

Samordning och uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin

En lägesrapport från Läkemedelsverket

Datum: 2024-01-18

Dnr: 1.1.8-2024-001791

Sammanfattning

Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) utför sitt regeringsuppdrag att samordna och följa upp den nationella läkemedelsstrategin (NLS). Sedan 2011 har en rad aktiviteter och insatser avseende läkemedel och läkemedelsanvändning samordnats i syfte att sträva mot strategins vision *Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle*. Visionen har formulerats för att tillvarata både enskilda patienters och samhällets intressen av ändamålsenlig läkemedelsanvändning med fokus på patientsäkerhet, effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och jämlikhet i läkemedelsanvändningen.

Arbetet med den nationella läkemedelsstrategin har under de senaste åren inte varit lika aktivt då flera aktörer har behövt prioritera frågor och utmaningar med covid-19. Under hösten 2023 tillträdde en ny kanslichef och administratör, dessförinnan upprätthölls CBL:s verksamhet av t.f. kanslichef på deltid.

Expertgruppen, som är kopplad till NLS, har under året haft fyra möten som syftat till att ge inspel till kommande strategi, 2024–2026. Tidigare har regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, ansvarat för NLS. För NLS 2024–2026 står regeringen ensam som huvudansvarig. Beslut för 2024–2026 förväntas komma i början av 2024, och för att kunna arbeta mot strategins vision behöver beaktande tas, och där lämpligt, samverkan finnas mellan NLS och andra strategier och insatser som finns i Sverige och Europa.

Innehåll

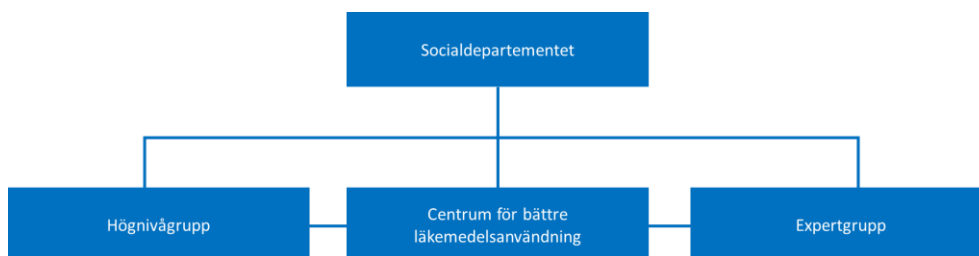
Sammanfattning.....	2
1. Organisation.....	4
2. Centrum för bättre läkemedelsanvändning.....	5
3. Nationella läkemedelsstrategin.....	6
4. Andra strategier och insatser	7
5. Statusrapportering.....	7
6. Rapporter NLS 2011-2022.....	10

1. Organisation

Regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har sedan starten av Nationella läkemedelsstrategin (NLS), varit huvudansvariga för strategins övergripande inriktning, valet av aktiviteter och synkronisering av det arbete som sker inom läkemedelsområdet i förhållande till övriga insatser och strategier. Inför NLS 2024–2026, har regeringen tagit över det fulla ansvaret för strategins övergripande inriktning.

Som stöd i genomförandet av NLS finns följande grupperingar och administration; högnivå- och expertgruppen samt administrativt Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) (Figur 1).

Figur 1. NLS organisation sedan 2023.



Inom NLS ingår 16 aktörer som består av myndigheter och organisationer. Vid behov kan även ytterligare aktörer adjungeras eller andra personer än de som i vanliga fall utsetts att representera sina respektive organisationer.

- Apotekarsocieteten
- E-hälsomyndigheten
- Folkhälsomyndigheten
- Funktionsrätt Sverige
- Inspektionen för vård och omsorg
- Läkemedelsindustriföreningen
- Läkemedelsverket
- Regionerna
- Socialstyrelsen
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
- Sveriges Apoteksförening
- Sveriges Farmaceuter
- Sveriges Kommuner och Regioner
- Sveriges läkarförbund
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Vårdförbundet

Regeringen (genom **Socialdepartementet**) är huvudansvariga för strategins övergripande inriktning.

Högnivågruppen består av representanter i beslutsfattande position från de aktörer som ingår i NLS med syfte att underlätta informationsöverföring och för att stämma av viktiga frågor.

Expertgruppen består av representanter från de aktörer som ingår i NLS. Expertgruppen ska bidra genom att ta fram underlag och aktiviteter, vara ett forum för diskussion om aktuella läkemedelsfrågor, arbeta med fokusfrågor, återrapporera aktiviteter samt bidra i arbetet med omvärldsanalyser till socialdepartementet.

Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL); CBL-kansliet etablerades 2011 vid Läkemedelsverket och har i uppdrag att samordna och följa upp NLS. För mer information om CBL, se avsnitt 2.

2. Centrum för bättre läkemedelsanvändning

CBL-kansliets uppdrag uttrycks i regleringsbrevet för budgetåret 2023 för Läkemedelsverket:

”Läkemedelsverket ska samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin i enlighet med regeringsbeslut (dnr S2010/06349 och S2010/08865). Läkemedelsverket ska senast den 1 februari 2024 lämna en redovisning av arbetet i form av en lägesrapport, till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen av arbetet med uppdraget ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket.”

Arbetet vid CBL-kansliet upprätthölls från den 15 november 2022 till 30 september 2023 av t.f. enhetschef på deltid i avvaktan på instruktioner avhängig inriktning för kommande NLS-arbete. Sedan 2 oktober 2023 är CBL-kansliet fulltaligt med ny chef och administratör.

CBL:s kanslichef rapporterar till Läkemedelsverkets generaldirektör och ingår i generaldirektörens taktiska råd.

CBL-kansliet har i samverkan med Socialdepartementet haft fyra expertgruppsmöten under 2023. Expertgruppen har i mötena kommit med inspel i områden och frågor som bör prioriteras i nästkommande läkemedelsstrategi, 2024–2026. Inga nya aktiviteter har initierats under året. Inga möten i högnivågruppen har skett under 2023.

En lägesrapport inlämnas senast den första februari årligen i enlighet med regleringsbrev för Läkemedelsverket.

I CBL-kansliets uppdrag ingår att kommunicera strategin och resultat till profession, allmänhet och andra berörda inom läkemedelsområdet. Vidare information om vad NLS är, dess organisation, strategi och rapporter finns tillgänglig via Läkemedelsverkets webbplats. Informationen finns även på engelska.

I samband med nya strategin 2024–2026 kommer både den svenska och den engelska webbsidan att uppdateras.

3. Nationella läkemedelsstrategin

NLS vision är ”Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle”. Den är formulerad för att tillvarata den enskilda patientens respektive samhällets intressen av en ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Den fokuserar på patientsäkerhet, effektivitet samt tillgänglighet, hållbarhet och jämlikhet i läkemedelsanvändningen. I begreppet hållbarhet inkluderas såväl ekonomiska och sociala som miljömässiga dimensioner.

Den senaste nationella läkemedelsstrategin gällde 2020–2022¹ och strategins huvudsakliga inriktning var att förbättra förutsättningarna för ökad patientsäkerhet och en mer jämlik läkemedelsanvändning. Fokusområdena var

- Utmaningar med tillgång på och tillgängliggörande av läkemedel.
- Utmaningar med uppföljning av läkemedelsanvändning.
- Utmaningar med värdering av kunskap och evidens.

Arbetet med och genomförandet av NLS påverkades av covid-19-pandemin under åren 2020, 2021 och 2022 då flera av de ingående myndigheterna behövde prioritera pandemirelaterade frågor. De väletablerade kommunikationsvägarna och det inarbetade förtroendet NLS-aktörerna emellan bedöms ha bidragit till att angelägna frågor har kunnat omhändertas skyndsamt i andra forum.

Under 2022 togs dokumentet *Omvärldsbevakning inför 2023* fram, där de flesta aktörer inom NLS medverkade. Detta dokument tillsammans med inspel från expertgruppen under 2023, har varit viktiga för utformningen av NLS 2024–2026. Regeringskansliet har under 2023 arbetat med NLS 2024–2026 och regeringen förväntas ta beslut om denna i början av 2024.

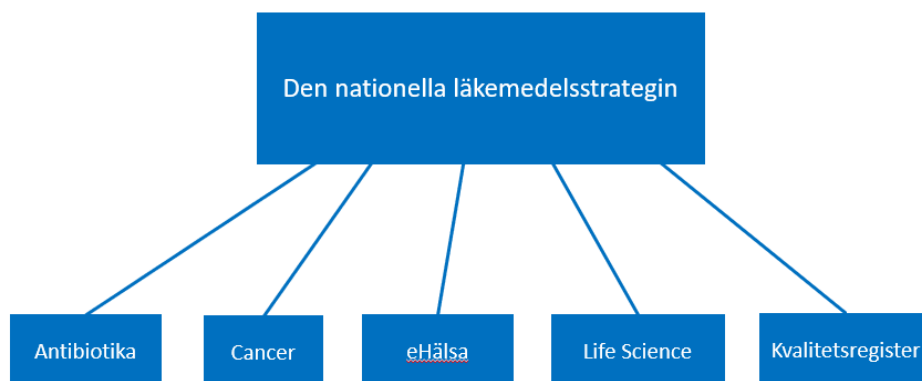
¹ Nationella läkemedelsstrategin 2020–2022, Bilaga till regeringsbeslut 2020-03-26 nr 1:5

4. Andra strategier och insatser

I Sverige och Europa finns andra strategier och insatser som har beröringspunkter med NLS.

Figur 2 exemplifierar nationella strategier och andra insatser som identifierats ha ett tydligt gränssnitt mot NLS och där kontaktytor är av särskild vikt. För många nationella strategier pågår ett arbete med att se över strategin t.ex. en nationell strategi för life science och den nationella cancerstrategin. Samverkan mellan olika strategier är nödvändig och genom gemensamma handlingar kan mekanismer som ger synergieffekter identifieras för att göra verklighet av respektive strategis målsättningar.

Figur 2. Nationella strategier och andra insatser med ett tydligt gränssnitt mot NLS



Tillgänglighet, beredskap, miljö, hälsodata och antimikrobiell resistens är även i fokus i Europa bland annat genom den europeiska läkemedelsstrategin där förslag till ny läkemedelslagstiftning ingår. Det är därför av vikt att beakta europeiska strategier och insatser då dessa påverkar eller kan komma att påverka Sverige direkt eller indirekt.

5. Statusrapportering

Den senaste handlingsplanen upprättades 2018², aktiviteterna framgår av tabell 1 nedan. Avrapportering behöver inte innebära att aktiviteten är beslutad att genomföras och implementerad.

² Handlingsplan 2018 inom Nationella läkemedelsstrategin, Regeringskansliet

Tabell 1. Status NLS-aktiviteter från handlingsplanen 2018.

Nr	Aktiviteter från handlingsplan 2018	Ansvar	Rapporterings datum
1.1	Säkrare läkemedels- hantering för barn	Läkemedelsverket	Avslutad. Återfinns i regleringsbrevet
1.2	Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag	Tandvårds- och läkemedels- förmånsverket	Aktiviteten avrapporerad dec 2018
1.3	Förbättrad läkemedelsinformation	Sveriges Kommuner och Regioner	Årligt fortlöpande: Årlig överens- kommelse SKR och Social- departementet
1.4	Nationell läkemedelslista	Socialdepartementet	Proposition antagen april 2018
1.5	Förhindra recept- förfalskning och olämplig läkemedelsförskrivning	Inspektionen för vård och omsorg	Elektronisk förskrivning som huvudregel för att förhindra oegentlig förskrivning
1.6	Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar	Sveriges Kommuner och Regioner	Överenskommel se regering/SKR 2019 - utarbeta modul för återrapporering
1.7	Strukturerad läkemedelsinformation	E-hälsomyndigheten/ Läkemedelsverket /Socialstyrelsen	Aktiviteten avrapporerad av samtliga aktörer under 2018
1.8	Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet	Läkemedelsverket/ Tandvårds- och läke- medelsförmånsverket	Avslutad inom strategin
1.9	Strukturerade läke- medelssamtal på apotek	Socialdepartementet	Proposition antagen mars 2018
1.10	Säkrare iordning- ställande och administrering av läkemedel för barn	Sveriges läkarförbund/ Läkemedelsverket	Aktiviteten avrapporerad i februari 2019 (SLF) respektive mars 2018 (LV)
1.11	Utreda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för	Socialstyrelsen	Aktiviteten avrapporerad april 2018

	egenvårdsrådgivning på apotek		
1.12	Diagnostisk checklista för förbättrad läkemedelsanvändning hos äldre	Socialstyrelsen	Aktiviteten avrapporterad december 2018
1.13	Strukturerad och digitalisering av svensk produktinformation	Läkemedelsverket	Aktiviteten avrapporterad januari 2019
1.14	Förbereda implementering av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården	Socialstyrelsen	Aktiviteten avrapporterad juni 2019
1.15	Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till ordinator	Apotekarsocieteten	Aktiviteten avrapporterad februari 2019
2.1	Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel	Läkemedelsverket	Aktiviteten avrapporterad april 2018
2.2	Följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel	Myndigheten för vård och omsorgsanalys	Avslutad inom strategin
2.3	Ökad kvalitet och säkerhet på apotek	Socialdepartementet	Proposition antagen mars 2018
2.4	Uppföljning av läkemedel i samverkan med myndigheter och sjukvård	Läkemedelsverket	Aktiviteten avslutad inom strategin
2.5	Pilot för att stötta implementering av ett nationellt register för uppföljning av cancerläkemedel	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Aktiviteten avrapporterad december 2018
3.1	Utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga användning	Folkhälsomyndigheten	Aktiviteten avslutad hösten 2019
3.2	Modeller för tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde	Folkhälsomyndigheten/ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Aktiviteten avrapporterad november 2022

3.3	Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel	Regeringskansliet/ Läkemedelsverket	Löpande årligt: Bevakning av den europeiska strategin för läkemedel i miljö pågår. Inrättande av Kunskapscentrum Miljö vid Läkemedelsverket genomfört.
3.4	Miljöbedömning av läkemedel	Läkemedelsindustri- föreningen	Aktiviteten avrapporterad januari 2019
3.5	Hantering av öppen-vårdsläkemedel som inte ingår i förmånerna	Socialdepartementet/ Sveriges Kommuner och Regioner	Proposition antagen april 2018

6. Rapporter NLS 2011–2022

Sedan 2011 har följande rapporter avlagts inom ramen för NLS:

- 3 nationella läkemedelsstrategier: 2011, 2016 och 2020
- 6 handlingsplaner
- 50 genomförda aktiviteter
- 7 omvärldsanalyser/omvärldsbevakning
- 8 statusrapporter
- 1 uppföljningsrapport
- 2 sammanfattningar av strategiarbetet

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42

Telefon: 018-17 46 00

E-post: registrator@lakemedelsverket.se

www.lakemedelsverket.se