

Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild

Uppdrag att förbereda framtagande av nationell lägesbild för läkemedel

Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende
E-hälsomyndigheten

S2020/07754

S2021/07108

S2022/00034 m.fl.

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild, 2024 och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, september, 2024.

Diarienummer: 2024/00491

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket ska gemensamt förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel. Arbetet ska ta höjd för att myndigheterna ska kunna hantera data om lager och försäljning från partihandlare, apotek och vårdgivare som hanterar sjukhusapotek i egen regi. Detta omfattar både human och veterinärmedicinska läkemedel.

För att kunna samla in uppgifter från berörda aktörer och leverera till Läkemedelsverket behöver myndigheten bygga och förvalta nya system samt utveckla befintliga. E-hälsomyndigheten föreslår därför att myndigheten får uppdrag från regeringen i enlighet med den plan för år 2025–2027 som presenteras i denna rapport. I rapporten presenteras även kostnadsuppskattningar för arbetet under perioden. I tidigare redovisningar har myndigheterna presenterat de tekniska och författningsmässiga förutsättningarna.

.

Innehåll

Sammanfattning.....	2
1 Uppdraget.....	4
2 Bakgrund.....	4
3 Utgångsläge och målbild.....	5
4 Förväntade resultat år 2024.....	7
5 Plan och kostnadsuppskattning för år 2025 till 2027.....	7

1 Uppdraget

I enlighet med E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2024 ska myndigheten tillsammans med Läkemedelsverket förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.¹

Föreliggande rapport omfattar delredovisningen ”Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild.” I slutrapporten som ska redovisas senast februari 2025 kommer myndigheten att redogöra för det arbete som genomförts under 2024. Arbetet har utförts i nära samarbete med Läkemedelsverket.

2 Bakgrund

I två förstudier från Läkemedelsverket² respektive från E-hälsomyndigheten³ som lämnades till regeringen februari 2023 konstaterades bland annat att det för att förebygga, motverka och hantera bristsituationer avseende läkemedel krävs samverkan med alla berörda aktörer. Ytterligare en slutsats från dessa arbeten är att Läkemedelsverket behöver få daglig tillgång till information om lager och försäljning från partihandlare och öppenvårdsapotek (hädanefter apotek).

I förstudierna beskrivs att arbete med att införa Nationell lägesbild behöver pågå under flera år. I regleringsbrevet för 2024 fick myndigheterna i uppdrag att under 2024 genomföra förberedande arbete för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.

Föreliggande rapport beskriver hur detta arbete behöver fortgå med etappvis verksamhets- och systemstödsutveckling för varje budgetår. Det föreslagna arbetet under åren 2024–2026 är en förutsättning för att på sikt, med målsättningen till 2027, kunna bidra till en bättre nationell lägesbild över läkemedelstillgänglighet. Sådana nationella lägesbilder kommer att bidra till högre kvalitet i vården och bättre patientsäkerhet.

¹ Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten

² Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Dnr. 1.1.8-2022-016969.

<https://www.lakemedelsverket.se/4925cc/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/forstudie-infor-framtagandet-av-en-nationell-lagesbild-over-tillgangen-till-lakemedel-och-medicintekniska-produkter-redovisning-gallande-lakemedel-rapport-fran-lakemedelsverket-februari-2023.pdf>

³ Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. E-hälsomyndighetens redovisning Läkemedel. Dnr. 2022/00939

https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/ru_2022_01265_forstudie-infor-framtagandet-av-en-nationell-lagesbild-over-tillgangen-till-lakemedel-e-halsomyndighetens-redovisning.pdf

3 Utgångsläge och målbild

E-hälsomyndigheten samlar idag in uppgifter om försäljningsdata för läkemedel från partihandlare och apotek. Myndigheten samlar inte in några uppgifter om lagersaldo.

I förstudien inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel⁴ lämnade E-hälsomyndigheten ett antal förslag som bör genomföras i flera efter varandra följande etapper. Förslagen omfattar dels att uppgifter som samlas in redan idag även ska kunna användas för nya syften och kunna lämnas ut till Läkemedelsverket. Dessutom föreslås en helt ny insamling av lagersaldouppgifter. För att dessa förslag ska kunna genomföras krävs ett antal författningsförändringar vilka beskrivs i förstudien.

Befintliga uppgifter används till ett nytt syfte

För att Läkemedelsverket ska kunna använda befintliga uppgifter även med syftet att skapa en nationell lägesbild bedömer E-hälsomyndigheten att nya krav behöver ställas på befintliga insamlingar. Uppgifterna från dagens insamlingar används bland annat till statistikframställning samt uppföljning och tillsyn hos andra myndigheter. Dessa användningsområden ställer lägre krav på exempelvis insamlingsfrekvens än vad Läkemedelsverket bedömer att arbetet med nationell lägesbild gör. Dessutom har områden identifierats inom vilka kvalitetsproblem avseende bortfall, både på aktörsnivå och läkemedelsnivå, behöver analyseras och eventuellt åtgärdas. De högre kraven på granskning, kontroll och analys hos E-hälsomyndigheten innebär en ökad förvaltningskostnad.

En ny insamling

För att möta Läkemedelsverkets behov av uppgifter om lager för läkemedel behöver E-hälsomyndigheten skapa en ny insamling dit berörda aktörer ska rapportera uppgifter om lagersaldo. E-hälsomyndighetens befintliga systemlösningar för insamling av försäljningsuppgifter uppfyller inte de krav som denna nya insamling har.

⁴ Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. E-hälsomyndighetens redovisning Läkemedel. Dnr. 2022/00939.

Myndigheten behöver därför utveckla ett system för insamling av uppgifter om lagersaldo. Systemet behöver kunna validera inskickade uppgifter med hjälp av stödregister och andra kontroller. Därefter ska uppgifterna lagras, kvalitetsgranskas och levereras till Läkemedelsverket. Systemet behöver kravställas, utvecklas, testas och senare förvaltas. En närmare teknisk beskrivning av ett system för insamling av lagersaldo presenterades i förstudien.⁵

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

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 kvaliteten på uppgifterna behöver E-hälsomyndigheten upprätta och underhålla en urvalsram över de aktörer som omfattas av den uppgiftsskyldighet som myndigheten föreslagit. Finns det inte aktuell information om vilka aktörer som ska rapportera till insamlingen går det inte att avgöra hur stort ett eventuellt bortfall i inrapporteringen är. 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 partihandlare överlåter sin rapportering till en annan part, till exempel en distributör med partihandelstillstånd. 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.

Myndigheten avser att utveckla ett system som har möjlighet att möta fler insamlingsbehov i framtiden. Genom att bygga robusta system och utveckla arbetsprocesser med detta i åtanke ökar möjligheten att effektivisera införandet av eventuella tillkommande framtida insamlingar.

⁵ Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. E-hälsomyndighetens redovisning Läkemedel. Dnr. 2022/00939.

Leverans av lageruppgifter till Läkemedelsverket

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.

4 Förväntade resultat år 2024

Utöver förslag direkt kopplade till uppbyggandet av en nationell lägesbild har E-hälsomyndigheten påbörjat kvalitetsförbättrande åtgärder och utredningar av befintliga insamlingar avseende försäljning på apotek och i partihandel.

Under 2024 har myndigheten initierat en upphandling avseende programvara som ska kunna möta de högre kraven som framöver kommer att ställas på systematisk granskning, kontroll och analys.

Därutöver har myndigheten tillsammans med Läkemedelsverket börjat förbereda för att skicka uppgifter om försäljning hos partihandel och apotek. I detta arbete ingår att tydliggöra vilka uppgifter som ska skickas och vilka de tekniska förutsättningarna är.

5 Plan och kostnadsuppskattning för år 2025 till 2027

En förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna ta fram nationella lägesbilder över tillgången på läkemedel är att E-hälsomyndigheten kan leverera relevanta uppgifter. E-hälsomyndigheten föreslår därför i förstudien⁶ att myndigheten får i uppdrag från regeringen att utveckla nya och förbättra befintliga insamlingar för att till Läkemedelsverket kunna leverera:

- daglig information om partihandlars och öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel

⁶ Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. E-hälsomyndighetens redovisning Läkemedel. Dnr. 2022/00939.

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

Myndigheterna har gemensamt analyserat och bedömt vilka informationsmängder som behövs för att skapa en nationell lägesbild och detta, tillsammans med en teknisk beskrivning och författningsförslag, presenterades i förstudien.⁷ Förstudien ligger även till grund för den genomförandeplan för år 2025–2027 som beskrivs nedan.

Förutsättningar för vidare arbete under 2025 är:

- Ett uppdrag från regeringen till E-hälsomyndigheten för uppbyggandet av nationell lägesbild, inklusive utveckling av verksamhetsförmågor och systemstöd, med finansiellt bidrag om 12 mnkr till myndigheten för 2025.
- Ökat årligt anslag för löpande förvaltningskostnader av befintliga insamlingar som regeringsuppdraget innebär om 3 mnkr till E-hälsomyndigheten.
- E-hälsomyndighetens arbete behöver koordineras med Läkemedelsverket genom parallella uppdrag och resurser för det fortsatta arbetet med att förbereda exempelvis möjligheten att kunna ta emot och hantera data till Nationell lägesbild. Läkemedelsverket redovisar sin plan för år 2025 i en egen rapport.
- Författningsstöd för datainsamling av underlag och hantering av Nationell lägesbild.

Mål 2025

Under år 2025 ska daglig överföring av uppgifter om försäljning etableras från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket.

Vidare ska E-hälsomyndigheten under detta år utveckla en ny insamlingstjänst för uppgifter om lager från partihandlare och öppenvårdsapotek. När rapporteringskrav avseende lagerinformation reglerats i lag börjar aktörerna förbereda sina system för rapportering till den nya tjänsten.

⁷ Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. E-hälsomyndighetens redovisning Läkemedel. Dnr. 2022/00939.

Kostnadsuppskattningen, 12 mnkr för år 2025, för utveckling av en ny insamling av lageruppgifter inkluderar E-hälsomyndighetens personalkostnader, investeringar och licenser under utvecklingsfasen samt myndighetens anslutningskostnader för rapporterade aktörer.

Kostnadsuppskattningen inkluderar inte andra aktörers kostnader, exempelvis inrapporterade aktörers utvecklingsbehov.

Ökade förvaltningskostnader för befintliga insamlingar av försäljningsuppgifter uppskattas till cirka 3 miljoner kronor per år från och med år 2025. 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 Läkemiddelsverket.

Plan för år 2026:

År 2026 bedöms parthandlare och öppenvårdsapotek börja leverera uppgifter om lagersaldo till den nya insamlingen. E-hälsomyndigheten ska leverera lagersaldouppgifter vidare till Läkemiddelsverket dagligen.

För att kunna genomföra detta steg behövs:

- Finansiellt bidrag 2026 om 6 mnkr till E-hälsomyndigheten för fortsatt teknisk utveckling och anslutning till den nya insamlingen.
- Ökat årligt anslag för löpande förvaltningskostnader av befintliga insamlingar om 3 mnkr till E-hälsomyndigheten.
- Anslag för löpande förvaltningskostnader för en insamling av lageruppgifter om 4–6 miljoner kronor per år, från och med år 2026, vilket inkluderar att vidmakthålla, kontinuerligt vidareutveckla och förbättra insamlingen. Kostnaderna för det första året som insamlingen är i drift bedöms bli högre än för efterföljande år när insamlingen blivit mer etablerad och aktörerna mer vana vid inrapporteringen.

Plan för år 2027:

År 2027 börjar vårdgivare med sjukhusapotek rapportera lageruppgifter till E-hälsomyndigheten som överför uppgifterna till Läkemiddelsverket.

För att kunna genomföra detta steg behövs:

- Finansiellt bidrag 2027 om 3–5 mkr till E-hälsomyndigheten för fortsatt teknisk utveckling och anslutning till den nya insamlingen.
- Ökat årligt anslag för löpande förvaltningskostnader av befintliga insamlingar om 3 mkr till E-hälsomyndigheten.
- Anslag för löpande förvaltningskostnader för en insamling av lageruppgifter om 4–6 miljoner kronor per år.

Översikt kostnadsuppskattning

	År 2025	År 2026	År 2027
Utveckling lagersaldoinsamling samt EHM:s anslutningskostnader	12 mkr	6 mkr	3–5 mkr
Förvaltning lagersaldoinsamling		4–6 mkr	4–6 mkr
Ökad förvaltningskostnad försäljningsinsamling (befintlig insamling)	3 mkr	3 mkr	3 mkr
Summa per år	15 mkr	13–15 mkr	10–14 mkr

Medel tilldelas myndigheten i räntebärande flöde. Medel som inte har använts för avsett ändamål eller som inte ska användas till kommande års avskrivningar återbetalas. Från 2028 och framåt bedöms den årliga kostnaden för förvaltning uppgå till ca 7 mkr per år.