

# Samordning och uppföljning av genomförandet av den nationella läkemedelsstrategin

Centrum för bättre läkemedelsanvändning

Dnr: 1.1.2-2019-105726

Datum: 2020-01-16

## Innehåll

Sammanfattning .....	3
Organisation - Nationella läkemedelsstrategin .....	4
Organisationens strategiska områden .....	4
Organisationens tre långsiktiga mål.....	4
Samordning och samverkan.....	5
Uppföljning .....	6
Status aktiviteter Handlingsplan NLS .....	6
Förberedande aktiviteter .....	8
Omvärldsanalys NLS .....	8
Kommunikation .....	9
Webbsida .....	9
Publikationer inom den nationella läkemedelsstrategin 2011 – 2018 .....	9

**Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.**

Läkemedelsverket, december 2019

Diarienummer: 1.1.2-2019-105726

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon: 018-17 46 00

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## Sammanfattning

Regeringen har sedan 2011 gett i uppdrag till Läkemedelsverket (LV) att samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin (NLS) med visionen *Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle*. Detta görs genom att ett specifikt kansli har inrättats, Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL-kansliet). Uppdraget innebär att CBL-kansliet ska samordna genomförandet av den handlingsplan som tas fram i anslutning till strategin. CBL-kansliet ska inhämta och lämna information om arbetet samt kommunicera resultatet till berörda aktörer och allmänhet. Direktör för CBL-kansliet rapporterar till generaldirektören för Läkemedelsverket. CBL-kansliet ska årligen inlämna en lägesrapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

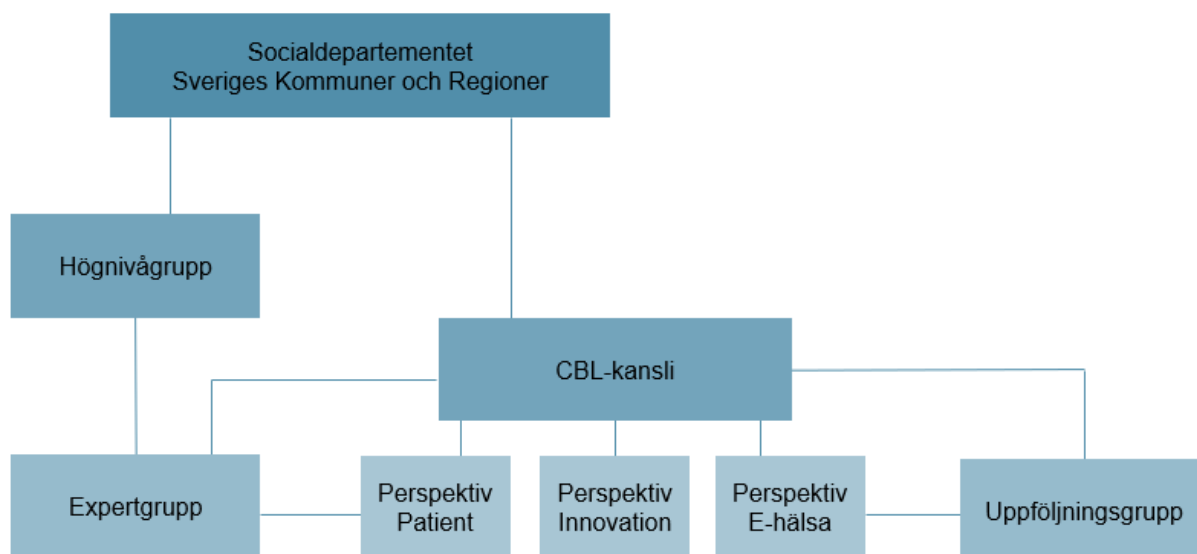
Inom den nationella läkemedelsstrategin (NLS) har myndigheter och organisationer sedan 2011 kraftsamlat kring prioriterade läkemedelsfrågor. En reviderad strategi upprättas vid varje ny mandatperiod medan en handlingsplan med aktiviteter i regel publiceras på årlig basis. Hittills har två strategier och sex handlingsplaner givits ut. Utöver detta så har även en uppföljningsrapport och en sammanfattning av strategins verksamhet från 2011 – 2018 framtagits.

Det parlamentariska läget som förelåg hösten 2018 och inledningen av 2019 påverkade den nationella läkemedelsstrategins arbete till viss del, varför det för närvarande saknas uppdaterade versioner av strategi och handlingsplan. Arbetet inom strategin går alltjämt mot den strategi som sträckte sig mellan 2016 och 2018 samt 2018 års handlingsplan, där strategins huvudparter, Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), arbetar med riktning och former för strategin. En ny strategi är under framtagning med inriktning på fortsatt utveckling inom olika konkreta samverkansområden där möjligheterna till dialog och samverkan ska belysa prioriterade strategiska insatser, t.ex. inom patientsäkerhet, innovation och jämlik vård.

Berörda myndigheter och organisationer med gemensamt fokus och gemensamma mål kan leda till tydliga framsteg inom läkemedelsområdet och utifrån de utmaningar vi står inför krävs fortsatt samverkan utifrån ett strategiskt helhetsperspektiv av läkemedelsområdet. Den samverkansplattform som den nationella läkemedelsstrategin utgör möjliggör omhändertagandet av de utmaningar som finns både kort- och långsiktigt i syfte att bidra till bättre läkemedelsanvändning i Sverige.

För att uppnå de långsiktiga målen med arbetet: en effektiv och säker läkemedelsanvändning, tillgängliga läkemedel och jämlik användning samt samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning, behövs en målmedveten uthållighet för att vidareutveckla arbetet med den nationella läkemedelsstrategin.

## Organisation - Nationella läkemedelsstrategin



Inom den nationella läkemedelsstrategin finns en högnivågrupp med Socialdepartementets statssekreterare som ordförande med representanter från Apotekarsocieteten, eHälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Funktionsrätt Sverige, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges Läkarförbund, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt Vårdförbundet.

Inom organisationen finns även en expertgrupp med uppdrag att för sin respektive myndighet/organisation hantera viktiga frågor om läkemedel samt att rapportera kring de aktiviteter deras respektive myndighet/organisation ansvarar för. Expertgruppen deltar löpande i dialog kring samarbete i aktuella och angelägna läkemedelsfrågor där samverkan är viktig.

### Organisationens strategiska områden

- Patientcentrerad vård
  - Anpassad vård utifrån individens behov
- Värdering av kunskap och evidens
  - Hur vetenskapliga underlag ska tolkas och användas
- Uppföljning
  - Samordnad uppföljning av läkemedel

### Organisationens tre långsiktiga mål

Till visionen finns tre långsiktiga mål som utgår ifrån utmaningarna som Sverige står inför på läkemedelsområdet.

- Målområde 1: Effektiv och säker läkemedelsanvändning
- Målområde 2: Tillgängliga läkemedel och jämlik användning
- Målområde 3: Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning

## Samordning och samverkan

CBL-kansliet har under året samordnat ett flertal arbetsmöten om *Patienters tillgång till läkemedel i övergångarna mellan klinisk prövning, godkännande och prioriteringsbeslut*. Syftet med arbetet är att kartlägga orsakerna till att kliniker avböjer deltagande i läkemedelsprövningar samt för att diskutera möjliga vägar för att öka attraktionskraften till att delta i kliniska prövningar i Sverige.

I augusti gästades CBL-kansliet av nordiska farmaceuter som uttryckt intresse för den nationella läkemedelsstrategin. Vid mötet uttalades även önskemål om nordisk samverkan kring olika angelägna frågor, t.ex. ordnad utfasning av läkemedel.

CBL-kansliet har samordnat ett dialogmöte kring restnoteringar som arrangerades i samverkan med Läkemedelsindustriföreningen. Under året har CBL-kansliet också deltagit i möten med bl.a. Funktionsrätt Sverige och Sällsynta diagnoser samt deltagit i den initiala fasen av det fortsatta arbetet med *Tidig dialog* som nu koordineras av SKL. Därutöver har sedvanliga avstämningsmöten hållits med flera av aktörerna inom strategin. Erfarenhetsmöten har genomförts med bl.a. Folkhälsomyndigheten kring antibiotikarbetet samt med kansliet som arbetar med Vision e-hälsa 2025 (SKR/eHM).

Direktör för CBL-kansliet ingår i referensgruppen för uppföljning av kvalitativa aspekter av nationell läkemedelslista (NLL), som leds av eHälsainstitutet på uppdrag av eHälsomyndigheten. Medverkan i Läkemedelsverkets patient- och konsumentråd har genomförts årligen. Höstens möte arrangerades i samverkan mellan CBL-kansliet, Läkemedelsverket och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket där fokus var jämlik tillgång till läkemedel och medicinteknik. Till CBL-kansliet inkommer årligen förslag från olika intressenter om aktiviteter som eventuellt skulle kunna hanteras inom strategin. Ett sådant exempel är elektrolytbehandling där risken för förväxling mellan kalium och natrium är överhängande. Initiativ har tagits för att hantera den patientsäkerhetsrisk som föreligger och omhändertas av Sveriges läkarförbund inledningsvis utom strategin.

CBL-kansliet har genomfört en inventering av NLS-organisationens aktivitetsrapporter och underlag. Då Läkemedelsverkets nya webbsida lanseras i januari 2020 har CBL-kansliet skrivit text och innehåll till en ny webbsida för den nationella läkemedelsstrategin. I arbetet ingår även att tillgänglighetsanpassa publicerade dokument så att de överensstämmer med tillgänglighetsdirektivet. Utöver detta så deltar CBL-kansliet i arbetet med myndighetens årsredovisning och tertialrapporteringar. Direktör för CBL har regelbundna avstämningar med generaldirektör (GD), därutöver medverkar direktören för CBL vid Läkemedelsverkets chefsforum, planeringsdagar och verkssdagar. Vid inbjudan från Läkemedelsverket deltar kansliet även vid, t.ex. Patient- och konsumentrådet, Vetenskapliga rådet samt styrelsemöten.

På CBL-kansliets initiativ har även en inledande dialog förts med samordnaren för Life Science-kontoret kring potentiella samverkansmöjligheter.

CBL-kansliet har en väl fungerande samverkan med samtliga aktörer inom den nationella läkemedelsstrategin, Läkemedelsverkets GD-stab samt med Socialdepartementet.



## Uppföljning

Arbetet med att följa upp den nationella läkemedelsstrategin görs av CBL-kansliet genom att inkomna rapporter avseende pågående aktiviteter som skickats in av berörd aktör sammanställs i en rapport samt en övergripande presentation. Rapporten och presentationen finns tillgänglig på NLS webbsida. Därutöver sammanfattas en denna lägesrapport om CBL-kansliets verksamhet som årligen skickas till Socialdepartementet senast den 1 februari.

## Status aktiviteter Handlingsplan NLS

Aktiviteterna är fördelade på aktörerna inom den nationella läkemedelsstrategin och en översikt av aktiviteterna ges i tabellen på nästföljande sida. Avrapporterade aktiviteter behöver inte innebära att aktiviteten är realiserad, utan att beslut om implementering kan behöva tas.

*Förkortningar som förekommer i tabellen:*

LV = Läkemedelsverket

TLV = Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

SKR = Sveriges Kommuner och Regioner

SoS = Socialstyrelsen

IVO = Inspektionen för Vård och Omsorg

LIF = Läkemedelsindustriföreningen

HP = Handlingsplan

Nr	Aktiviteter från handlingsplan 2018	Ansvar	Rapporteringsdatum
<b>Målområde 1: Effektiv och säker läkemedelsanvändning</b>			
1.1	Säkrare läkemedelshantering för barn	LV	Avslutad inom strategin
1.2	Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag	TLV	Aktiviteten avrapporterad dec 2018
1.3	Förbättrad läkemedelsinformation	SKL	inget slutdatum i HP, kontinuerliga avstämningar SKR och Socialdepartementet
1.4	Nationell läkemedelslista	Socialdepartementet	Prop. antagen april 2018.
1.5	Förhindra receptförfalskning och olämplig läkemedelsförskrivning	IVO	inget slutdatum i HP, IVO samordnar aktiviteter hos berörda myndigheter
1.6	Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar	SKL	Överenskommelse regering/SKL 2019 - utarbeta modul för återrapportering
1.7	Strukturerad läkemedelsinformation	EHM/LV/SoS	Aktiviteten avrapporterad av samtliga aktörer under 2018
1.8	Insatser för att förbättra patient- säkerheten vid det generiska utbytet	LV/TLV	Avslutad inom strategin
1.9	Strukturerade läkemedelssamtal på apotek	Socialdepartementet	Prop. antagen mars 2018
1.10	Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn (ny)	SLF/LV	Aktiviteten avrapporterad i februari 2019 (SLF) resp. mars 2018 (LV)
1.11	Utreda om det finns behov av ett samlat kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning på apotek	Socialstyrelsen	Aktiviteten avrapporterad april 2018
1.12	Diagnostisk checklista för förbättrad läkemedelsanvändning hos äldre	Socialstyrelsen	Aktiviteten avrapporterad december 2018
1.13	Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation	LV	Aktiviteten avrapporterad januari 2019
1.14	Förbereda implementering av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården	SoS	Aktiviteten avrapporterad juni 2019
1.15	Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till ordinator	Apotekarsocieteten	Aktiviteten avrapporterad februari 2019
<b>Målområde 2: Tillgängliga läkemedel och jämlik användning</b>			
2.1	Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel	LV	Aktiviteten avrapporterad april 2018
2.2	Följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel	MYVA	Avslutad inom strategin
2.3	Ökad kvalitet och säkerhet på apotek	Socialdepartementet	Prop. antagen mars 2018
2.4	Uppföljning av läkemedel i samverkan myndigheter och sjukvård	LV	Aktiviten avslutad inom strategin
2.5	Pilot för att stötta implementering av ett nationellt register för uppföljning av cancerläkemedel	TLV	Aktiviteten avrapporterad december 2018
<b>Målområde 3: Samhällekoniskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning</b>			
3.1	Utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga a	FOHM	Sammanställning av resultat hösten 2019
3.2	Modeller för tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde	FOHM/TLV	Slutredovisas år 2022
3.3	Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel	RK/LV	inget slutdatum i HP, fortsatt arbete pågår internationellt samt regeringsuppdrag till LV om inrättande av Kunskapscentrum Miljö
3.4	Miljöbedömning av läkemedel	LIF	Aktiviteten avrapporterad januari 2019
3.5	Hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ingår i förmånerna	Socialdepartementet/SKL	Prop. antagen april 2018.

För fullständig statusrapportering se; [www.lakemedelsverket.se/nls](http://www.lakemedelsverket.se/nls) och länken Statusrapporteringar NLS.

## Förberedande aktiviteter

Inom strategin finns i nuläget fyra förberedande aktiviteter som bereds ytterligare för att tydliggöra vad som kan göras innan en genomförandeplan kan beslutas.

- Hållbarhetstider för läkemedel: Kartläggning och pilot digitala bipacksedlar
  - Läkemedelsindustriföreningen
- Förbättrad läkemedelsanvändning för sårbara grupper: Öka kunskapen om läkemedel hos barn och ungdomar för en ändamålsenlig läkemedelsanvändning
  - Läkemedelsverket
- *Restnoteringar: Dialog om fortsättning angående restnoteringar*
  - *Läkemedelsverket – aktiviteten avslutad inom NLS, har övergått till ett regeringsuppdrag för Läkemedelsverket*
- Ordnad utfasning av läkemedel på samhällsnivå (exkl. restnoteringar)
  - *Centrum för bättre läkemedelsanvändning – aktiviteten pausad i väntan på att regeringsuppdraget avseende restnoteringar är rapporterad.*

Under 2019 har även nedanstående aktivitet hanterats som förberedande aktivitet.

- Patienters tillgång till läkemedel i övergångarna klinisk prövning, godkännande och prioriteringsbeslut
  - CBL-kansliet

## Omvärldsanalys NLS

CBL-kansliet ansvarar för årlig beredning, sammanställning och publicering av Omvärldsanalys NLS som utgör en vägledning till aktiviteter som är särskilt betydelsefulla och behöver beaktas inom strategin. Omvärldsanalysen utgör grund för revideringsarbetet inför en eventuell ny strategi och handlingsplan och är den femte genomförda analysen inom strategin.

Med anledning av den fördröjning av regeringsbildning som uppstod efter valet 2018 framtogs ingen Omvärldsanalys NLS inför 2020 samt eftersom omvärldsanalysen inför 2019 innehöll betydande antal förslag till kommande revidering. Nedanstående frågeställningar är således fortsatt aktuella.

Exempel på återkommande frågeställningar i Omvärldsanalys NLS inför 2019:

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| • Digitalisering                                  | • Real World Data        |
| • Finansiering/kostnader                          | • Antibiotikaresistens   |
| • Uppföljning                                     | • Kunskapsstyrning       |
| • Ordnad utfasning                                | • Informerad patient     |
| • Individanpassade läkemedel                      | • Off label              |
| • Beredskap/kris                                  | • E-handel               |
| • Nationell läkemedelslista                       | • Samverkan yrkesgrupper |
| • Demografi                                       | • Digitala vårdbesök     |
| • Kompetens                                       | • Läkemedelsinformation  |
| • Gränsdragning läkemedel och andra produkter /MT | • Patientcentrering      |



NLS-organisationens samtliga aktörer bereds möjlighet i att delta i Omvärldsanalys NLS i syfte att respektive aktörs inspel kan synliggöras och ingå i underlaget inför kommande revideringsarbete. Samtliga omvärldsanalysen finns tillgängliga via förfrågan till [CBL-kansliet](#).

## Kommunikation

Den nationella läkemedelsstrategin röner regelbundet medialt intresse och CBL-kansliet har flera gånger under året tillfrågats och medverkat vid arrangemang bl.a. Dagens Medicin Agenda, Läkemedelskommittéernas Ordförande Kollegium (LOK) samt även blivit inbjuden till Socialutskottet för att föredra arbetet med den nationella läkemedelsstrategin.

## Webbsida

En webbsida med information om den nationella läkemedelsstrategin med information om strategin finns tillgänglig på [lakemedelsverket.se/nls](http://lakemedelsverket.se/nls).

## Publikationer inom den nationella läkemedelsstrategin 2011 – 2018

