

Slutredovisning av uppdrag att tillhandahålla Läkemedelsboken

Regeringsbeslut: S2019/05380, S2021/06436 och
S2022/01059 (delvis)

Datum: 2024-03-04

Dnr: 1.1.8-2022-014673

Förord

Det är av yttersta vikt att det finns producentoberoende information om läkemedelsbehandling vid vanliga sjukdomstillstånd. År 2022 fick Läkemedelsverket i uppdrag att uppdatera Läkemedelsboken som under många år hade varit en viktig källa till kunskap för personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, såväl som för studerande och andra grupper.

Läkemedelsboken har givits ut sedan 1977 och jag är ny mycket stolt över att få slutrapportera regeringsuppdraget ”Uppdrag att tillhandahålla Läkemedelsboken”.

Det har varit ett grannliga arbete där många har varit involverade, både inom Läkemedelsverket och externa samarbetspartners. Arbetet med att hålla Läkemedelsboken aktuell och relevant är inte slutfört och tanken är inte heller att det någonsin ska bli det. Vi kommer att fortsätta att följa kunskapsutvecklingen och erbjuda den som behöver information om läkemedel detta genom den nya webbplatsen för Läkemedelsboken.

Jag vill rikta ett stort tack till regeringen som gav oss uppdraget att förnya Läkemedelsboken. Jag vill också rikta ett varmt tack till alla kapitelförfattare och granskare, till referensgruppen, och till medarbetare på Läkemedelsverket som har varit med och bidragit.

Björn Eriksson

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa: Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, månad, år

Diarienummer: 1.1.8-2022-014673

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon: 018-17 46 00

www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Läkemedelsboken är en kostnadsfri och producentobunden kunskapskälla som erbjuder information om läkemedel och läkemedelsbehandling för bland annat hälso- och sjukvården. Den 17 februari 2022 beslutade regeringen att ge Läkemedelsverket i uppdrag att uppdatera, förvalta och tillgängliggöra Läkemedelsboken.

Läkemedelsverket har under uppdragstiden:

- inrättat en extern referensgrupp och samverkat med ett flertal relevanta aktörer
- byggt upp en organisation för ett långsiktigt arbete med Läkemedelsboken, inklusive kvalitetssäkring av innehållet
- uppdaterat huvuddelen av de generella kapitlen tillsammans med andra myndigheter
- anlitat ett stort antal externa experter som uppdaterar terapikapitel
- byggt och lanserat en ny webbplats samt tagit fram IT-lösningar för redaktionellt stöd.

Uppdaterade kapitel har publicerats successivt sedan kvartal två 2023. Fram till och med 1 mars 2024 har 22 kapitel publicerats.

Förvaltningen av Läkemedelsboken kommer vara aktiv med kontinuerlig behovsinventering och översyn av kunskapsinnehållet. En viktig del av behovsinventeringen kommer vara extern samverkan och genomgång av inkomna synpunkter på Läkemedelsboken samt omvärldsbevakning.

Innehåll

Sammanfattning.....	2
1. Uppdraget.....	4
1.1. Avgränsning	4
2. Samråd	5
3. Bakgrund.....	6
4. Arbetet med uppdraget	6
4.1. Organisation och styrning.....	6
4.2. Innehåll	8
4.3. IT-lösningar	10
5. Förvaltning och framtida utveckling	11
6. Referenser	12

1. Uppdraget

Den 17 februari 2022 beslutade regeringen att ge Läkemedelsverket i uppdrag att uppdatera, förvalta och tillgängliggöra Läkemedelsboken (1). Läkemedelsverket ska i detta arbete utgå från tidigare redovisad förstudie (2). Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget:

- ta fram lämplig organisation och styrning för ett långsiktigt arbete med Läkemedelsboken,
- säkerställa att de texter som tas fram är producentoberoende och av god kvalitet,
- ta fram nödvändiga it-lösningar som behövs dels för det redaktionella arbetet, dels för publicering på ett sätt som innebär att Läkemedelsboken tillgängliggörs kostnadsfritt på lämpligt sätt till i första hand hälso- och sjukvårdspersonal men även andra intresserade och
- hålla Läkemedelsboken uppdaterad med lämplig frekvens.

Läkemedelsverket ska senast den 31 mars 2024 lämna en skriftlig slutredovisning av arbetet till Regeringskansliet (Socialdepartementet). I enlighet med uppdraget lämnade Läkemedelsverket även en muntlig delredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i november 2022 samt en skriftlig delredovisning i mars 2023 (3).

Den förstudie som uppdraget hänvisar till är det uppdrag som regeringen gav Läkemedelsverket den 22 december 2020 (S2020/09593 delvis) om att genomföra en förstudie om en förnyad modell för tillhandahållande av Läkemedelsboken på Läkemedelsverket. Läkemedelsverket skulle utreda förutsättningar för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv förvaltning av Läkemedelsboken på myndigheten och föreslå hur en sådan förvaltning bör se ut. Uppdraget redovisades till Regeringskansliet (Socialdepartementet) den 15 september 2021 (2).

1.1. Avgränsning

Under uppdragstiden har Läkemedelsverket fokuserat på att uppdatera innehållet i befintliga kapitel, i de fall det inte bedöms att kapitlet kan utgå eller ingå som en del av ett annat kapitel. Skapande av nya kapitel har haft lägre prioritet. Arbetet med att uppdatera, förvalta och tillgängliggöra Läkemedelsboken har inte heller inkluderat någon utredning av möjligheterna att inkludera medicintekniska produkter respektive veterinärläkemedel i Läkemedelsboken. Dessa frågor lyftes i förstudien som förslag på områden att utreda vidare. Det bedömdes dock inte vara möjligt

att genomföra denna vidare utredning inom uppdragstiden. Som framgick i förstudien kommer Läkemedelsverket inte heller fortsätta tillhandahålla Läkemedelsboken i appformat. Nya Läkemedelsboken är anpassad för att fungera fullt ut på mobiltelefoner. Därmed finns inte tillräcklig anledning att behålla eller utveckla speciella appar.

2. Samråd

Arbetet med Läkemedelsboken sker i samverkan med flera intressenter.

Läkemedelsverket har inrättat en rådgivande extern referensgrupp för Läkemedelsboken. Se avsnitt 4.1.3 för mer information om referensgruppen.

Projektgruppen har haft tre möten med Inera under uppdragstiden. Syftet har bland annat varit att hålla varandra uppdaterade avseende våra respektive arbeten med Läkemedelsboken och Nationellt kliniskt kunskapsstöd.

För att ge information och inhämta synpunkter har projektgruppen under uppdragstiden medverkat vid flera möten inom ramen för Läkemedelsverkets befintliga forum för samverkan. Det gäller Läkemedelsverkets vetenskapliga råd för humanläkemedel, Läkemedelsverkets patient- och konsumentråd samt möte med nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK).

Projektgruppen har också medverkat vid möte med taktiska samordningsgruppen inom ramen för partnerskapet till stöd för kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvård (4). Några av de generella kapitlen i nya Läkemedelsboken har skrivits av andra myndigheter inom partnerskapet: Tand- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) respektive E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket har också återkommande avstämningar med Socialstyrelsen om kunskapsstöd inklusive Läkemedelsboken.

En användarundersökning av den befintliga webbplatsen för Läkemedelsboken utfördes under sommaren 2022. Besökare på webbplatsen erbjöds att svara på en enkät. Drygt 3600 svar inkom, vilket motsvarade 1,6 procent av besöken under tidsperioden. Resultaten av användarundersökningen har vägts in i utvecklingen av den nya webbplatsen.

Under hösten 2022 hölls visningar av en konceptprototyp för nya Läkemedelsbokens webbplats för att samla in synpunkter till utvecklingsarbetet. Prototypen visades för en grupp vårdcentralsläkare inom

Region Uppsala, Läkemedelskommittéernas ordförande i nätverket LOK, samt den externa referensgruppen.

I samband med e-hälsomässan Vitalis i maj 2023 erbjöd Läkemedelsverket en förhandsvisning av betaversionen av Läkemedelsboken.

Användarundersökningar av den färdiga webbplatsen kommer att göras under 2024 för fortsatt förbättringsarbete.

3. Bakgrund

Läkemedelsboken är en kostnadsfri och producentobunden kunskapskälla som erbjuder information om läkemedel och läkemedelsbehandling för bland annat hälso- och sjukvården. Den tidigare Läkemedelsboken innehöll drygt 100 kapitel. Terapikapitlen är vanligen skrivna av två författare, varav en specialistläkare inom det aktuella området och en specialist i allmänmedicin. Kapitlen som berör regelverk har ofta skrivits av en eller flera författare från Läkemedelsverket eller andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Det redaktionella arbetet med Läkemedelsboken avbröts vid årsskiftet 2018/2019 vilket innebar att texterna inte hade uppdaterats på flera år. Samtliga kapitel behövde därför ses över när det gäller sakinnehållet men också avseende tillgänglighet och användarvänlighet.

Den tidigare webbversionen av Läkemedelsboken byggdes och driftsattes stegvis under åren 2011 till 2014. Det fanns behov av en ny it-lösning som är anpassad till dagens situation när det gäller innehåll, användarnas behov, relevant lagstiftning, förvaltning och andra krav. Vidare behövdes it-lösningar som stöder det redaktionella arbetet.

4. Arbetet med uppdraget

4.1. Organisation och styrning

Under tidsramen för regeringsuppdraget har arbetet bedrivits i projektform, samtidigt som organisation och styrning för långsiktig förvaltning parallellt har byggts upp. Arbetsprocesser och styrande dokument för ett bestående arbete med Läkemedelsboken har tagits fram under projektet. I avsnitten 4.1.1 – 4.1.3 beskrivs de organisatoriska delarna.

Under 2022 registrerade Läkemedelsverket Läkemedelsboken som varumärke hos Patent- och registreringsverket.

4.1.1 Redaktion och interna experter

En redaktion har bildats och bemannas av utredare och administratör vid enheten för Kunskapsstöd och läkemedelsanvändning. Arbetet med Läkemedelsboken bemannas också från andra verksamheter inom Läkemedelsverket. På så vis täcks samtliga delar av innehållsarbetet, it, juridiska frågor och kommunikation in. Kommunikationsfunktionen deltar bland annat i arbetet runt tillgänglighetsfrågor, klarspråk och webbpublicering. Det görs också interna och externa kommunikationsinsatser enligt framtagen kommunikationsplan. Interna experter från olika verksamhetsområden deltar som författare av ett mindre antal kapitel, se avsnitt 4.2.1. Huvuddelen av de interna experternas insatser är dock att granska terapikapitel inom sina respektive kunskapsområden, se avsnitt 4.2.2.

4.1.2 Externa experter

Läkemedelsverket har i den mån det varit möjligt anlitat två externa författare till varje terapikapitel - en specialistläkare inom det aktuella terapiområdet och en specialist i allmänmedicin. Dessutom anlitas en extern granskare inom aktuellt område. Läkemedelsverket har bitt externa aktörer att föreslå lämpliga experter. Nationella programområden (NPO), nationella arbetsgruppen nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (NAG LOK) samt aktuella specialitetsföreningar har tillfrågats. När det varit tillämpligt har experter som deltagit i framtagande av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer anlitats.

Innan en expert kan anlitas granskar Läkemedelsverket expertens jävsdeklaration. Den utgörs av den myndighetsgemensamma blanketten för redovisning av eventuella intressekonflikter och övriga bindningar hos experter och uppdragstagare. Granskningen resulterar i att experten antingen godkänns eller bedöms ha kopplingar som inte är acceptabla ur jävssynpunkt och därmed inte kan anlitas.

Läkemedelsverket anlitar totalt runt 300 externa experter för uppdateringen av Läkemedelsboken.

4.1.3 Extern referensgrupp

I linje med förslaget i förstudien inrättades en extern referensgrupp under hösten 2022. Gruppen består av nio ledamöter som representerar aktörer inom hälso- och sjukvård, kunskapsstyrning och utbildning. Följande aktörer deltar med en representant:

- Apotekarsocieteten
- Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet

- Medicinska fakulteten vid Umeå universitet
- NAG LOK
- Nationellt primärvårdsråd
- Svenska läkaresällskapet
- Svensk förening för allmänmedicin
- Svensk sjuksköterskeförening.

Den tidigare redaktionskommitténs siste ordförande har också deltagit. Representanterna har genomgått jävsbedömning enligt vad som beskrivits i avsnitt 4.1.2 om anlitande av externa experter.

Referensgruppen är rådgivande och bidrar genom nedanstående punkter till att Läkemedelsboken hålls aktuell och relevant för användarna.

Referensgruppen ska:

- Bistå med information om målgruppernas behov gällande kunskapsstöd.
- Påtala uppdateringsbehov och vid behov föreslå andra förbättringar.
- Bistå med synpunkter på årsplanen för Läkemedelsboken.
- Vid behov vara behjälpliga i att ge förslag på lämpliga författare och granskare.

Referensgruppen håller huvudsakligen kontakt digitalt och har hittills haft möte sju gånger. Beroende på de erfarenheter som har gjorts under uppdragstiden kan anlitandeförfarande, sammansättning, uppdrag och uppdragstid komma att justeras under förvaltning.

4.2. Innehåll

4.2.1 Uppdatering av kapitlen

De uppdaterade kapitlen har publicerats successivt från kvartal två 2023 när betaversionen av den nya webbplatsen togs i drift. Totalt kommer drygt 90 kapitel publiceras vid denna första uppdatering.

Generella kapitel

För de generella kapitel som berör Läkemedelsverkets uppdragsområden har författare med relevant expertis utsetts från berörd verksamhet inom myndigheten. För några andra av de generella kapitlen har författare anlitats från andra berörda myndigheter.

Fram till och med 1 mars 2024 har 13 generella kapitel publicerats. Tre kapitel är i skriv- eller granskningsfas.

Terapikapitel

Terapiområdenas namn har setts över för att i stor utsträckning följa de nationella programområdenas benämning (5). Kapitlens disposition har också anpassats för att likna de rubriker som används inom Nationellt kliniskt kunskapsstöd (6).

Initieringen av kapiteluppdateringar har huvudsakligen skett i block kopplat till terapiområde för att ta ett samlat grepp om närliggande diagnoser. Det minskar också den administrativa bördan för och i kontakt med externa aktörer. Nomineringsprocessen för de första kapitlen initierades i juni 2022.

För att hinna publicera alla kapitel inom ramen för regeringsuppdraget var beräknad tid från att nomineringen påbörjats till ett kapitel publicerats nio månader. I praktiken har produktionstiden ofta blivit längre. Orsakerna varierar och kan vara flera för ett enskilt kapitel. Anlitandet av externa experter, uppdatering och kvalitetssäkring kan ta olika lång tid från fall till fall. Om experter tackar nej på grund av tidsbrist eller faller bort vid jävsbedömning kan till exempel anlitandefasen bli långdragen.

Webbanpassning och klarspråksgranskning av allt innehåll har varit ett stort arbete. Läkemedelsverkets kommunikationsfunktion har erbjudit experterna utbildningstillfällen för att underlätta skrivandet. När kapitel ska uppdateras framöver bör insatsen generellt bli mindre.

Fram till och med 1 mars 2024 har nio terapikapitel publicerats och 64 är i skriv- eller granskningsfas.

Läkemedelsverket kommer att fortsätta utvärdera arbetssätt för att effektivisera processerna så mycket som möjligt.

4.2.2 Kvalitetssäkring av sakinnehållet

Inför skrivandet har författarna till terapikapitlen fått instruktioner angående att terapirekommendationerna ska vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet. När så är möjligt ska de referera till underlag som är evidensgraderade det vill säga underlag där det bedömts hur starkt det samlade vetenskapliga underlaget är. Det kan till exempel vara evidensbaserade riktlinjer eller systematiska översikter. Om det saknas evidens och rekommendationen avspeglar en klinisk praxis ska det anges. Om exempelvis indikationer och doseringar avviker från godkänd produktresumé för läkemedlet ska detta tydligt motiveras. Hänvisning till exempelvis nationell eller internationell konsensus och referens till relevanta studier ska anges.

Terapikapitlen granskas i regel av en extern expert och en intern expert inom aktuellt område. Beroende på behov kan ytterligare medicinsk, vetenskaplig och regulatorisk kvalitetssäkring av innehållet göras via Läkemedelsverkets befintliga kvalitetsgrupper. Exempel på sådana är kliniska utredarmöten och Läkemedelsverkets verksövergripande kvalitetsgrupp, som är rådgivande organ till generaldirektören och övriga ansvariga linjechefer.

De generella kapitlen kvalitetssäkras huvudsakligen med hjälp av interna experter eller i en av ovanstående kvalitetsgrupper på Läkemedelsverket.

4.3. IT-lösningar

4.3.1 Webbplats

Den nya webbplatsen för Läkemedelsboken har byggts på plattformen Optimizely som är samma plattform som används för Läkemedelsverkets övriga webbplatser samt intranät (7). Då all utveckling sker med egen personal förväntas detta ge synergier i kompetensförsörjning, förvaltning och underhåll.

Webbplatsen kommer fortsättningsvis att kontinuerligt utvecklas och förvaltas.

Underlaget för utvecklingen av nya Läkemedelsboken har utgjorts av:

- statistik från tidigare webbplats för Läkemedelsboken
- användarundersökningar
- referensgrupper, interna och externa
- läkemedelsverkets grafiska profil
- lagstiftning, framför allt avseende tillgänglighet och persondata.

Utifrån dessa förutsättningar togs en prototyp fram som presenterats för olika intressentgrupper. Den har i sin tur legat till grund för det faktiska utvecklingsarbetet.

Diskussioner har förts med målgrupperna kring behovet av att tillhandahålla webbplatsens innehåll som öppet data. Det har inte framkommit några konkreta önskemål i dessa diskussioner. Oaktat detta så har webbplatsen utvecklats och strukturerats på ett sätt som underlättar en eventuell framtida vidareutveckling för att kunna tillhandahålla öppet data.

4.3.2 Tidigare webbplats

Läkemedelsbokens tidigare webbplats är fortfarande i drift och kommer att vara det fram till dess att den nya webbplatsen innehåller tillräcklig mängd innehåll.

4.3.3 Appar

För Läkemedelsboken togs det ursprungligen fram mobila appar för Android och iPhone. Behovet av appar är idag för denna typ av webbplatser avsevärt mindre än vad fallet var då dessa togs fram. Moderna webbplatser använder så kallad responsiv teknik vilket innebär att presentationen anpassas automatiskt utifrån den aktuella bildskärmens storlek. Appen för Android är redan stängd och appen för iPhone kommer att avvecklas under våren 2024.

4.3.4 Redaktionellt stöd

Det redaktionella stödet har utvecklats under 2023 med Microsoft SharePoint som plattform. Både utveckling och förvaltning görs av en extern leverantör. Lösningen används som stöd för de olika processer som skapandet av ett kapitel går igenom. Exempel på processer är anlitan av experter, framtagande av manus och kvalitetssäkring.

Som stöd i manusarbetet med experterna används en fildelningsyta via Microsoft Teams. Teams används sedan tidigare i Läkemedelsverkets arbete med behandlingsrekommendationer, vilket innebär att arbetssätt och instruktioner till stor del har kunnat återanvändas.

5. Förvaltning och framtida utveckling

Förvaltningen av Läkemedelsboken kommer vara aktiv med kontinuerlig behovsinventering och översyn av kunskapsinnehållet. För att Läkemedelsverket långsiktigt ska kunna bedriva arbetet med Läkemedelsboken på bästa sätt kommer myndigheten fortsatt äska medel för detta ändamål.

Innehållet i respektive kapitel ska även fortsättningsvis hållas uppdaterat med lämplig frekvens för att säkerställa att det är relevant och aktuellt. Uppdateringsbehoven kommer att skilja sig från kapitel till kapitel. Det behöver finnas en flexibilitet i uppdateringsfrekvensen för att snabbt kunna agera på till exempel större förändringar i terapiarsenalen för ett område eller säkerhetsnyheter. För att Läkemedelsboken ska kunna följa kunskapsutvecklingen och bidra till en säker, effektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning kommer det krävas ett stort underhållsarbete. Inför

varje kalenderår kommer en årsplan att tas fram och fastställas, där tidplan, aktiviteter och resurser beskrivs. I årsplanen ska det bland annat framgå vilka kapitel som ska skrivas eller uppdateras under året samt vilka informations- och kommunikationsinsatser som ska göras.

Det kommer även ske ett löpande arbete med teknisk förvaltning av webbplatsen. För att kunna förbättra Läkemedelsboken som kunskapsstöd och följa upp användandet kommer det göras användarundersökningar och analys av till exempel webbstatistik. En viktig del av behovsinventeringen kommer vara extern samverkan och genomgång av inkomna synpunkter på Läkemedelsboken samt omvärldsbevakning. Fortsatt samverkan med aktörer inom den nationella kunskapsstyrningen är också en självklar del i det långsiktiga arbetet. Under förvaltningen kommer Läkemedelsverket även att vidareutveckla formerna för patient- och brukarmedverkan. Målet är att Läkemedelsboken ska anpassas kontinuerligt för att följa förändringar i målgruppens behov av kunskap. Den ska också fortsätta utvecklas så att den tillgängliggörs på det sätt som framtida användare har mest nytta av. Detta innebär att format och system för tillhandahållande av kunskapsstödet kan förändras över tid för att bistå hälso- och sjukvården och andra intressenter på bästa sätt.

6. Referenser

1. Socialdepartementet, Uppdrag att tillhandahålla Läkemedelsboken, 2022, S2019/05380, S2021/06436 och S2022/01059 (delvis)
2. Läkemedelsverket, Förstudie om förnyad modell för tillhandahållande av Läkemedelsboken på Läkemedelsverket, 2021. Dnr 1.1.8-2021-003188.
3. Läkemedelsverket, Delrapport för uppdrag att tillhandahålla Läkemedelsboken, 2023. Dnr: 1.1.8 2022 014673.
4. Sveriges kommuner och regioner (SKR). Samverkan med myndigheter i partnerskap. [citerad 2024-02-07].
<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/omkunskapsstyrning/samverkanmedmyndigheteripartnerskap.71419.html>
5. Sveriges kommuner och regioner (SKR). Nationella programområden. [citerad 2024-02-07].
<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationellaprogramomraden.44729.html>
6. Sveriges regioner och Inera. Nationellt kliniskt kunskapsstöd [citerad 2024-02-07]. <https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/>

7. Läkemedelsverket. Läkemedelsbokens webbplats.
<https://lakemedelsboken.se/>

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