

Delbetänkande E-recept inom EES (SOU 2021:102)

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten har tagit del av delbetänkandet E-recept inom EES. Myndigheten tillstyrker utredningens förslag med de synpunkter som framgår nedan.

E-hälsomyndighetens synpunkter

1.7 Förslag till förordning om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) 2 § samt

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009: 659) om handel med läkemedel 10 c §

Utredningen har i huvudsak föreslagit en reglering som inte räknar upp exakt vilka uppgifter som får behandlas i de nu aktuella sammanhangen.

E-hälsomyndigheten ser positivt på det, särskilt eftersom det vid det gränsöverskridande utbytet, till skillnad från den nationella hanteringen, inte ensidigt i Sverige kan avgöras vilka uppgifter som blir aktuella över tid. Vid det gränsöverskridande utbytet avgörs det i stället gemensamt, i nätverket för e-hälsa.

I utredningens förslag finns dock två undantag från denna ordning, där exakta uppgifter räknas upp i förordningar. Det gäller dels öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten, dels E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket i rubricerade förslag. Dessa förslag avviker från den ordning som i övrigt föreslås av utredningen och skapar en obalans. Särskilt kan noteras skillnaden i regleringen av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldigheter till Läkemedelsverket respektive Socialstyrelsen.

E-hälsomyndigheten ser en risk med att i en förordning fastställa vilka uppgifter som ska lämnas av öppenvårdsapoteken till myndigheten respektive vilka uppgifter som ska lämnas av myndigheten till Läkemedelsverket. Eftersom det inte är Sverige som ensamt kan avgöra

vilka uppgifter som ska behandlas inom ramen för tjänsten, och dessa uppgifter kan förändras över tid, finns det ett behov av viss flexibilitet avseende vilka uppgifter det rör sig om. Ett fastställande i en förordning skulle kunna innebära ett hinder för tjänsten om nätverket ändrar sina krav.

Enligt E-hälsomyndighetens mening bör i stället myndigheten kunna ställa krav på vilka uppgifter öppenvårdsapoteken ska lämna till myndigheten i föreskrifter. Vidare bör uppgiftsskyldigheten till Läkemedelsverket kunna regleras på samma sätt som uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsen, dvs. utan någon uppräkningslista av vilka uppgifter det gäller. På så sätt skapas tillräcklig flexibilitet och också en mer enhetlig reglering.

Om en uppräkningslista ändå ska göras i förordning, bör några förtydliganden eller justeringar införas.

I 2 § 2 den föreslagna förordningen om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) anges att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgift om *patientens* land på begäran av Läkemedelsverket. Den uppgift om land som E-hälsomyndigheten lagrar i nuvarande system tillsammans med uttaget lagras dock som *förskrivarens* land. Så som systemet för närvarande är uppbyggt kan uppgiften om land därför inte anges för patienten på det sätt som förslaget förutsätter. Det är för närvarande inte möjligt att skilja mellan förskrivarens, patientens och förskrivningens land. Såvitt E-hälsomyndigheten kan bedöma bör det inte spela någon större roll för Läkemedelsverket om de får uppgift om förskrivarens land eller patientens land. Därför föreslår myndigheten att uppgiften om land i stället flyttas till paragrafens tredje punkt. I annat fall krävs utveckling av befintliga system.

I 10 c § i den föreslagna förordningen om ändring i förordningen om handel med läkemedel bör det tydliggöras att öppenvårdsapoteken bara ska lämna sådana uppgifter som finns tillgängliga för dem, på ett sätt som motsvarar den föreslagna regleringen av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket.

6.3.4 Överväganden avseende hanteringen på öppenvårdsapoteck.

E-hälsomyndigheten vill förtydliga att farmaceutens bedömning av 2/3-regeln påverkas av expeditioner gjorda utomlands. Vid expedition som efterföljer en expedition gjord utomlands kommer det i expeditionssystemet att se ut som att läkemedlet har expedierats utan förmån oavsett om patienten begärt och fått ersättning för köpet hos Försäkringskassan. Även om uppgiften

korrigeras i högkostnadsdatabasen är detta skiljt från receptuppgifterna. Farmaceuten kan inte antas kontrollera om högkostnadsdatabasen är uppdaterad kopplat till ett visst recept. Detta innebär att läkemedel kommer att kunna hämtas ut inom läkemedelsförmånerna innan 2/3-regeln är uppfylld. Denna förutsättning gäller dock redan med nuvarande hantering av *pappersrecept* som kan expedieras utomlands och ersättas i efterhand.

14 Ikraftträdandet

Myndighetens utgångspunkt är att tjänsten e-recept över landsgränser bör vara färdig att driftsätta vid datum för ikraftträdande. Genom att de juridiska förutsättningarna inte har förelegat tidigare behöver den befintliga tjänsten för e-recept över landsgränser anpassas till nationella läkemedelslistan. Ändringar behöver också genomföras i nationella läkemedelslistan och planeras in i en ordinarie release. Detta medför att driftsättning av tjänsten inte är möjlig till det föreslagna ikraftträdandedatumet, 1 maj 2023. Tidpunkten styrs inte bara av de nationella förutsättningarna utan i hög grad även av europeiska förutsättningar. Det europeiska arbetet har en årlig cykel där produktionssättning av årets version sker gemensamt/samtidigt med alla deltagande länder under hösten.

Med hänsyn tagen till detta bedömer myndigheten att tjänsten kan driftsättas tidigast november 2024, under förutsättning att finansiering finns. Ikraftträdandet bör i möjligaste mån anpassas till driftsättningen.

Myndigheten vill särskilt påtala att vissa förberedelser inför driftsättningen inte kan slutföras så länge beslut om ändringar i lagstiftningen saknas. Det är därför angeläget att beslut om dessa ändringar fattas så snart som möjligt, även om ikraftträdandet av regleringen fördröjs.

15 Konsekvensbedömningar

E-hälsomyndigheten stödjer utredningens förslag att myndighetens kostnader för uppdraget som kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet och uppdraget att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet finansieras genom myndighetens anslag. Dock ryms inte detta inom befintligt ramanslag, utan kräver en utökning i linje med vad som äskas i myndighetens budgetunderlag 2023-2025 för att tjänsten ska kunna bemannas och driftsättas. En förutsättning för driftsättning är att vissa ändringar i nationella läkemedelslistan (NLL)

genomförs. Då NLL är avgiftsfinansierad kan nödvändiga förändringar komma att påverka apoteksavgiften.

EU har lagt förslag på ny förordning avseende European Health Data Space (EHDS) som kan medföra ytterligare arbete och kostnader. Dessutom kan den nationella utvecklingen komma att ställa krav på ytterligare utvecklingsinsatser och därmed behov av en finansiering utöver vad som äskats i budgetunderlaget.

Om Sverige inte skulle fullfölja sin avsikt att delta i nätverket för e-hälsas informationsutbyte om e-recept över landsgränser kommer det att få andra ekonomiska konsekvenser såsom nedskrivning och eventuell återbetalning av CEF-medel.

Övrigt

s.359 Schablonavräkning

E-hälsomyndigheten vill förtydliga att det är bara i de fall som förpackningsstorleksenheter inte överensstämmer mellan recept och rapporterad expedition, som en schablonavräkning är tänkt att göras.

s. 402 ”samtliga apotek i Sverige berörs förutom apotek där patienten inte fysiskt kan identifiera sig”

Även de apotek där patienten inte fysiskt kan identifiera sig kommer att beröras. Dessa apotek kommer att behöva förhålla sig till och tolka uppgifter på ett svenskt e-recept som har expedierats utomlands.

I detta ärende har generaldirektör Janna Valik beslutat. Senior farmaceutisk utredare Marianne Nordling har varit föredragande.

I handläggningen har jurist Jenny Wentrup, senior farmaceutisk utredare Annika Ohlson, produktansvarig Annika Rosengren, utredare Jeanette Madeling, NMI-expert Marika Nordström, senior farmaceutisk utredare Victoria Throfast, farmaceutisk utredare Emelie Montelius och internationell samordnare Maria Hassel deltagit.

I den slutliga handläggningen har också enhetschef Camilla Hallström och avdelningschef Peter Alvinsson deltagit.

Janna Valik
Generaldirektör

Marianne Nordling
Senior farmaceutisk utredare

Detta yttrande har godkänts digitalt, och saknar därför namnunderskrifter.