

Datum: 2011-11-18

Tid: 10:00-15:00

Plats: Hammarby

Närvarande: Eva Andersén-Karlsson, Lennart Andrén, ~~Christian Berne~~, Jonas Bergh, Ingvar Brandt, Marja-Liisa Dahl, Rune Dahlqvist, Lennart Dencker, Mikael Hoffmann, ~~Jan Håkansson~~, ~~Christer Janson~~, ~~Anne-Liis von Knorring~~, Lars von Knorring, Olof Larkö, ~~Per Ljungman~~, Lars Löof, Ian Milsom, Mark Personne, Göran Petersson, ~~Torbjörn Tomson~~, ~~Ellen Winge~~, Susanna Wallerstedt, Bengt Ljungberg,

Antecknat av: Yvonne Belin

## Dagordning

Ärende	Ansvarig
1 Nationella Läkemedelsstrategin, LV:s ansvar	Christina Åkerman, Kerstin Jansson
<p><b>Anteckning:</b> <i>Christina informerade om LV:s ekonomiska lägesrapport som går i rätt riktning, vilket innebär att LV nu kan fokusera ännu tydligare på kärnverksamheten. Vidare berättade Christina om utvecklingen för den nationella läkemedelsstrategin och om de projekt som ingår som LV har fått som regeringsuppdrag.</i></p> <p><i>Kerstin presenterade bakgrunden för de ändrade rutinerna för biverkningsrapportering. Mot bakgrund av de krav som den nya farmakovigilanslagstiftningen ställer och för att rationalisera rapporteringen centraliseras den och kommer att ske elektroniskt i ökad omfattning. Vidare kan en del juridiska frågor lättare hanteras i ett centraliserat system. Samarbete med befintliga journalsystem behöver utarbetas och man söker tillförsäkra lätthanterliga rutiner för de som rapporterar.</i></p> <p><i>Christina tog vid där Kerstin slutade och informerade om diskussioner som förs med företrädare för klinisk farmakologi om ökad samverkan vad gäller t.ex. utbildning i klinisk farmakologi för AT, SK och fortbildning och s.k. ordnat införande av nya läkemedel.</i></p> <p><b>Nämnden:</b> <i>Det är viktigt att rapporteringen fungerar optimalt och kan ske enkelt i alla regioner. Återkoppling till sjukvården är mycket viktig. Viss kritik uttrycktes att man inte varit tillräckligt delaktiga från regionala biverkningscentra i den beslutade omorganisationen medan andra uttryckte stöd för den tilltänkta utvecklingen. Man uttryckte att man gärna bidrar i det fortsatta utvecklingsarbetet.</i></p>	
2 Aktuella och förväntad utveckling inom medicinteknik, IT-stödsystem, läkemedelsanvändning och patientsäkerhet	Helena Dzojic, Per Gillblom, Alf Öhman
<p><b>Anteckning:</b> <i>Helena presenterade kort vilka uppgifter Enheten för Medicinteknik har och hur enheten är strukturerad.</i></p> <p><i>Alf Öhman informerade om den aktuella utvecklingen inom området med exempel på problem med medicintekniska produkter som uppstått och vilka prioriteringar enheten gör i sitt arbete.</i></p>	

Per Gillblom berättade om processen och de problem som uppstår kring kvalitetssäkring av mjukvara för elektroniska journalsystem och av databaser och register som används inom sjukvården och i apotekssfären.

**Nämnden:**

Man ställer sig positivt till utveckling och ser fram emot vad LV kommer att åstadkomma. Ansvarsfrågorna är ofta komplexa vilket illustrerades med exempel.

---

- 3 Elektronisk biverkningsrapportering, vad kommer att hända... Kerstin Jansson, Topi Laajoki

**Anteckning:**

Nils Feltelius hade en kort inledande inlägg om kriterier man har för val av pilotprojekt inom ramen för LV:s uppdrag att utreda möjligheterna för s.k. ordnat införande av nya läkemedel.

Topi presenterade planerna för projektet som rör elektronisk biverkningsrapportering.

**Nämnden:**

Det diskuterades bl.a. om det är meningsfullt att rapportera alla biverkningar även sådana som är kända.

---

- 4 Säker användning av receptfria läkemedel – status efter apoteksomregleringen Cecilia Bernsten, Annika Babra med fl.

**Anteckning:**

Cecilia presenterade de projekt som avser att belysa hur det gått efter apoteksomregleringen med OTC försäljning utanför apoteken där man närmare vill utreda om verksamheten fungerar enligt regelverk och intentioner.

Annika informerade om receptfria läkemedel, vilket regelverk som gäller för att få sälja receptfria läkemedel på nya försäljningsställen och vilken tillsynsstrategi LV har.

**Nämnden:**

Vikten av att belysa de frågeställningar som ingår i det s.k. OTC projektet underströks

---

- 5 Avslutning

**Anteckning:**

Bengt tackade ledamöterna för givande diskussioner.