsapotekens rapportering av försäljningsdata och transaktionerna registreras där som slutenvårdsrekvisition. På detta sätt kan slutenvårdsrekvisitionen i Sverige följas upp och jämförelser kan göras mellan regioner, oavsett vem som driver sjukhusapoteket.

Slutenvårdsrekvisitionen som regionerna rapporterar in omfattas inte av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket då denna skyldighet endast gäller försäljningsuppgifter som rapporterats av en aktör med öppenvårdsapoteks- eller partihandelstillstånd.

I den nuvarande tekniska insamlingslösningen av försäljningsuppgifter behandlas de regioner som rapporterar in slutenvårdsrekvisition i praktiken som öppenvårdsapotek. Denna lösning fungerar så länge regioner endast gör inköp från partihandlare, vilket är fallet för en majoritet av transaktionerna.

I de fall regionerna köper läkemedel från öppenvårdsapotek finns en risk för dubbelrapportering i E-hälsomyndighetens insamling då säljande öppenvårdsapotek först rapporterar in försäljningen som rekvisition och inköpande region därefter rapporterar in samma transaktion som rekvisition ytterligare en gång. Samma förpackning läkemedel redovisas då två gånger i apoteksinsamlingen och resultatet blir därför missvisande.

Att regioner bedriver sjukhusapotek i egen regi har blivit allt vanligare. Dagens reglering och insamlingssystem av försäljningsuppgifter är inte utformad för att hantera den nya nivån i försäljningsledet. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i denna förstudie undersökt möjligheten att föreslå författningsändringar som innebär att inrapportering till E-hälsomyndigheten blir obligatorisk för vårdgivare med sjukhusapotek, och därigenom möjlig att lämna ut till Läkemedelsverket. Utformningen av en sådan skyldighet måste utredas vidare för att undvika dubbelrapportering.

I nuläget kan Läkemedelsverket använda sig av de försäljningsuppgifter som rapporteras in av partihandlare enligt 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel för att skapa en lägesbild av vad som sålts till regioner som bedriver sjukhusapotek i egen regi.

4.2 Information om lagervolym och lagrets plats av läkemedel

För att kunna skapa en bild av hur mycket läkemedel som finns i Sverige och var dessa är lokaliserade finns flera olika lösningar.

4.2.1 Nuvarande insamlingar

I de insamlingar av försäljningsuppgifter som E-hälsomyndigheten i dagsläget ansvarar för, finns uppgifter om vem som sålt ett läkemedel och även ofta vem som köpt det. Myndigheterna har undersökt om denna information går att använda för att estimerar var läkemedlen finns och i vilka mängder.

Läkemedelsverket har kommit till slutsatsen att de behöver göra analyser av nuvarande och tidigare lagervolymer kopplade till olika platser för att kunna göra kvalificerade bedömningar av exempelvis restsituationer. Faktisk information om lager anses därmed nödvändigt och estimerat anses inte vara tillräckligt.

Under pandemin började Sveriges apoteksförening (SAF) samla in uppgifter om lagervolymer från de öppenvårdsapotek som är medlemmar i föreningen. Denna information vidareförmedlades på förfrågan till Läkemedelsverket. Uppgifterna som samlas in av SAF ger information om vilka läkemedel som finns på vilka öppenvårdsapotek och i vilken mängd, det vill säga den motsvarar till stor del den information som Läkemedelsverket nu efterfrågar till den nationella lägesbilden.

Myndigheterna har därför undersökt om insamlingen av SAF skulle vara tillräcklig även för den nationella lägesbilden framöver, men har kommit fram till att informationen brister på ett par punkter, till exempel ingår inte information om lagersaldon från samtliga öppenvårdsapotek utan endast information från de öppenvårdsapotek som är medlemmar i SAF.

4.2.2 En ny insamling för uppgifter om lagervolymer och plats

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i förstudien kommit fram till att en ny insamling av uppgifter om lagervolymer och plats är det som bäst svarar mot behoven för att Läkemedelsverket ska kunna ta fram en nationell lägesbild. Denna insamling föreslås omfatta uppgifter från öppenvårdsapotek, partihandlare och vårdgivare. E-hälsomyndigheten är i dag 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 i första hand, och därifrån till Läkemedelsverket. Vid en bristsituation eller vid kraftigt ökad efterfrågan kan den totala tillgången på ett visst läkemedel snabbt förändras. För att Läkemedelsverket ska kunna ta fram aktuella och relevanta lägesbilder har det därför bedömts vara nödvändigt att uppgifter om lagernivåer skickas in dagligen av den som förfogar över läkemedlet.

Nedan beskrivs förslag på variabler som kan samlas in för att möta Läkemedelsverket behov.

Vilket läkemedel?

Endast lagervolymer för humanläkemedel ska ingå i insamlingen och därför behöver inrapporterade värden kunna kontrolleras mot en ram över godkända läkemedel. I dag använder E-hälsomyndigheten sitt produkt- och artikelregister, VARA, för att kontrollera inrapporterade försäljningstransaktioner. Samma register skulle kunna användas för att identifiera vilka produkter som kan rapporteras in i insamlingen för lagersaldo.

Identifiering av vilket läkemedel som lagervolymer gäller kan ske genom att ett för produkten unikt ID rapporteras in. Det kan till exempel vara produktens varunummer, NPLPackID eller EAN-kod. Genom att införa en skyldighet att rapportera in ett sådant unikt ID kan mycket information om läkemedlet kompletteras i efterhand, som läkemedlets namn, styrka och beredningsform.

Läkemedelsverket ser även ett behov av insamling av lageruppgifter för licensläkemedel. Eftersom läkemedlet inte är godkänt i Sverige är det ibland inte registrerat i VARA innan det säljs. Om VARA används för validering av uppgifter finns det en risk att lageruppgifter som rör licensläkemedel inte kommer att kunna skickas in till E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har också identifierat behov av att kunna göra undantag från rapporteringskravet för vissa läkemedel, till exempel medicinska gaser, radioaktiva läkemedel och läkemedel för avancerad terapi. I Läkemedelsverkets rapport lämnas författningsförslag för ett sådant undantag.

Var finns läkemedlet?

Information om lagrets fysiska plats är nödvändig för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en korrekt bild över vilka lagernivåer som finns att tillgå i ett

visst område. Detta kan till exempel vara relevant vid kriser med begränsad geografisk spridning. Vilka variabler som bör rapporteras in för att ange förpackningens plats kan skilja sig något beroende på vilken typ av aktör som håller lagret. Det är alltid en fördel att ha en insamlingsram mot vilken det går att validera inskickade uppgifter.

Apotek

För läkemedel som lagerhålls på öppenvårdsapotek skulle till exempel ett ID från apoteksregistret EXPO, ett så kallat EXPO-id, kunna rapporteras in. Detta ID förekommer i dag i rapporteringen av försäljningsuppgifter från öppenvårdsapotek. Via EXPO-id kan bland annat öppenvårdsapotekets geografiska plats härledas.

Partihandlare

För att identifiera lagrets plats för en partihandlare skulle en så kallad GLN-kod kunna rapporteras in. GLN-koden kan kontrolleras mot det offentliga GLN-kodsregistret som tillhandahålls av ett företag. För att en sådan kontroll ska vara möjlig behöver partihandlarna dock dels använda GLN-koder i sitt system, vilket är frivilligt, dels göra dem offentliga i registret. Myndigheterna har inte sett något fall då partihandlare har publicerat sina GLN-koder.

Ett annat alternativ skulle kunna vara att partihandlare rapporterar in ett så kallat LocationID från registret EudraGMDP, som tillhandahålls av EMA²⁴. Alla partihandlare har ett sådant LocationID men ingen partihandlare som myndigheterna har pratat med använder sig av det i sin verksamhet i dag. Ytterligare ett alternativ är att partihandlarna rapporterar in kommunkod. Kommunkod går att validera och ger en bild över hur läkemedelslager är fördelade i Sverige men säger inget om lagrets exakta plats.

Vårdgivare

När det gäller identifiering av lagrets plats för vårdgivare som har sjukhusapotek har myndigheterna inte identifierat någon uppenbar variabel. GLN-kod skulle, på samma sätt som för partihandlare, kunna vara ett alternativ även för vårdgivare. Det finns samma utmaning för vårdgivare som för partihandlare, det vill säga att få vårdgivare publicerar dessa koder.

Kommunkod går att validera men säger inget vilken vårdinrättning som har lagret. Ett nationellt strukturerat vårdgivarregister i statlig regi, som

²⁴ EudraGMDP innehåller bland annat information om alla tillstånd för tillverkning och partihandel som utfärdats inom EU.

innehåller information om kliniker och sjukhus för offentliga och privata vårdgivare, skulle ge ett fullgott underlag för att kunna ange och kontrollera lagrets plats hos vårdgivare. Detta beskrivs i kapitel 4.3.

Hur mycket läkemedel finns?

För att kunna göra bedömningar av hur mycket läkemedel som finns bör uppgift om antalet förpackningar i lager skickas in. Läkemedelsverket har identifierat ett behov av att kunna skilja på det totala antalet förpackningar som finns i lager och hur många av dessa som klassas som tillgängliga, det vill säga antalet förpackningar som för tillfället är säljbara inom Sverige.

Att enbart samla in totalt lagersaldo riskerar att ge en bild av att läkemedelslagren är större, eller mer tillgängliga, än vad de egentligen är. Läkemedel som inte är tillgängliga skulle till exempel kunna vara förpackningar som på grund av sin utformning vid tillfället inte är säljbara i Sverige, att en kund har reserverat förpackningar som finns i lager, eller att förpackningar för tillfället kontrolleras och kanske inte bedöms som säljbara.

Partihandlare och öppenvårdsapotek har flera olika begrepp i sina lagersystem som kan användas för att dela in lagret i tillgängligt eller ej tillgängligt. Det finns bland annat koder för om förpackningarna är skadade, ännu ej uppackade, reserverade eller tillfälligt spärrade. Därför är det viktigt att det finns en tydlig definition av vad som ska ingå i totalt respektive tillgängligt lagersaldo. Det finns troligtvis många specialfall och en handbok över hur dessa ska hanteras bör vid ett eventuellt genomförande av projektet tas fram av E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket.

För de vårdgivare som föreslås rapportera in uppgifter om lagersaldo finns i dag sällan systemstöd för att skilja på tillgängligt och totalt lager. För etapp 1 bedömer Läkemedelsverket att endast ej utlämnade läkemedel i lager på vårdgivarens sjukhusapotek behöver ingå och att vårdgivare därför inte behöver skilja på tillgängligt och totalt lager.

Vem förfogar över läkemedlet?

Myndigheterna föreslår att den som förfogar över läkemedlet också är den som ska ansvara för att uppgifter om lager ska rapporteras in till E-hälsomyndigheten.

Det är inte nödvändigtvis den aktör som fysiskt har förpackningen i sitt lager som förfogar över den. Lagerhållningen kan till exempel tillhandahållas som en tjänst åt någon annan, som bestämmer över när och till vem en produkt får säljas. Exempel på sådana fall är partihandlare som håller lager åt andra

partihandlare eller öppenvårdsapotek, samt öppenvårdsapotek som håller särskilda beredskapslager åt regioner. I praktiken kan den som förfogar över läkemedel avtala om att lagerhållaren ska rapportera in lagernivån.

I en potentiell bristsituation är uppgiften om vem som förfogar över läkemedel en viktig informationsmängd eftersom denna också har bestämmanderätt över läkemedlet.

För att kontrollera att rapporteringsskyldigheten följs är det viktigt att få information om vem som förfogar över lagret, speciellt om rapporteringen sköts av en annan part. Vem som förfogar över lagret skulle kunna rapporteras med ett organisationsnummer eller momsregistreringsnummer (VAT-nummer för utländska aktörer).

4.2.3 Aktörer som ska rapportera in lagersaldo

Partihandlare

För att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel föreslås att partihandlare ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lager i Sverige som denne förfogar över.

Författningsförslag och dess motiveringar redovisas närmare i Läkemedelsverkets rapport.

Då det är vanligt att det inte är samma partihandlare som fysiskt hanterar lagret som också förfogar över det, kommer författningsförslaget i praktiken sannolikt innebära att de som fysiskt hanterar lagret kommer att sköta rapporteringen åt de partihandlare som förfogar över lagret.

Det förmodade antalet partihandlare som kommer att rapportera in uppgifter om lager är alltså inte det totala antalet partihandlare med tillstånd, cirka 260 stycken, utan färre. I dagsläget rapporterar ett 30-tal partihandlare in uppgifter om försäljning till E-hälsomyndigheten. Antalet partihandlare som kommer att rapportera in uppgifter om lagersaldo förmodas ligga närmare denna siffra.

De myndigheter som har partihandelstillstånd och som har läkemedel i lager som ska användas vid en fredstida krissituation, krig eller krigsfara, föreslås undantas från kravet på rapportering. E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket bedömer att information om statliga lager för dessa syften kan vara så känslig med hänsyn till rikets säkerhet att den inte bör samlas in som underlag för den nationella lägesbilden.

Apotek

För att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel föreslås att alla som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lagernivåer i Sverige över läkemedel de förfogar över. Författningsförslag och dess motiveringar redovisas närmare i Läkemedelsverkets rapport.

Varje enskild tillståndshavare kommer vara skyldig att rapportera in uppgifter om de lager som den förfogar över. I de flesta fall äger öppenvårdsapoteken sina lager. Förpackningarna de förfogar över kommer att vara samma som förpackningarna de äger.

Det är möjligt att någon annan, till exempel en partihandlare eller distributör, håller lager åt ett öppenvårdsapotek eller att ett öppenvårdsapotek håller ett lager åt någon annan, till exempel en region.

Öppenvårdsapotek kommer vara skyldiga att rapportera in sådana lager som finns på en annan plats än på öppenvårdsapoteket om de förfogar över förpackningarna. De kommer inte vara skyldiga att rapportera in sådana lager som de själva har om det inte är de som förfogar över förpackningarna. I dessa fall är det parten som förfogar över lagret (exempelvis en region) som är rapporteringsskyldig.

Totalt finns det cirka 1500 öppenvårdsapotek i Sverige. E-hälsomyndigheten uppskattar att inte alla öppenvårdsapotek kommer att skicka in uppgifter separat var för sig, utan att respektive apoteksaktör kommer att rapportera in uppgifter samlat för alla sina öppenvårdsapotek.

Detta antagande innebär att antalet rapportörer sannolikt blir drygt 100 stycken. I den lösning som SAF har tagit fram för lagersaldo skickar varje ansluten aktör en eller ett par filer varje dag.

Vårdgivare med anmäld läkemedelsförsörjning för sjukhus

För att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel föreslås att alla vårdgivare med anmäld läkemedelsförsörjning för sjukhus ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lagernivåer för sådana förpackningar som finns i lager på sjukhusapoteket. Författningsförslag och dess motiveringar redovisas närmare i Läkemedelsverkets rapport.

Författningsförslaget medför att alla vårdgivare som har anmäld läkemedelsförsörjning för sjukhus kommer att omfattas av rapporteringskravet, både privat och offentligt drivna sjukhus. Förslaget

begränsar rapporteringskyldigheten till sådana läkemedel som vårdgivaren förfogar över och som ännu inte är utlämnade²⁵.

Detta innebär i praktiken att vårdgivare inte kommer att rapportera in uppgifter om lager som finns på ett sjukhusapotek, där sjukhusapoteket upphandlats att skötas av ett öppenvårdsapotek då det i dessa fall är öppenvårdsapoteket som förfogar över lagret. Vårdgivare kommer däremot att vara skyldiga att rapportera in uppgifter om lager som finns på sjukhusapotek som de bedriver i egen regi.

I de fall vårdgivaren har upphandlat att ett öppenvårdsapotek ska hålla ytterligare lager, så kallade beredskapslager eller extra lager, för vårdgivarens räkning, i öppenvårdsapotekets lokaler, kan vårdgivaren anses vara den som förfogar över dessa läkemedel beroende på vad som avtalats mellan parterna.

Vårdgivare förlitar sig generellt sett på manuella rutiner, till exempel att en person räknar det faktiska antalet förpackningar i ett lager och noterar att lagret av ett läkemedel nått en viss nivå och gör en beställning. Olika vårdgivare kan ha olika lösningar för hur de ordnar sin läkemedelsförsörjning och lagerhållning av läkemedel. Den övergripande digitaliseringsgraden vid lagerhantering av läkemedel är låg²⁶. E-hälsomyndigheten bedömer att detta kommer att försvåra möjligheten att samla in lageruppgifter för samtliga produkter dagligen. Det är svårt att göra en kostnadseffektiv insamling av lagersaldo utan att ha ett automatiserat systemstöd.

I dag bedriver fyra regioner sjukhusapotek helt och hållet i egen regi och ytterligare några regioner har anmält sjukhusapoteksfunktion för delar av sin sjukhusförsörjning (till exempel för sitt vätskelager. En region har informerat om att de upphandlat tjänsten att hålla ett särskilt beredskapslager hos ett öppenvårdsapotek, i det fallet har de även upphandlat att det är öppenvårdsapoteket som ska rapportera in lagersaldo till den myndighet som kräver detta för regionens räkning.

Vårdgivare utanför slutenvården

För att skapa en komplett överblick över tillgången till läkemedel i Sverige, som underlag till nationell lägesbild, behöver även vårdgivare utanför slutenvården, vårdcentraler, kommunal hälso- och sjukvård och privata vårdgivare i öppenvården skapa förutsättningar att löpande följa och rapportera sin egen lagerhållning.

²⁵ LVSF 2012:8

²⁶ En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19

I SOU 2021:19 föreslås att uppgiftsskyldigheten för regioner också ska omfatta läkemedel som finns i kommunernas läkemedelsförråd. De regioner som Läkemedelsverket har varit i kontakt med anger att de inte har någon uppgift om lagervolymer hos kommunerna utan endast vilket sortimentet av läkemedel som förråden innehåller.

Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens uppfattning är att få kommuner, vårdcentraler eller privata vårdgivare i öppenvården har några större lager. De har inte heller något lagersystem för sina läkemedelsförråd. Myndigheternas gemensamma bedömning är att även om den sammanlagda mängden läkemedel hos alla dessa vårdgivare inte är oväsentlig kommer mängden läkemedel per aktör inte att kunna försvara att samtliga aktörer måste rapportera.

Ytterligare utredning behövs för att en ny reglering av rapporteringsskyldighet för vårdgivare utanför slutenvården ska kunna föreslås.

4.2.4 E-hälsomyndighetens lösningsförslag för ett nytt insamlingssystem för uppgifter om lagersaldo

I detta avsnitt beskrivs E hälsomyndighetens lösningsförslag för ett nytt insamlingssystem för uppgifter om lager. Den tekniska lösningens önskade funktioner och den konceptuella lösningsarkitekturen beskrivs nedan. E-hälsomyndigheten bedömer att befintliga insamlingssystem inte möter de krav som en insamling av uppgifter om lagersaldo ställer. Myndigheten har identifierat ett antal förmågor som den tekniska lösningen och processer för anslutning bör svara mot och som kan användas vid en framtida kravställning av nuvarande eller framtida system.

Förmåga till systemintegration

Systemintegration innebär att tekniskt koppla ihop rapportörens informationskälla med E-hälsomyndighetens system genom en robust, säker och standardiserad överföringsteknik. Informationen som delas skyddas mot otillbörlig insyn genom krypterad överföring och vid behov krypterade meddelande som endast kan avkrypteras av mottagaren. Lösningen innehåller loggar för uppföljning och spårbarhet.

Förmåga av databearbetning hos E-hälsomyndigheten

Databearbetning, så som att samla in, validera automatiserat med stöd av maskinell inlärning av inskickade uppgifter. Mottagning och validering

kvitteras i systemet. Den mottagna informationen lagras temporärt för vidarebearbetning.

Förmåga till dataleverans till Läkemedelsverket

Förmågan att överföra data från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket innefattar att skapa data i överenskommet filformat, att kryptera informationen och att leverera data till mottagaren med en säker och robust överföringsteknik. När mottagaren kvitterat och accepterat leveransen ska data rensas hos E-hälsomyndigheten.

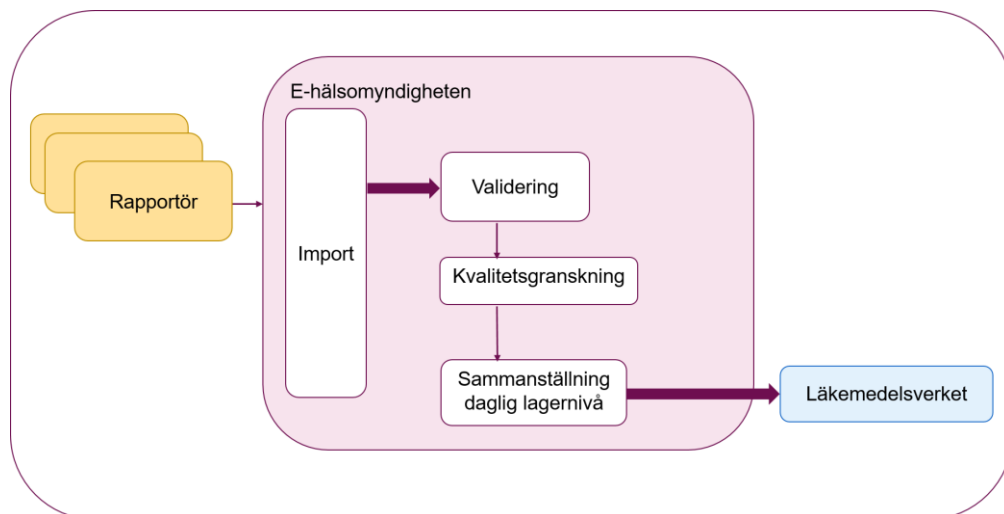
Ändamålsenlig anslutningsprocess för inrapporterande aktörer

Anslutningsprocessen hanterar integrationen mellan E-hälsomyndigheten och inrapporterande aktörer. I detta ingår att upprätta tjänstekontrakt som reglerar vilken information som ska utbytas och på vilket sätt. Processen omfattar även tydliga kontaktvägar för support.

Konceptuell lösningssarkitektur

Den konceptuella arkitekturen illustreras i figur 1. Den dagliga inrapporteringar görs till en importarea. Därifrån överförs informationen till landningsarea som är för teknisk validering av de överförda filerna. Därefter överförs informationen och lagras i en databas med begränsad tillgång för endast ett fåtal betrodda användare.

Uppgifter sammanställs och överförs dagligen till Läkemedelsverket via det säkra statliga nätet. E-hälsomyndigheten kommer endast att lagra data för den tidsperiod som myndigheten behöver, för att kunna kvalitetsgranska, därefter gallras data.



Figur 1. Illustration över den föreslagna konceptuella lösningsarkitekturen för ny lager insamling.

Informationssäkerhet

E-hälsomyndigheten bedriver ett systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete med stöd av ett ledningssystem för informationssäkerhet.

I denna förstudie har det genomförts en informationssäkerhetsklassning av de nya uppgifter om lager som utredningen föreslår att myndigheten ska samla in. Ett av utfallen från informationssäkerhetsklassningen är krav kopplat till säkerhet. De har legat till grund för den fortsatta utredningen kring lösning och kostnadsuppskattning.

Den föreslagna insamlingen av lagernivåer kommer att ingå i myndighetens kontinuitetsplanering och reservrutiner kommer att utformas.

4.3 Behov av strukturerat vårdgivarregister

Läkemedelsverket beskriver i sin rapport att det kommer vara av vikt för den nationella lägesbilden att kunna följa försäljning för både slutenvårds- och öppenvårdsrekvisitioner och lagrets plats hos hälso- och sjukvården på en lägre nivå än region-nivå. För att det ska vara möjligt behövs ett strukturerat vårdgivarregister över vårdgivarnas organisation.

För att möta regionernas behov av medicinsk och ekonomisk uppföljning av sina slutenvårdsrekvisitioner tillhandahåller E-hälsomyndigheten i dag en teknisk lösning för administrering av ett rekvisitionsregister (REKU).

I registret administrerar regionerna själva sitt rekvisitionskundsregister utifrån sina behov av uppföljning. Innehållet och strukturen ägs av respektive region vilket innebär att två regioner kan ha helt olika uppbyggnad.

Användningen av REKU är frivillig och används inte av alla regioner. Det saknas kvalitetssäkring av registret för användning utanför regionernas egna syften. För öppenvårdsrekvisitioner finns inget motsvarande register för att identifiera eller aggregera kunder inom hälso- och sjukvården.

REKU möter i dagsläget inte Läkemedelsverket krav på identifikation av vårdgivare vid försäljning eller lagrets plats hos hälso- och sjukvården på lägre nivå än region-nivå.

E-hälsomyndigheten ser att en vård- och omsorgsgivarkatalog skulle kunna användas för flera nationella vårdtjänster eller hälsodataregister och skapa strukturerad information om utförare inom vård, hälsa och omsorg i hela landet. Med en vård- och omsorgsgivarkatalog som grundstruktur finns det en stor potential att förbättra den nationella försäljningsstatistiken generellt.

E-hälsomyndigheten har i delredovisningen av regeringsuppdraget ”Förstudie om hur ett nationellt vårdsöksystem kan utvecklas, organiserar och förvaltas²⁷” föreslagit att myndigheten får i uppdrag att utreda förutsättningar för och behov av en vård- och omsorgsgivarkatalog i statlig regi.

4.4 Ytterligare identifierade informationsmängder

Läkemedelsverket har identifierat ytterligare informationsmängder som de bedömer är av vikt för framtagandet av en nationell lägesbild. Förutsättningarna behöver utredas vidare och föreslås därför utgöra etapp 2 av uppbygganden av nationell lägesbild. Kostnader för vidare utredning är inte inkluderade i rapportens kostnadsuppskattningar.

Information om förskrivningar

Läkemedelsverket anser att information om hur mycket läkemedel som förväntas hämtas ut är av vikt för en nationell lägesbild. Det är särskilt viktigt för att kunna skapa prognoser om kommande användning.

Information om förskrivningar finns i Nationella läkemedelslistan (NLL) och regleras i lagen om nationell läkemedelslista²⁸. E-hälsomyndigheten bedömer att fortsatt utredning är nödvändig för att identifiera vilken information om

²⁷ Delredovisning regeringsuppdrag S2022/01372 (Dnr: 2022/01029-4)

²⁸ Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista

förskrivningar som Läke-medelsverket behöver för en nationell lägesbild samt om och vilka författningsändringar som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna sådana uppgifter till Läke-medelsverket. Hänsyn bör även tas till medlemsstaternas behov av information för rapportering enligt EU-förordning 2022/123.

Rapportering av utlämnade läkemedel från vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi

Rapportering av uppgifter om utlämnade läkemedel från vårdgivare som har sjukhusapotek i egen regi sker i dag till E-hälsomyndigheten på frivillig basis. Myndigheterna har undersökt möjligheten att göra sådan rapportering obligatorisk men har konstaterat att utformningen av en sådan rapporteringsskyldighet är komplex, bland annat baserat på hur nuvarande insamling är utformad. E-hälsomyndigheten bedömer att fortsatt utredning är nödvändig.

Information om veterinärmedicinska läkemedel

Läke-medelsverket anser att det är av vikt att även inkludera information om veterinärmedicinska läkemedel för att få en komplett bild av tillgång och efterfrågan i Sverige. EMA kan även efterfråga information om veterinärmedicinska läkemedel i de fall djurs sjukdomar kan påverka människors hälsa eller om substanser för veterinärmedicinska läkemedel kan vara till nytta för att hantera ett hot mot folkhälsan, se EU-förordning 2022/123. E-hälsomyndigheten bedömer att vidare utredning är nödvändig för att inkludera veterinärmedicinska läkemedel i en nationell lägesbild.

4.5 Möjliga kommande etapper

Läke-medelsverket har identifierat möjliga kommande informationsmängder i framtida etapper av utbyggnaden av en nationell lägesbild.

Rapportering av lagerinformation om läkemedel i obrutna förpackningar på sjukhusavdelningar

I dagsläget saknas generellt förutsättningar hos vårdgivarna för att ha överblick och kunna rapportera uppgifter om läkemedel i obrutna förpackningar på sjukhusavdelningar. Sådana system är en praktisk förutsättning innan utredning om eventuell rapporteringsskyldighet kan påbörjas.

Först när systemförutsättningar finns kan beslut fattas om att Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att genomföra en förstudie

för att analysera möjligheterna att rapportera lagerinformation om läkemedel i obrutna förpackningar på sjukhusavdelningar samt de juridiska förutsättningarna och tekniska lösningarna för detta.

Rapportering av lagerinformation om läkemedel i obrutna förpackningar i förråd utanför slutenvård

I dagsläget saknas generellt förutsättningar även hos vårdgivare utanför slutenvården att ha överblick och kunna rapportera uppgifter om läkemedel i obrutna förpackningar i läkemedelsförråd. Sådana system är en praktisk förutsättning innan utredning om eventuell rapporteringsskyldighet kan påbörjas. Först när systemförutsättningarna finns kan beslut fattas om att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att genomföra en förstudie för att analysera möjligheterna att rapportera lagerinformation om läkemedel i obrutna förpackningar i förråd utanför slutenvård samt de juridiska förutsättningarna och tekniska lösningarna för detta.

5 Juridiska frågeställningar

E-hälsomyndigheten har analyserat flera juridiska frågeställningar som uppkommer inom ramen för förstudien. De legala frågor som aktualiseras för myndigheten i denna delrapport är

- ett förnyat uppdrag för myndigheten,
- en skyldighet för tillståndshavare för öppenvårdsapotek och partihandel samt för vårdgivare som har sjukhusapotek att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten i syfte att Läkemedelsverket ska kunna skapa den nationella lägesbilden,
- en utökad uppgiftsskyldighet för myndigheten gentemot Läkemedelsverket för att möjliggöra för myndigheten att lämna insamlade uppgifter vidare till Läkemedelsverket som underlag för den nationella lägesbilden,
- sekretess och sekretessbrytande bestämmelser, och
- personuppgiftsbehandling.

5.1 E-hälsomyndighetens uppdrag

Förslag: E-hälsomyndigheten föreslår att det införs en ny punkt i 2 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten, som avser uppdraget att samla in, sammanställa och lämna ut de uppgifter som är

nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter²⁹ i Sverige. Avsikten är att tydliggöra att myndigheten ska ha det uppdraget fortlöpande.

Förslag på reglering

Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

2 § Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,

2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5-7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten

a) som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel, eller

b) som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om nationell läkemedelslista,

4. förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

2 § Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,

2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5-7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten

a) som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel, eller

b) som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om nationell läkemedelslista,

4. förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

²⁹ Denna delredovisning av förstudien omfattar endast läkemedel, men uppdraget avser även medicintekniska produkter.

7. ansvara för det register som anges i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept,

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315),

13. ansvara för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer, och

14. samråda med Myndigheten för digital förvaltning när e-hälsospecifikationer fastställs enligt 13.

7. ansvara för det register som anges i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept,

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315),

13. ansvara för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer,

14. samråda med Myndigheten för digital förvaltning när e-hälsospecifikationer fastställs enligt 13, och

15. samla in, sammanställa och till Läkemedelsverket lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.

5.2 Uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapotek, partihandlare och vårdgivare med sjukhusapotek

Läkemedelsverket har i samverkan med E-hälsomyndigheten tagit fram förslag på bestämmelser om uppgiftsskyldighet för tillståndshavare för öppenvårdsapotek, tillståndshavare för partihandel och vårdgivare som har sjukhusapotek att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter om försäljning respektive lagernivåer av humanläkemedel som är nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild.

Skillnaderna jämfört med dagens lagkrav är enligt förslagen att tillståndshavare för öppenvårdsapotek respektive partihandel, utöver försäljningsuppgifter, även ska rapportera in uppgifter om lager för sådana humanläkemedel som de förfogar över samt att rapporteringen ska ske dagligen istället för månadsvis. För vårdgivare med sjukhusapotek föreslås en helt ny uppgiftsskyldighet som innebär ett krav att till E-hälsomyndigheten dagligen lämna uppgifter om lager för sådana humanläkemedel som vårdgivaren förfogar över.

Författningsförslagen och dess motiveringar redovisas närmare i Läkemedelsverkets rapport.

5.3 Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i samverkan även tagit fram författningsförslag på bestämmelser om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket, för att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att lämna insamlade uppgifter vidare till Läkemedelsverket som underlag för den nationella lägesbilden.

Författningsförslagen och dess motiveringar redovisas närmare i Läkemedelsverkets rapport.

Om genomförandet ska ske stegvis bör de olika bestämmelserna om uppgiftsskyldighet som föreslås i lagen om handel med läkemedel också träda ikraft stegvis, så att det inte ställs krav på en rapportering som inte är möjlig att genomföra i praktiken.

5.4 Sekretessfrågor

5.4.1 Sekretess hos E-hälsomyndigheten

Bedömning: De uppgifter som samlas in av E-hälsomyndigheten avseende försäljning av läkemedel respektive lagernivåer bör i regel kunna omfattas av

sekretess. Tillämpliga bestämmelser om sekretess till skydd för allmänna och enskilda intressen ger enligt E-hälsomyndighetens bedömning ett tillräckligt sekretesskydd. Därutöver föreslår Läkemedelsverket en ny sekretessbestämmelse som också skulle bli tillämplig hos E-hälsomyndigheten.

5.4.2 Vilka sekretessbestämmelser blir tillämpliga?

Det finns flera bestämmelser om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan kallad OSL, som kan tillämpas i E-hälsomyndighetens verksamhet. De uppgifter som ska samlas in enligt den nu aktuella förstudien kan enligt E-hälsomyndighetens bedömning omfattas av sekretess främst enligt 24 kap. 8 §, 25 kap. 17 b § och 18 kap. 13 § OSL. Uppgifterna skulle även kunna omfattas av sekretess hos myndigheten enligt 15 kap. 2 § och 30 kap. 23 § OSL.

Om flera sekretessbestämmelser är tillämpliga på en uppgift hos en myndighet, och en prövning i ett enskilt fall resulterar i att uppgiften inte är sekretessbelagd enligt en eller flera bestämmelser, samtidigt som den är sekretessbelagd enligt en eller flera andra bestämmelser, ska de senare bestämmelserna som huvudregel ha företräde (7 kap. 3 § OSL).

Nedan redogörs för de sekretessbestämmelser i OSL som i första hand kan vara tillämpliga på de i förstudien aktuella uppgifterna hos E-hälsomyndigheten.

Statistiksekretess

Statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL skyddar uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde, och gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik. Statistiksekretessen är som huvudregel absolut. Det innebär att uppgifterna som huvudregel inte ska lämnas ut och att ingen skadeprövning ska göras.

I tredje stycket görs undantag från den absoluta sekretessen under vissa förutsättningar. Undantagsbestämmelsen har ett så kallat omvänt skaderekvisit, som innebär att det finns en presumtion för sekretess.

För statistiksekretessen är inte ändamålet med uppgiften avgörande utan den verksamhet i vilken den förekommer³⁰. Med särskild verksamhet avses

³⁰ Prop. 2013/14:162, Ändringar av statistiksekretessen, s. 9

verksamhet som är skild från annan verksamhet hos myndigheten. Utmärkande är att verksamheten är organiserad som en egen enhet eller liknande³¹. En helhetsbedömning av verksamheten måste göras och bestämmelsen är tillämplig om verksamhetens huvudsakliga syfte är att framställa statistik.

Sekretess för affärs- och driftsförhållanden hos E-hälsomyndigheten

I E-hälsomyndighetens verksamhet gäller sekretess enligt 25 kap. 17 b § OSL för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Bestämmelsen har ett rakt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för att uppgifterna är offentliga. För att sekretess ska gälla krävs att det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretess för risk- och sårbarhetsanalyser m.m.

För den fredstida delen av krishanteringssystemet finns en bestämmelse om sekretess i 18 kap. 13 § OSL. Sekretess gäller enligt bestämmelsen för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs.

Med fredstida krissituationer avses mycket allvarliga kriser och inte olyckor och andra händelser av mer vardaglig karaktär³². Syftet med risk- och sårbarhetsanalyser är att minska samhällets sårbarhet, genom att bland annat öka myndigheternas förmåga att förutse och hantera sådana krissituationer. Att sekretessen gäller uppgifter som *hänför sig till* sådan verksamhet, och inte har begränsats till att gälla uppgifter hos en viss myndighet eller i en viss verksamhet, innebär att sekretessen följer med även till en annan myndighet³³.

Bestämmelsen har ett så kallat rakt skaderekvisit och huvudregeln är att uppgifterna är offentliga. För att sekretess ska gälla krävs att det kan antas att förmågan att förebygga eller hantera sådana krissituationer skulle motverkas om uppgifterna röjs.

³¹ Prop. 1979/80:2 med förslag till sekretesslag m.m., del A s. 263

³² Prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 266

³³ Prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 266

Försvarssekretess

Försvarssekretessen i 15 kap. 2 § OSL gäller inte bara det militära försvaret utan Sveriges totalförsvaret. Enligt paragrafen gäller sekretess för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att ett röjande av uppgiften skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet.

Totalförsvaret är sådan verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig³⁴. Försörjningsberedskapen är en sådan verksamhet som ingår i totalförsvaret³⁵.

Även denna bestämmelse har ett rakt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för att uppgifterna är offentliga. För att sekretess ska gälla krävs att det kan antas att ett röjande kan skada Sveriges försvar eller på annat sätt vålla fara för rikets säkerhet.

Sekretess för enskildas intresse i beredskapsutredningar m.m.

Sekretess gäller också för enskildas affärs- och driftsförhållanden vid bland annat utredning och planering i statliga myndigheters beredskapsarbete enligt 30 kap. 23 § OSL, i förening med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och punkt 123 i bilagan.

Sekretessen har ett rakt skaderekvisit, och förutsätter att det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. Även tredje man, som har trätt i affärsförbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet, skyddas av sekretess. Sådan sekretess är absolut och gäller både ekonomiska och personliga förhållanden.

Läkemedelsverkets förslag till ny sekretessbestämmelse

Läkemedelsverket föreslår i sin rapport en ny sekretessbestämmelse i bilagan till 9 § offentlighets- och sekretessförordningen för uppgift om utredning och bevakning rörande tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter. Bestämmelsen skulle också skydda enskildas intressen hos E-hälsomyndigheten.

³⁴ 1 § lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap

³⁵ Prop. 1979/80:176 om ändring i brottbalken (spioneri m.m.), s. 8 f.

5.4.3 Någon ytterligare sekretessbestämmelse behövs inte

De uppgifter om lagersaldo, lokalisering och förbrukning av läkemedel som E-hälsomyndigheten ska samla in enligt förstudien har ett högt skyddsvärde, både för det allmänna och för de enskilda som lämnar uppgifterna. Vilken skyddsnivå uppgifterna kommer att ha beror till viss del på den säkerhetsklassning som görs samt hur uppgifterna hanteras och sammanställs av myndigheten och i vilken av myndighetens verksamheter.

För de företag och organisationer som lämnar uppgifter om sina lagersaldon och lagerhållningsplatser samt om sin försäljning av läkemedel kan uppgifterna utgöra sådana affärs- och driftsförhållanden vars röjande kan medföra skada, bland annat ur ett konkurrensmässigt perspektiv. Uppgifter om lokalisering av lager kan också innebära säkerhetsmässiga risker för dessa organisationer, såsom risk för stöld, sabotage och liknande.

De uppgifter om enskildas försäljning av läkemedel som E-hälsomyndigheten samlar in i dag för att myndigheten ska kunna föra statistik hanteras som regel inom myndighetens statistikverksamhet och bedöms då omfattas av statistiksekretessen. Om de uppgifter som ska samlas in inom ramen för den aktuella förstudien hanteras på samma sätt kan de också omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, till skydd för enskilda uppgiftslämnarens intressen.

Om uppgifterna hanteras på något annat sätt hos myndigheten kan enskildas intressen skyddas av sekretess enligt 25 kap. 17 b § OSL, om det kan antas att ett röjande medför skada. Skadebedömningen vid ett rakt skaderekvisit ska göras med utgångspunkt i själva uppgiften. Avgörande är om uppgiften är sådan att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada.

Uppgifter som typiskt sett måste betraktas som harmlösa omfattas normalt sett inte av sekretessen. De uppgifter om ett företags försäljning av läkemedel som finns hos E-hälsomyndigheten kan enligt förarbetena i normalfallet betraktas som känsliga³⁶. Uppgifter om lagernivåer och lagerhållningsplatser bör bedömas på motsvarande sätt.

Den 1 februari 2023 kom utredningen om läkemedelsstatistik med sitt betänkande ”Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel” (SOU 2022:72). Utredningen föreslår bland annat ett undantag från sekretessen i 24 kap. 8 § och 25 kap. 17 b § OSL under vissa förutsättningar. Innan ett sådant förslag genomförs behöver det analyseras närmare vad det får för

³⁶ Prop. 2012/13:128, Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur, s. 51–52

konsekvenser för sekretessskyddet för de uppgifter som är aktuella i denna förstudie.

Enskildas intressen kan också skyddas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, i förening med 9 § OSF och punkt 123 i bilagan, om uppgifterna rör utredning och planering i myndighetens beredskapsarbete. Läkemedelsverket föreslår därutöver en ny punkt i bilagan till skydd för enskildas intressen när det gäller uppgifter om utredning och bevakning rörande tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter. Den bestämmelsen skulle också bli tillämplig hos E-hälsomyndigheten.

Ett röjande av sådana uppgifter som samlas in inom ramen för förstudien skulle kunna medföra skada även för allmänna intressen. E-hälsomyndigheten samlar in uppgifter för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel. Syftet med den nationella lägesbilden är att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa. Insamlingen hänför sig därför, i vart fall delvis, till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende framtida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer och hantering av sådana situationer på ett sådant sätt som kan omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL. De uppgifter som avses finnas hos E-hälsomyndigheten kommer att kunna ge en tydlig och uppdaterad överblick över var stora delar av Sveriges läkemedel finns och hur stor tillgången är. Det kan därför i regel antas att ett röjande av dem skulle motverka det allmännas möjligheter att förebygga och hantera framtida kriser.

Beroende på den säkerhetsklassning som görs och hur uppgifterna hanteras och kan sammanställas hos myndigheten skulle de också kunna anses vara sådana som rör totalförsvaret, och därmed omfattas av försvarssekretessen i 15 kap. 2 § OSL, om ett röjande skulle skada Sveriges försvar eller på annat sätt vålla fara för rikets säkerhet.

E-hälsomyndigheten gör bedömningen att uppgifterna bör kunna omfattas av sekretess hos myndigheten enligt någon eller flera av ovan uppräknade bestämmelser. Vilken eller vilka bestämmelser som blir aktuella och vilken menprövning som behöver göras beror på hur uppgifterna kommer att hanteras av myndigheten, vilka uppgifter som begärs ut och i vilket sammanhang. Enligt myndighetens bedömning behövs inte någon ytterligare sekretessbestämmelse i OSL till skydd för uppgifterna hos myndigheten. Om förslagen i Utredningen om läkemedelsstatistikens betänkande ”Tillgång till

försäljningsuppgifter om humanläkemedel” (SOU 2022:72) ska genomföras behöver dock en ny analys göras.

5.5 Sekretessbrytande bestämmelse för E-hälsomyndigheten

Bedömning: Den utökade uppgiftsskyldighet som föreslås för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket medför att uppgifterna kan lämnas till den myndigheten utan hinder av sekretess.

Ett av syftena med E-hälsomyndighetens insamling av de aktuella uppgifterna är att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel i Sverige. E-hälsomyndigheten samlar därför in uppgifterna delvis för Läkemedelsverkets räkning och behöver kunna lämna ut uppgifterna till den myndigheten. Uppgifterna som E-hälsomyndigheten enligt förslagen ska samla in från öppenvårdsapotek, partihandlare och vårdgivare med sjukhusapotek kommer att kunna omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten (se avsnitt 5.4 ovan). Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning³⁷.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten föreslår i denna förstudie (se avsnitt 5.3 ovan) att de uppgiftsskyldigheter som E-hälsomyndigheten redan i dag har gentemot Läkemedelsverket avseende uppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in från öppenvårdsapotek och partihandlare ändras och utökas, samt att en ny uppgiftsskyldighet införs avseende uppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in från vårdgivare med sjukhusapotek. De föreslagna uppgiftsskyldigheterna bryter sekretessen enligt 10 kap. 28 § OSL. En förutsättning för uppgiftsskyldigheten är att uppgifterna också får ett tillräckligt sekretesskydd hos Läkemedelsverket och de aktörer som Läkemedelsverket lämnar vidare uppgifterna till (se vidare i Läkemedelsverkets rapport).

5.6 Personuppgiftsbehandling

Bedömning: E-hälsomyndigheten bedömer att den ovan föreslagna regleringen samt befintlig dataskyddsreglering är tillräcklig för att ge stöd för sådan personuppgiftsbehandling som kan bli aktuell inom ramen för detta

³⁷ 10 kap. 28 § OSL

uppdrag. Någon särskild reglering av personuppgiftsbehandling behöver därmed inte införas.

De uppgifter som ska samlas in av E-hälsomyndigheten och lämnas ut till Läkemedelsverket för den nationella lägesbilden är i normalfallet inte knutna till en enskild person. Det kan dock inte uteslutas, beroende på hur systemen kommer att utformas och beroende på vilka variabler som Läkemedelsverket behöver, att vissa uppgifter kommer att behandlas som, direkt eller indirekt, kan hänföras till en enskild person. Det kan till exempel handla om namn och kontaktuppgifter till kontaktpersoner eller adressuppgifter som anger lagerhållningsplatser som kan hänföras till en enskild person. Det kan inte heller uteslutas att det kan förekomma uppgifter om enskild firma. De personuppgifter som kan komma att samlas in och behandlas inom ramen för detta uppdrag kommer dock endast att vara uppgifter som hänför sig till enskildas yrkesliv. Inga känsliga personuppgifter eller uppgifter som avser individers personliga förhållanden kommer att behandlas. För det fall att personuppgifter kommer att behandlas inom ramen för detta uppdrag gör E-hälsomyndigheten följande bedömning.

Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns bland annat i dataskyddsförordningen (även kallad GDPR)³⁸ och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen. En grundläggande princip i dataskyddsförordningen är att personuppgifter endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och att de inte senare får behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.³⁹ Uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas.⁴⁰

Som framgår ovan föreslås i denna förstudie nya bestämmelser om uppgiftsskyldighet i lagen om handel med läkemedel. Enligt dessa bestämmelser ska sådana uppgifter som är nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel i Sverige lämnas till E-hälsomyndigheten som i sin tur ska lämna ut sådana uppgifter till Läkemedelsverket. Det ändamål för vilket personuppgifter får behandlas kommer således att vara särskilt och uttryckligt angivet i lag och vara berättigat utifrån ett allmänt intresse. Endast sådana uppgifter som är nödvändiga för ändamålet får enligt föreslagen reglering

³⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG

³⁹ Artikel 5.1 b dataskyddsförordningen

⁴⁰ Artikel 5.1.c dataskyddsförordningen

samlas in och behandlas, vilket innebär att endast adekvata och relevanta uppgifter för ändamålet får samlas in. E-hälsomyndigheten bedömer därmed att de grundläggande principerna i artikel 5 i dataskyddsförordningen är uppfyllda.

Dataskyddsförordningen utgår vidare från att varje behandling av personuppgifter ska vila på en rättslig grund (art. 6). Merparten av myndigheters personuppgiftsbehandling sker med stöd av art. 6.1 c (rättslig förpliktelse) och art. 6.1 e (uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning). I art. 6.3 anges vidare att den grund för behandlingen som avses i punkt 1 c och e ska fastställas i enlighet med antingen unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Enligt art. 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen ska den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. I skäl 41 dataskyddsförordningen anges vidare att den rättsliga grunden eller lagstiftningsåtgärden bör vara tydlig och precis och dess tillämpning bör vara förutsägbar för personer som omfattas av den.

E-hälsomyndighetens bedömning är att den nya bestämmelsen som föreslås införas i myndighetens instruktion samt de föreslagna nya bestämmelserna avseende uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket tillsammans utgör en sådan rättslig förpliktelse som uppfyller kravet på stöd i nationell rätt enligt dataskyddsförordningen. E-hälsomyndigheten anser att dessa bestämmelser är tillräckliga för att fastställa en rättslig grund för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling för ändamålet att samla in och lämna ut uppgifter som är nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna skapa den nationella lägesbilden.

E-hälsomyndigheten gör vidare bedömningen att den föreslagna regleringen samt befintlig dataskyddsreglering är tillräcklig för att ge stöd för sådan personuppgiftsbehandling som kan bli aktuell inom ramen för detta uppdrag. Den föreslagna regleringen får anses tillräckligt tydlig, precis och förutsägbar, särskilt med hänsyn till att typen av personuppgifter som kan komma att behandlas inte är sådana som i sig medför några särskilda integritetsrisker. Personuppgiftsbehandling bedöms också endast ske i liten omfattning. I det fall personuppgifter kommer att samlas in kommer E-hälsomyndigheten att lämna information till de registrerade på samma sätt som E-hälsomyndigheten gör i övrigt till enskilda som är registrerade i myndighetens register.

Ändamålet att skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel i Sverige får vidare anses stå i rimlig proportion till den låga integritetsrisken. Det bedöms inte finnas något annat mindre ingripande sätt att uppnå ändamålet. Sammantaget bedömer E-hälsomyndigheten att den personuppgiftsbehandling som kan bli aktuell är nödvändig och proportionerlig för att uppnå ändamålet. Kraven i artikel 6.3 dataskyddsförordningen kan därmed anses uppfyllda.

Mot bakgrund av ovan är E-hälsomyndighetens bedömning att någon särskild reglering av personuppgiftsbehandling inte behöver införas. E-hälsomyndigheten ser inte heller behov av att genomföra någon ytterligare konsekvensbedömning avseende dataskydd i nuläget.

6 E-hälsomyndighetens förslag och konsekvensanalys

I följande del redovisar E-hälsomyndigheten de förslag som myndigheten ser behöver genomföras för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild med de grundläggande informationsmängderna i etapp 1.

I samband med varje förslag beskrivs de konsekvenser E-hälsomyndigheten har identifierat för myndigheten och externa aktörer. Kostnadsuppskattning för externa aktörer beskrivs löpande i texten medan E-hälsomyndighetens kostnadsuppskattningar för utveckling och förvaltning finns sammanställda i kapitel 8.

6.1 Förändrat syfte för E-hälsomyndighetens insamling av försäljningsuppgifter

Förslag: Insamlade uppgifter om försäljning från partihandlare ska även användas för att kunna skapa en nationell lägesbild.

I och med att uppgifter om försäljning från partihandlare föreslås att användas för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild får befintlig insamling ett nytt syfte.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Det nya syftet ställer andra krav på informationsinsamlingen, framförallt på kvalitetsgranskningen. Då insamlade uppgifter i dag används i mindre omfattning för statistik har resurser som används för kvalitetsgranskning anpassats utifrån detta. Om insamlade uppgifter även ska utgöra underlag till

den nationella lägesbilden ökar kraven på kvalitetsgranskning. Toleransen för brister i kvalitet, som till exempel bortfall och sena inrapporteringar minskar. För att möta Läkemedelsverkets krav behöver E-hälsomyndigheten utöka arbetet med kvalitetsgranskning, både internt, genom förbättrade processer och systemstöd, och externt, genom tätare kontakt med partihandlare om deras rapportering. Kvalitetsproblem avseende bortfall, både på partihandlarnivå och läkemedelsnivå, behöver analyseras och eventuellt åtgärdas. Det pågår på E-hälsomyndigheten ett projekt för att skapa ett förbättrat systemstöd för kvalitetsgranskning av insamlade uppgifter. Detta system förväntas ge goda förutsättningar att kvalitetssäkra data och i förlängningen möta de kvalitetskrav som Läkemedelsverket har. De högre kraven på granskning, kontroll och analys hos E-hälsomyndigheten innebär en ökad förvaltningskostnad.

Konsekvenser för externa aktörer

Under förutsättning att en partihandlare i nuläget rapporterar in samtliga variabler och uppgifter som krävs i dag, i tid och på ett korrekt sätt, blir konsekvenserna för partihandlarna små, om ens några. Detta är dock inte alltid fallet och dessa partihandlare kommer få ett ökat krav på sig att rapportera in samtliga och korrekta uppgifter samt att följa upp eventuella frågor som E-hälsomyndigheten har om de inskickade uppgifterna. Det förändrade syftet innebär dock inte krav på att fler eller andra variabler ska rapporteras in än vad som krävs i dag.

Förslag: Insamlade uppgifter om försäljning från öppenvårdsapotek ska även användas för att kunna skapa en nationell lägesbild.

I och med att uppgifter om försäljning från öppenvårdsapotek föreslås att användas för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild får befintlig insamling ett nytt syfte.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Uppgifter om försäljning från öppenvårdsapotek används i dag i framställning av statistik och granskas utifrån detta syfte. Det utvidgade syftet, att uppgifterna även ska användas till att skapa en nationell lägesbild, ökar dock ytterligare kraven på kvalitetsgranskning, kontroll och analys hos E-hälsomyndigheten vilket innebär en ökad förvaltningskostnad.

Konsekvenser för externa aktörer

Det utvidgade syftet påverkar inte öppenvårdsapotekens tekniska lösningar och eventuella kostnadsökningar förväntas därför bli små, om ens några för öppenvårdsapoteken.

6.2 Leverans av försäljningsuppgifter till Läkemedelsverket

Förslag: E-hälsomyndigheten får uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket avseende insamlade försäljningsuppgifter

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Läkemedelsverket har beskrivit ett behov av dagliga leveranser av försäljningsstatistik på detaljerad nivå från E-hälsomyndighetens partihandels- och apoteksinsamling. Då E-hälsomyndighetens analysverktyg, som Läkemedelsverket i dag har tillgång till, endast uppdateras månadsvis, och inte innehåller data på transaktionsnivå, behöver uppgifterna förmedlas på annat sätt till Läkemedelsverket. E-hälsomyndigheten uppfyller i dagsläget sin uppgiftsskyldighet till vissa andra myndigheter genom att skapa automatiska filöverföringar med försäljningsinformation. En liknande lösning kan införas för att möta Läkemedelsverkets behov av statistik.

Konsekvenser för externa aktörer

Förslaget påverkar inga externa aktörer.

6.3 Daglig rapportering av försäljningsuppgifter

Förslag: Daglig rapportering av uppgifter om försäljning från partihandlare.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Myndigheternas förslag att uppgifter om försäljning ska rapporteras av partihandlare dagligen istället för efterföljande månad ställer nya krav på kvalitetsgranskning eftersom uppgifterna behöver granskas dagligen. Detta driver förvaltningskostnaden för insamlingen. Bortfallsanalyser, påminnelser och andra externa kontakter förmodas öka. Rutiner och systemstöd behöver utvecklas för att möjliggöra denna förändring. Sammantaget kommer förslaget på daglig rapportering ställa krav på ökad bemanning hos E-hälsomyndigheten och medföra en ökad förvaltningskostnad.

Konsekvenser för externa aktörer

Enligt nuvarande krav i förordningen om handel med läkemedel ska partihandlare rapportera föregående månads försäljningsuppgifter senast sju dagar efter månadens slut. Ett fåtal partihandlare rapporterar ändå in uppgifter dagligen via automatiska systemuttag, men merparten av partihandlarna rapporterar in månadsvis. Ett krav på att rapportera försäljningsuppgifter dagligen kan antas göra det svårt att sköta rapporteringen manuellt, vilket är den gängse hanteringen vid rapportering i dagsläget. Detta kommer förmodligen leda till att partihandlare behöver utveckla sina system så att uppgifter kan skickas in automatiserat till E-hälsomyndigheten.

Beroende på hur partihandlare hanterar sin rapportering i dagsläget kommer utvecklingsbehovet att variera mellan olika aktörer. Det ska dock noteras att många partihandlare får sina försäljningsuppgifter inrapporterade av någon av de två stora distributörerna med partihandelstillstånd i Sverige. Om detta förfarande består kommer dessa partihandlare inte behöva någon systemutveckling.

Förslag: Daglig inrapportering av uppgifter om försäljning från öppenvårdsapotek.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Inrapporteringen sker redan till stor del på daglig basis och eventuella kostnadsökningar förväntas bli små.

Konsekvenser för externa aktörer

I princip alla tillståndshavare för öppenvårdsapotek rapporterar i dagsläget in försäljningstransaktioner till E-hälsomyndigheten momentant när försäljningen sker. Endast i undantagsfall rapporteras uppgifter in efterföljande dagar. De flesta apoteksaktörer kommer alltså inte behöva utveckla sina system för att möta förslaget avseende krav på daglig inrapportering.

6.4 Nyutveckling av system för insamling av uppgifter om lager

Förslag: E-hälsomyndigheten behöver utveckla ett system för insamling av uppgifter om lager för läkemedel hos partihandlare, öppenvårdsapotek och vårdgivare.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

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

Myndigheten behöver utveckla ett system för insamling av uppgifter om lager. Systemet behöver kunna validera inskickade uppgifter med hjälp av stödregister och andra kontroller. Därefter ska uppgifterna lagras, kvalitetsgranskas, och levereras till Läkemedelsverket. Systemet behöver krävställas, utvecklas, testas och senare förvaltas.

E-hälsomyndigheten behöver skapa nya rutiner och arbetssätt kopplade till den nya insamlingen avseende uppgifter om lager. En arbetsprocess för kvalitetsgranskning behöver utvecklas för att garantera att uppgifterna håller god kvalitet. För att kunna analysera bortfall behöver E-hälsomyndigheten upprätta och underhålla en urvalsram över de aktörer som omfattas av uppgiftsskyldigheten. Underlaget till en sådan urvalsram behöver levereras löpande av Läkemedelsverket. Insamlingen kräver löpande bortfallsanalyser för att säkerställa att uppgifter rapporteras in av de aktörer som omfattas av rapporteringskravet.

Förvaltningskostnaden kommer delvis bero på hur vanligt det blir att parthandlare överlåter sin rapportering till en annan part, till exempel en distributör med parthandelstillstånd. Ju färre aktörer som behöver ansluta sig till E-hälsomyndighetens system, desto färre externa parter har myndigheten att samla in uppgifter från och vid behov kontakta för frågor.

Konsekvenser för externa aktörer

E-hälsomyndighetens utveckling av ett system påverkar inga externa aktörer. Konsekvenserna för inrapporteringen av lageruppgifter beskrivs i avsnitt 6.5 och 6.6.

6.5 Parthandlare och öppenvårdsapotek ska rapportera uppgifter om lager

Förslag: Parthandlare och öppenvårdsapotek ska dagligen till E-hälsomyndigheten rapportera uppgifter om lager över läkemedel som de förfogar över.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

När partihandlare och öppenvårdsapotek ska påbörja sin rapportering av uppgifter till E-hälsomyndighetens system för lagerinsamling kommer detta till en början innebära att myndigheten behöver lägga resurser på anslutningsförfarandet. Därefter kommer insamlingen innebära löpande förvaltningskostnader.

Konsekvenser för externa aktörer

Partihandlare

Partihandlare kommer att behöva utveckla sina system för att kunna skicka in uppgifter om lager på daglig basis till E-hälsomyndigheten. De variabler som föreslås omfattas av uppgiftsskyldigheten i författningsförslaget är sådana som partihandlare generellt sett har tillgång till i sina system i dag. Utvecklingsbehovet verkar, enligt de partihandlare som myndigheterna har haft kontakt med, till största del bestå av att sammanställa och skicka in de uppgifter som efterfrågas. Ett par tillfrågade partihandlare har uppskattat kostnaderna för systemutveckling till mellan 100 000 till 250 000 kronor per aktör plus löpande kostnader för rapportering av uppgifter. Kostnadsuppskattningen är gjord utifrån de krav och lösningar som har presenterats i denna förstudie.

Det går att anta att kostnaden för denna systemutveckling är liknande hos andra partihandlare då det kan förmodas att det är ett lager- eller faktureringsystem som behöver utvecklas, oavsett hur många läkemedel partihandlaren håller i lager. Detta betyder att en partihandlare som har stora lager och hög omsättning förmodligen har liknande kostnader för systemutveckling som en mindre partihandlare. Vid framtagandet av en nationell lägesbild blir det centralt med god täckning över tillgång och lokalisering av läkemedel på den svenska marknaden, vilket gör att inrapportering från partihandlare med stora lager blir angeläget. Det kan dock uppstå ett läge där även inrapportering från en partihandlare med ett mindre lager blir central om denne säljer ett visst läkemedel som är kritiskt i en viss bristsituation eller kris.

För att kunna rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten kommer partihandlare behöva genomgå en anslutningsprocess som skapar förutsättningar för att uppgifter kan skickas in på ett autentiserat och säkert sätt.

Det kan antas, likt vid rapporteringen av försäljningsuppgifter, att vissa partihandlare kommer låta den aktör som lagerhåller deras produkter att också

rapportera in deras lageruppgifter. På detta sätt skulle en partihandlare som förfogar över sitt lager, men anlitar någon annan för den fysiska lagerhållningen, kunna undvika direkta anslutnings- och systemkostnader för rapporteringen till E-hälsomyndigheten.

Öppenvårdsapotek

Likt partihandlare kommer öppenvårdsapotek att behöva utveckla en teknisk lösning för att dagligen skicka uppgifter om lager till E-hälsomyndigheten. Öppenvårdsapoteken har redan i dag behov av att i sina verksamheter ha kunskap om lagerstatus och om produkterna är tillgängliga för försäljning eller inte. Uppgifterna som ska rapporteras till E-hälsomyndigheten är därmed i stor utsträckning sådana som redan finns i deras system. Apoteksaktörer som tillhör SAF skickar redan i dag in information om lager till föreningen. De uppgifter som öppenvårdsapoteken enligt detta förslag ska rapportera till E-hälsomyndigheten är i stort sett samma som de uppgifter som rapporteras till SAF. SAF har uppskattat att den totala utvecklingskostnaden för alla deras anslutna medlemmar skulle uppgå till cirka en miljon kronor.

Myndigheterna har även varit i kontakt med SOAF som anser att ett lagkrav på inrapportering av lageruppgifter skulle innebära ökade kostnader för öppenvårdsapoteken vilket i sin tur skulle försvåra möjligheten att driva småskalig apoteksverksamhet. SOAF uppskattar att en utveckling som täcker in de flesta av deras anslutna medlemmar skulle uppgå till cirka en miljon kronor.

Siffrorna som både SAF och SOAF har uppgett är en uppskattning utifrån de krav som myndigheten har kunnat specificera i denna förstudie.

För att kunna rapportera in uppgifter om lager till E-hälsomyndigheten kommer öppenvårdsapotek behöva genomgå en anslutningsprocess som skapar förutsättningar för att uppgifterna kan skickas in på ett autentiserat och säkert sätt.

6.6 Vårdgivare ska rapportera uppgifter om lager

Förslag: Vårdgivare ska dagligen till E-hälsomyndigheten rapportera uppgifter om lager över läkemedel som de förfogar över på sjukhusapotek.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

När vårdgivare ska påbörja sin rapportering av uppgifter till E-hälsomyndighetens system för lagerinsamling kommer detta till en början

innebära att myndigheten behöver lägga resurser på anslutningsförfarandet. Därefter kommer insamlingen innebära löpande förvaltningskostnader.

Konsekvenser för externa aktörer

Generellt saknar vårdgivarna lagersystem för sin hantering av läkemedel i lager på sjukhusen. För att kunna rapportera och få överblick över tillgången till läkemedel behöver vårdgivarna skapa förutsättningar för att löpande kunna följa sin egen lagerhållning. Regionerna har meddelat att det är en tidskrävande process att upphandla och införa ett lagerhanteringssystem. Detta kommer att påverka hur lång tid det tar innan de har möjlighet att rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten. Kostnaderna för inköp av ett lagerhanteringssystem har inte gått att uppskatta av regionerna då det är beroende av flera olika faktorer som varierar mellan regionerna. Inköpet är dock förenat med en större investering.

6.6.1 Leverans av lageruppgifter till Läkemedelsverket

Förslag: E-hälsomyndigheten får uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket avseende insamlade uppgifter om lager

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Läkemedelsverket har beskrivit ett behov av dagliga leveranser av uppgifter om lager från E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten bedömer att Läkemedelsverkets behov av lageruppgifter kan mötas genom att myndigheten skapar en daglig automatisk filöverföring till Läkemedelsverket. Filens innehåll och hur den ska överföras på ett säkert sätt kan myndigheterna tillsammans komma överens om.

Konsekvenser för externa aktörer

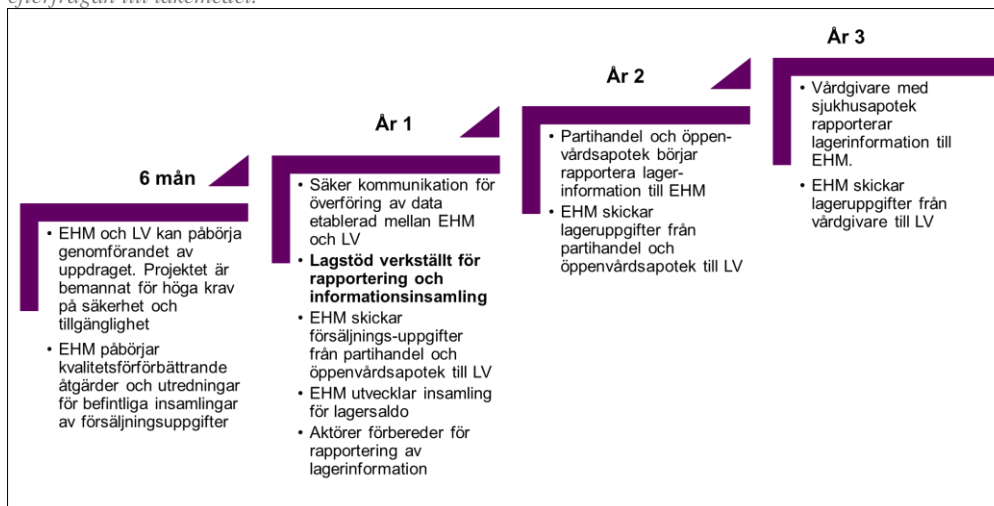
Förslaget påverkar inga externa aktörer.

7 Tidsplan

Genomförandet av insamling och leverans av de grundläggande informationsmängderna i etapp 1 föreslås ske i ett antal steg (se **Fel! Hittar inte referenskälla.**2). Tidpunkten för stegens genomförande är beroende av vid vilken tidpunkt det finns lagstöd för att inhämta de olika uppgifterna samt vid vilken tidpunkt de rapporterade aktörerna har förmåga att rapportera. Vid stegvis genomförande bör de olika bestämmelserna om

uppgiftsskyldighet som föreslås i lagen om handel med läkemedel också träda ikraft stegvis, så att det inte ställs krav på en rapportering som inte är möjlig att genomföra i praktiken.

Figur 2 Förslag på tidplan för genomförande av en framtida nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan till läkemedel.



Förberedande arbete (6 månader)

Utöver förslag direkt kopplade till uppbyggandet av en nationell lägesbild behöver E-hälsomyndigheten påbörja kvalitetsförbättrande åtgärder och utredningar av befintliga insamlingar, under förutsättning att resurser till detta finns. Detta är åtgärder som höjer kvaliteten på den nationella läkemedelsstatistiken oavsett om den nationella lägesbilden genomförs eller inte.

Genomförande år 1 (månad 7-18)

- Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten etablerar en säker kanal för överföring av uppgifter mellan myndigheterna.
- När lagstöd finns för att E-hälsomyndigheten ska kunna överföra uppgifter till Läkemedelsverket kan överföring påbörjas från befintliga insamlingar av försäljningsuppgifter från partihandlare och öppenvårdsapotek.
- E-hälsomyndigheten utvecklar en ny insamling av lageruppgifter.
- När rapporteringskrav införts i lagen avseende lagerinformation börjar aktörerna förbereda sina system för rapportering. Lagerinformation från vårdgivare kommer troligen att ta längre tid eftersom vårdgivare generellt har ett större utvecklingsbehov innan de kan börja rapportera.

Genomförande år 2 (månad 19-30)

- Partihandlare och öppenvårdsapotek rapporterar lageruppgifter till E-hälsomyndigheten som överför uppgifterna till Läkemedelsverket.
- Vårdgivare med sjukhusapotek fortsätter sin systemutveckling.

Genomförande år 3 (månad 31-42)

- Vårdgivare med sjukhusapotek rapporterar lageruppgifter till E-hälsomyndigheten som överför uppgifterna till Läkemedelsverket.

8 Kostnadsuppskattning

I detta kapitel redovisas E-hälsomyndighetens uppskattade kostnader för genomförande av insamling och leverans av de grundläggande informationsmängderna i etapp 1. Detta inkluderar utveckling av en ny insamling av lageruppgifter samt kostnaderna för förvaltning av denna och de uppskattade kostnadsökningar för förvaltning av befintliga insamlingar. Kostnadsuppskattningen inkluderar inte uppskattningar av andra aktörers insatser, exempelvis inrapporterande aktörers utvecklingsbehov eller kostnader.

E-hälsomyndighetens kostnader för utvecklingen av en ny insamling av lageruppgifter från partihandlare, apotek och vårdgivare uppskattas till mellan 20 och 25 miljoner kronor. Denna uppskattning innefattar E-hälsomyndighetens åtaganden för utveckling av lösningsförslaget för etapp 1. Kostnadsuppskattningen inkluderar E-hälsomyndighetens personalkostnader, investeringar och licenser under utvecklingsfasen samt E-hälsomyndighetens anslutningskostnader för rapporterande aktörer.

Löpande förvaltningskostnader för en insamling av lageruppgifter uppskattas till cirka 4–6 miljoner kronor per år vilket inkluderar att vidmakthålla, kontinuerligt vidareutveckla och förbättra insamlingen. Kostnaderna för det första året uppskattas bli högre än för efterföljande år när insamlingen blivit mer etablerad och aktörerna mer vana vid inrapporteringen.

Ökade förvaltningskostnader för befintliga insamlingar av försäljningsuppgifter uppskattas till cirka 3 miljoner kronor per år. Detta omfattar den utvidgade kvalitetsgranskning som E-hälsomyndigheten bedömer är nödvändig i och med insamlingarnas nya syften samt förvaltning och utveckling av leveranser av uppgifterna till Läkemedelsverket.

9 Slutsatser

E-hälsomyndigheten föreslås bli den myndighet som ansvarar för att samla in uppgifter som behövs för en nationell lägesbild. Läkemedelsverket föreslår att de ska ansvara för att sammanställa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av humanläkemedel. Läkemedelsverket föreslår vidare att de ska få ansvar för att kommunicera sina analyser till berörda aktörer för att dessa ska kunna hantera uppkomna brister på läkemedel som kan drabba vård, öppenvårdsapotek och patienter.

9.1 Förslag på genomförande av insamlingar av nationell lägesbild för läkemedel, etapp 1

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket bedömer att det går att skapa en nationell lägesbild under förutsättning att föreslagna förändringar genomförs. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheterna får i uppdrag att genomföra etapp 1 i framtagandet av nationell lägesbild.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket föreslår att ett krav på daglig rapportering införs i befintliga insamlingar avseende partihandlars och öppenvårdsapoteks uppgifter om försäljning av läkemedel. Detta är en förutsättning för att kunna skapa dagliga leveranser av uppgifter som motsvarar Läkemedelsverkets behov för framtagandet av en nationell lägesbild.

E-hälsomyndigheten föreslår att en ny insamling utvecklas för uppgifter om lager för läkemedel. Uppgifterna föreslås rapporteras dagligen från partihandlare, öppenvårdsapotek och vårdgivare som har sjukhusapotek.

För att etapp 1 ska kunna genomföras behöver juridiska förutsättningar för detta finnas, vilket innebär att författningsändringar behövs i E-hälsomyndighetens instruktion, lagen om handel med läkemedel samt i förordningen om handel med läkemedel.

E-hälsomyndigheten uppskattar att utvecklingen av ny insamling av lageruppgifter kostar 20–25 miljoner kronor. Förvaltningskostnaden för denna insamling uppskattas till 4–6 miljoner kronor per år. För befintliga insamlingar av försäljningsuppgifter beräknas en ökad förvaltningskostnad på 3 miljoner per år.

9.1.1 Interna förutsättningar

E-hälsomyndigheten har identifierat att kvalitetsförbättrande åtgärder för insamlingen av försäljningsuppgifter från partihandlare behöver genomföras för att kunna möta Läkemedelsverkets behov för framtagandet av en nationell lägesbild. Om sådana åtgärder inte genomförs bedömer E-hälsomyndigheten att kvaliteten på uppgifterna inte möter Läkemedelsverkets behov.

9.2 Behov av strukturerat vårdgivarregister

För att möta Läkemedelsverkets behov av att kunna identifiera köpare och lagrets plats behövs ett bättre strukturerat register över vårdgivare.

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten får i uppdrag att utreda förutsättningar och behov av en vård- och omsorgsgivarkatalog i statlig regi.

I andra hand föreslås att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utreda andra alternativ för att möta Läkemedelsverkets behov för nationell lägesbild för att identifiera köpare och lagrets plats för vårdgivare.

9.3 Fortsatt utredning krävs för framtida kommande etapper

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket föreslår att myndigheterna får i uppdrag att utreda förutsättningarna för att inkludera de ytterligare identifierade informationsmängderna som beskrivs i etapp 2 (4.4).

- Information om förskrivningar
- Uppgiftsskyldighet för vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi att rapportera utlämnade av läkemedel
- Veterinärmedicinska läkemedel

Bilaga 1

Samråd

För frågor gällande partihandel har dialog förts med bland annat Tamro AB, Oriola Sweden AB, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Läkemedelshandlarna, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL), Air Liquide Gas AB, AtrimusRx AB, Socialstyrelsen (SoS), Folkhälsomyndigheten (FoHM) och Försvarmakten (FM).

För frågor gällande öppenvårdsapotek har dialog förts med bland annat Sveriges Apoteksförening (SAF), Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF), Apoteket AB och ApoEx AB.

För frågor som rör vårdgivare har dialog förts med bland annat Sveriges kommuner och regioner (SKR), Region Blekinge, Region Stockholm, Region Uppsala och privata vårdgivare genom Vårdföretagarna.

För frågor som rör lägesbilder har dialog förts med bland annat Nationellt kontrolltorn, Socialstyrelsen (SoS), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB).

Dessutom har uppdraget diskuterats med bland annat läkemedelskommittéerna (LOK), medlemmar i Aktörsgemensamma Dialogmöten om Läkemedelstillgång (ADL) och Vision e-hälsa.

Nordisk samverkan har skett med finska försörjningsberedskapscentralen (NESA), finska läkemedels-myndigheten (FIMEA) samt danska läkemedelsmyndigheten (DKMA).

Bilaga 2

Begreppslista

EMA	European Medicines Agency, den europeiska läkemedelsmyndigheten. Har som huvuduppgift att utvärdera och övervaka läkemedel i EU- och EES-länderna.
GLN-kod	Global location number, består av en sifferserie som tilldelas av organisationen GS1. Koden kan användas för att identifiera en plats eller en juridisk enhet.
Nationellt kontrolltorn	En funktion skapad under covid-19 pandemin av regionerna Skåne, Stockholm, Västra Götaland och Östergötland för att säkra läkemedelsförsörjningen genom att samla in och analysera uppgifter om tillgång och efterfrågan på läkemedel som sedan låg till underlag för inköp av prioriterade läkemedel.
NLL	Nationella läkemedelslistan, ett register som hålls av E-hälsomyndigheten. Innehåller bland annat uppgifter om patienters förskrivna och uthämtade läkemedel.
NPLPackID	Ett identifieringsnummer i Nationella produktregistret för läkemedel. Identifierar en viss förpackning för ett visst läkemedel.

REKU	Rekvissionskundsregistret är ett register som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten för regioners behov av medicinsk och ekonomisk uppföljning. Användningen av REKU är frivillig och administreras av regionerna själva efter sina behov.
Licensläkemedel	Ett läkemedel som inte har marknadsföringsgodkännande men som omfattas av särskilt försäljningstillstånd som apoteken ansöker om.

