

Förstudie om förnyad modell för tillhandahållande av Läkemedelsboken på Läkemedelsverket

Rapport från Läkemedelsverket

Datum: 2021-09-15

Dnr: 1.1.8-2021-003188



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

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

Läkemedelsverket, september, 2021
Diarienummer: 1.1.8-2021-003188
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Läkemedelsboken är ett producentbundet kunskapsstöd som beskriver läkemedelsbehandling av de vanligaste folksjukdomarna i svensk behandlingskontext. Läkemedelsboken innehåller även vissa mer generella avsnitt om läkemedel, läkemedelsanvändning och relevanta regelverk, till exempel kring vad som gäller vid receptförskrivning. Läkemedelsboken vänder sig till flera breda målgrupper såsom läkare, sjuksköterskor, apotekare och receptarier och informationen syftar till att stödja en effektiv, säker och jämlik läkemedelsanvändning. Totalt innehåller Läkemedelsboken i nuvarande form 104 avsnitt.

För att fylla sitt syfte bör Läkemedelsboken uppdateras med jämna tidsintervall i enlighet med kunskapsutvecklingen inom respektive område. Den nuvarande Läkemedelsboken har inte uppdaterats sedan slutet av 2018 och således är delar av texterna och hänvisningarna i boken inte uppdaterade enligt det aktuella kunskapsläget. Relativt många användare söker, trots detta, information i Läkemedelsboken – under 2020 var antalet besök cirka 2,6 miljoner. Anledningen till att Läkemedelsverket inte uppdaterat avsnitt och länkar är framför allt att tillräckliga resurser för detta inte kunnat avsättas. Dessutom är den nuvarande it-lösningen i behov av utveckling och inte heller till detta har resurser kunnat avsättas.

I arbetet med regeringsuppdraget har Läkemedelsverket haft samråd med flera representanter för Läkemedelsbokens målgrupper, dels angående vilka behov och krav de har på Läkemedelsboken som kunskapsstöd, dels om förslag på utveckling av Läkemedelsboken. Målgrupperna uttrycker behov av Läkemedelsboken men samtidigt påtalas behovet av uppdatering av densamma.

I rapportavsnitten *4. Förslag* samt *5. Aktiviteter för att realisera förslagen* föreslås en ny it-lösning samt att allt material i den befintliga Läkemedelsboken granskas, uppdateras, kvalitetssäkras och sedan överförs till den nya it-lösningen för publicering och återlansering av Läkemedelsboken i nytt format. Sannolikt tar uppdateringen av texter och länkar samt överföring av texterna till en ny it-lösning cirka två kalenderår i anspråk.

Den föreslagna it-lösningen består av två delar – dels en webbplats med stöd för webbpublicering, dels ett stöd för det redaktionella arbetet med Läkemedelsboken.

Vidare presenteras en redaktionell process med en redaktion - bestående av medarbetare inom Läkemedelsverket - vars huvudredaktör med stöd av en intern expertgrupp ska koordinera förvaltningen och utvecklingen av Läkemedelsboken med Läkemedelsverket som ansvarig myndighet för innehåll och kvalitetssäkring. Dessutom ska enligt förslaget i förstudien en extern referensgrupp formas. Referensgruppen ska bidra med aktuell klinisk expertkompetens och med kunskap om vilka kunskapsbehov som finns, så att boken kontinuerligt hålls uppdaterad och relevant för användarna. Både referens- och expertgruppen ska även bidra till att relevanta författare och granskare utses för att fortsatt säkerställa Läkemedelsbokens höga kvalitet. Det är avgörande att externa författare och granskare finns tillgängliga i arbetet med Läkemedelsboken för att boken ska innehålla aktuell klinisk praxis och spegla den svenska vårdens gemensamma kunskap och erfarenhet.

I rapportavsnitt *7. Kostnader och möjlig finansiering*, redovisas de kostnader som estimerats kopplat till realiseringen av de framförda förslagen. Förstudien föreslår två projektår som inledning i arbetet och därefter vidtar löpande förvaltning och vidareutveckling av både innehåll och it-lösning. De två projektåren skulle innehålla utveckling av den nya it-lösningen, innehållsuppdatering av den befintliga Läkemedelsboken samt fortsatt vidmakthållande av den befintliga it-lösningen tills den nya är klar och innehåller de uppdaterade texterna. Det första av de två projektåren beräknas kosta cirka 12,1 miljoner och det andra året cirka 11,7 miljoner kronor. De efterföljande förvaltningsåren skulle, utifrån en uppdatering av en tredjedel av bokens avsnitt per år, kosta cirka 10,3 miljoner första året och därefter minska stegvis till runt 9,5 miljoner på årlig basis.

Sammanfattningsvis kan det poängteras att en målsättning är att Läkemedelsboken ska fortsätta vara ett relevant och användbart kunskapsstöd, en källa där man snabbt och enkelt kan få fram aktuell

information om optimal läkemedelsterapi i en svensk, klinisk kontext. Ytterligare en målsättning är att Läkemedelsboken även fortsättningsvis ska vara ett redskap som läkemedelskommittéerna kan använda för sin lagstadgade uppgift vad gäller producentobunden information om läkemedel från en icke reklamfinansierad källa. Detta samarbete bör ytterligare fördjupas och vidare är ett närmare samarbete önskvärt att utveckla med andra nationella kunskapsstöd.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
1. Uppdraget	5
1.1. Tolkning av uppdraget.....	5
2. Bakgrund	5
2.1. Läkemedelsbokens historik.....	5
2.2. Den befintliga Läkemedelsboken	6
3. Genomförande och samråd	10
4. Förslag	10
4.1. Styrning och organisation.....	10
4.2. Processer.....	12
4.3. Varumärkesskydd	14
4.4. It-lösning	15
5. Aktiviteter för att realisera förslagen	17
5.1. Etablera styrning, organisation och processer.....	18
5.2. Ta fram ny it-lösning	18
5.3. Uppdatera och överföra nuvarande innehåll.....	18
5.4. Fortsatt tillhandahållande av den nya Läkemedelsboken	19
5.5. Vidmakthållande av den befintliga Läkemedelsboken	19
6. Vidare utvecklingsområden	20
7. Kostnader och möjlig finansiering	20
7.1. Kostnader – aktiviteter för att ta fram nya Läkemedelsboken	20
7.2. Kostnader – fortsatt tillhandahållande av den nya Läkemedelsboken	21
7.3. Kostnader – vidmakthållande av den befintliga Läkemedelsboken.....	22
7.4. Sammanställning av de totala kostnaderna.....	23
7.5. Möjlig finansiering	23

1. Uppdraget

Regeringen gav den 22 december 2020 Läkemedelsverket i uppdrag (S2020/09593) att genomföra en förstudie om förnyad modell för tillhandahållande av Läkemedelsboken på Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska utreda förutsättningar för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv förvaltning av Läkemedelsboken på myndigheten och lämna förslag för hur en sådan förvaltning kan se ut. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 september 2021.

I uppdraget ingår att

1. föreslå ramar för en reviderad arbetsprocess där aktörer får tydliga roller och där Läkemedelsverket får huvudansvaret,
2. föreslå en it-lösning av Läkemedelsbokens webbplats och tillhörande appar som är användarvänlig både för internt och externt bruk, som har en tillfredsställande teknisk prestanda och som är förvaltningsbar och
3. uppskatta kostnader och möjlig finansiering för en fortsatt förvaltning av Läkemedelsboken hos Läkemedelsverket. Inom ramen för uppdraget ska Läkemedelsverket även säkerställa att Läkemedelsboken fortsättningsvis blir tillgänglig i digitalt format under hela 2021.

1.1. Tolkning av uppdraget

Läkemedelsverket tolkar uppdragsskrivningen som att den nya Läkemedelsboken ska utformas för att möta de behov som finns idag och framåt men inte nödvändigtvis på exakt samma sätt som tidigare.

Läkemedelsverket tar under förstudien inte ställning till om Läkemedelsboken fortsatt ska finnas framöver eller inte eftersom uppdraget är att ge förslag på hur fortsatt förvaltning ska ske.

Under förstudien genomför Läkemedelsverket inga uppdateringar av innehållet i den befintliga Läkemedelsboken.

Under förstudien har inte en fullödig jämförelse med andra nationella kunskapsstöd till Hälso- och sjukvården genomförts. Vidare har inte alternativa förvaltare av Läkemedelsboken utvärderats i förstudien.

2. Bakgrund

2.1. Läkemedelsbokens historik

Läkemedelsboken har givits ut sedan 1977, först av Apoteksbolaget (numera Apoteket AB) och sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009, av Läkemedelsverket. Regeringen gjorde en ändring av Läkemedelsverkets regleringsbrev 2009 som innebar att myndigheten från och med den 1 juli samma år fick ta över produktion och tillhandahållande av Läkemedelsboken. Tryckning och distribution av boken i pappersversion upphörde 2014 respektive 2017. Läkemedelsboken finns sedan 2014 som webbpublikation och den finns även i appformat för att tillgängliggöra informationen. Webbsidan och appen uppdaterades fram till december 2018.

Då Läkemedelsboken slutade förvaltas 2018 bestod den interna redaktionen av fem personer, men ingen arbetade med detta uppdrag på heltid. Sammantaget fördelades tiden på 1,7 heltidstjänster vilket inte täckte det resursbehov som fanns för att hålla Läkemedelsboken uppdaterad. Läkemedelsverkets redaktion arbetade nära en extern redaktionskommitté, där även myndigheten var representerad.

Redaktionskommitténs experter bestod av ett tiotal läkare och apotekare med olika specialistkompetenser, med omfattande klinisk erfarenhet och som var väl insatta i forsknings- och utvecklingsarbete inom sina respektive områden. Det var redaktionskommitténs experter som i huvudsak granskade författarnas avsnitt men de bistod också den interna redaktionen i behovsinventeringen och omvärldsbevakningen. Varje redaktionskommittémedlem hade ett antal avsnitt de var huvudgranskare för och därmed hade ett särskilt ansvar för att säkerställa att dessa höll god kvalitet och var uppdaterade. Vidare var de mycket viktiga för att ge förslag på och rekrytera författare och granskare från hela Sverige. En stor del av det gick via kommittémedlemmarnas nätverk. Vissa redaktionskommittémedlemmar författade även avsnitt och ordföranden hade det övergripande ansvaret för arbetet. Flerparten av medlemmarna deltog i arbetet under lång tid, men anlätades årsvis. Den interna redaktionen och redaktionskommittén hade möten ungefär fyra gånger per år och arbetade däremellan löpande i nära samarbete, då avsnitt uppdaterades eller nya utarbetades. Redaktionskommittén erhöll ett årligt arvode från Läkemedelsverket för sitt arbete. Vidare var de en länk mellan Läkemedelsverkets it-förvaltning (inklusive extern it-leverantör) och redaktionskommitténs egen it-utvecklare.

Förenklat uttryckt skrev författarna, redaktionskommittén granskade och den interna redaktionen – som spindeln i nätet – samordnade arbetet, bearbetade avsnitten inför publicering, anlätade experter och omvärldsspanade. Dessutom genomförde den interna redaktionen allt administrativt arbete med bland annat avtal, arvoden och jävsprövningar.

2.2. Den befintliga Läkemedelsboken

Den befintliga Läkemedelsboken beskrivs nedan ur en rad aspekter. Detta görs för att ge en bild av vad Läkemedelsboken som kunskapsstöd bidrar med och till vilka, men också för att beskriva nuvarande status vad gäller dess innehåll och it-lösning. Statusbeskrivningen ger även en bas för att i senare delar av rapporten kunna beskriva den förflyttning som Läkemedelsverket föreslår och varför den förflyttningen är nödvändig för att kunna säkerställa en fortsatt ändamålsenlig förvaltning av Läkemedelsboken.

2.2.1. Innehåll, målgrupper, användning och kontext

2.2.1.1. Innehåll

Läkemedelsboken är en källa till kunskap om de vanligaste folksjukdomarna och olika behandlingar med fokus på läkemedelsbehandling. I Läkemedelsboken finns sammanlagt 104 avsnitt skrivna av cirka 200 författare som är experter inom sina respektive områden.

De olika avsnitten delas in i terapiavsnitt och specialavsnitt. Terapiavsnitten spänner över olika ämnesområden som exempelvis akutmedicin, pediatrik, gynekologi och endokrinologi. Specialavsnitten beskriver olika aspekter på läkemedelsanvändning samt aktuella regelverk inom läkemedelsområdet. Terapiavsnitten skrivs vanligen av två författare - en specialistläkare inom det aktuella området och en specialist i allmänmedicin - för att texten ska vara relevant för förskrivare i primärvården. Avsnitten som berör regelverk skrivs ofta, men inte alltid, av en eller flera författare från Läkemedelsverket eller andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det finns länkningsinnehåll inom och mellan avsnitt i Läkemedelsboken, och i respektive avsnitt finns - när så är adekvat - länkar till ytterligare information om berörda läkemedel.

Där det är relevant baseras innehållet i Läkemedelsboken på vetenskapliga publikationer, nationella riktlinjer, behandlingsrekommendationer och rapporter som ursprungligen härrör från andra organisationer och myndigheter utöver Läkemedelsverket, exempelvis specialistföreningar, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

2.2.1.2. Målgrupper och användning

Apoteksbolagets ändamål med Läkemedelsboken från start (1977) framgår av följande två citat från redaktionskommitténs dåvarande ordförande Lars Erik Böttiger i inledningen till Läkemedelsbokens första utgåva:

”Apoteksbolagets läkemedelsbok, som i första hand vänder sig till läkare i primärvården, är avsedd att tjäna som informationskälla främst för icke-specialisten och öppenvårdsläkaren.”

”Läkemedelsboken vill för läkare i praktiskt arbete ställa tillförfogande ett antal upplysningar av erfarna kollegor, om att ”så här gör jag”. Förslagen bör inte ses som någon central föreskrift om att ”så här ska det vara.”

Läkemedelsboken är en kunskapskälla för många yrkeskategorier inom svensk hälso- och sjukvård såsom allmänläkare, specialister i allmänmedicin och sjukhusansluten vård, apotekare och receptarier på klinik och apotek samt sjuksköterskor och specialistsjuksköterskor. Det är vanligt att man möter Läkemedelsboken redan under grundutbildningen och att den sedan förblir ett redskap under hela yrkeslivet. Således används boken som kunskapskälla av universiteten och läses av studenter under grundutbildning (både i Sverige och utomlands) och specialist- eller allmäntjänstgöring. Dessutom används Läkemedelsboken av personer med utländsk yrkesbakgrund inom hälso- och sjukvårdsområdet som en källa till kunskap om och brygga till klinisk praxis i det nya landet. Patienter och allmänhet är inte primära målgrupper men även dessa söker kunskap i Läkemedelsboken.

Förskrivare använder Läkemedelsboken i förskrivningsögonblicket – det vill säga när de ska förskriva läkemedel till en patient - för att snabbt och enkelt få fram aktuell information om optimal terapi, med eller utan läkemedel, för den enskilde patienten.

Läkemedelsboken är bred både till innehåll och användning. Läkemedelsboken som kunskapskälla är även lämplig vid ställningstaganden i situationer med polyfarmaci vid multipla sjukdomstillstånd hörande till olika specialiteter. Dessutom fungerar Läkemedelsboken som ett överbryggande kunskapsstöd mellan olika specialistkompetenser. Detta underlättar kunskaps- och informationsutbytet mellan olika personalkategorier inom bland annat hälso- och sjukvården, inklusive apotek. Flera användare, såsom apotekspersonal och sjuksköterskor, nämner exempelvis att de läser på i Läkemedelsboken inför samtal med förskrivande läkare.

Innehållet i Läkemedelsboken används även av andra aktörer som via system-till-system-integration kan hämta informationen för vidare användning i andra tillämpningar.

Exempel på användningsområden:

- Producentobunden och inte reklamfinansierad informationskälla, såväl om sjukdomar och läkemedelsbehandling som om regelverk kring förskrivning etc.
- Kunskaps- och beslutsstöd inför och vid förskrivning eller läkemedelsgenomgång
- Övergripande kontextförståelse
- Uppslagsverk för sökning av information om läkemedelsrelaterade frågor inom och vid sidan av den egna specialiteten
- Introduktion till svensk behandlingspraxis
- Kunskapskälla i undervisning – egen fortbildning och som ett underlag i utarbetandet av utbildningsmaterial
- Annat läkemedelsrelaterat beslutsarbete och informationsförmedling såsom inom läkemedelskommittéerna

Antalet besök på www.lakemedelsboken.se har ökat under åren 2018–2020 (Tabell I). I tabellen framgår att antal besök under 2018 var cirka 1,9 miljoner, medan det under 2019 respektive 2020 var cirka 2,6 miljoner. Det var vid slutet av 2018 som Läkemedelsverket avslutade fortsatt redigering av

Läkemedelsboken. Noteras bör att den sista tryckta boken gavs ut år 2014 och används fortfarande, så även tidigare årgångar av boken. Även de i PDF-format tillgängliga avsnitten kan laddas ner för senare eller repetitivt bruk. Antalet besök torde därmed vara en underskattning av Läkemedelsbokens användning.

Tabell I. Antalet besök som noterades på www.lakemedelsboken.se år 2018, 2019 och 2020.

År	Antal besök av Läkemedelsboken per år
2020	2,6 miljoner besök
2019	2,6 miljoner besök
2018	1,9 miljoner besök

2.2.1.3. Kontext

I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till bland annat hälso- och sjukvården och andra relevanta myndigheter och organisationer. Läkemedelsboken kan vara ett led i att uppfylla det uppdraget.

Det finns en rad kunskapsstöd - både regionala, nationella och internationella - från myndigheter och organisationer som vänder sig till hälso- och sjukvårdspersonal, apotekspersonal, patienter med flera. Läkemedelsboken särskiljer sig genom att vara producentobunden och inte reklamfinansierad men även genom att den inte beaktar hälsoekonomiska aspekter.

Läkemedelsboken har en unik och bred kombination av innehåll genom att presentera:

- Producentobunden, faktagranskad och sammanhållen information för en bred användning
- De vanligaste folksjukdomarna beskrivna överskådligt och på tillgänglig svenska
- Behandlingar beskrivna med fokus på läkemedel, men kompletteras med icke-farmakologisk behandling när det är kliniskt relevant
- Relevanta riktlinjer och regelverk
- Svensk hälso- och sjukvårdspraxis

2.2.2. Jävsprövning, avtal och upphovsrätt

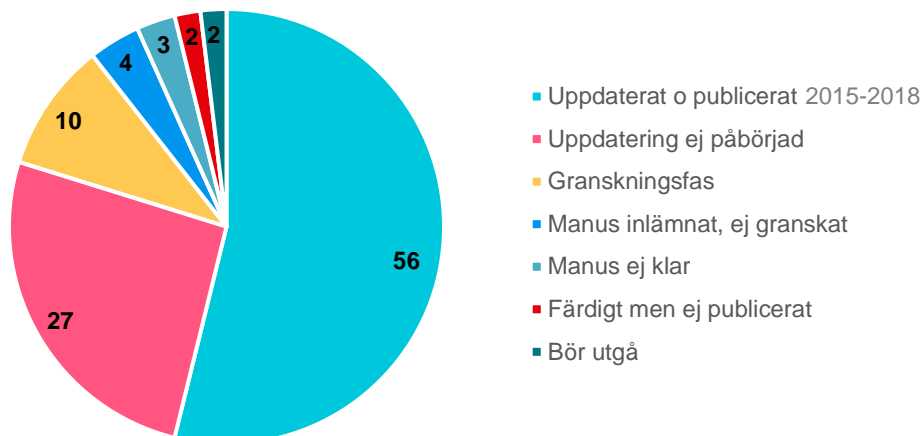
När det gäller jävsprövning och avtal ska processen för den nya Läkemedelsboken i stort vara densamma som för tidigare versioner. Alla externa experter, exempelvis författare till avsnitt i Läkemedelsboken, som Läkemedelsverket anlitar ska jävsprövas. Personen får fylla i en jävsdeklaration som sedan bedöms. På grundval av bedömningen beslutas om personen kan anlitas eller inte. Jävsdeklarationerna är allmänna handlingar som kan begäras ut. Utlämnandet föregås av en sekretessprövning.

Läkemedelsverket ska skriva avtal med samtliga externa uppdragstagare som ska delta i arbetet med Läkemedelsboken, exempelvis författare och granskare. I avtalet ska det framgå att Läkemedelsverket erhåller upphovsrätten, nyttjanderätten och äganderätten till texterna. Dessutom ska det framgå att Läkemedelsverket erhåller upphovsrätten till alla resultat av författaruppdraget, vilket bland annat innebär att Läkemedelsverket fritt får utnyttja texten och därvid även överlåta upphovsrätten till annan. Vidare ska det anges att författaren inte får publicera eller på annat sätt nyttja utredningsmaterial eller resultat utan Läkemedelsverkets skriftliga medgivande, om inte annat följer av lag. Anlitade uppdragstagare arvoderas av Läkemedelsverket.

2.2.3. Ungefärlig status för befintligt innehåll

Redaktionellt arbete har inte genomförts sedan årsskiftet 2018/19 för de 104 avsnitten och således varierar status på dessa (Figur 1). Det är 56 avsnitt som har uppdaterats och publicerats under perioden 2015 till 2018. För 27 avsnitt är uppdatering inte påbörjad sedan 2014 års utgåva, 10 avsnitt är i granskningsfas, för 4 avsnitt är manus inlämnat till redaktionen men inte granskat, för 3 avsnitt är manus inte klart och 2 avsnitt är färdiga men inte publicerade och 2 avsnitt bör utgå.

Figur 1. Status för avsnitten i den nuvarande Läkemedelsboken (www.lakemedelsboken.se). Totalt finns 104 avsnitt som skrivits av ungefär 200 författare.



2.2.4. Den befintliga it-lösningens status

Den nuvarande webbversionen av Läkemedelsboken byggdes och driftsattes stegvis under åren 2011 till 2014 och har varit i produktion sedan dess. Även om webbplatsen ursprungligen är välbyggd för sitt ändamål så finns det nu ett antal faktorer som gör att it-lösningen närmar sig sitt slutet på sin livslängd.

De främsta faktorerna är:

- It-lösningen är byggd med olika ramverk för öppen källkod, som i sig inte nödvändigtvis är dåliga men det är svårt att rekrytera personal eller konsulter med rätt kompetens som kan sköta förvaltning och underhåll av dessa. Situationen är därför sårbar. Återkommande utbildning av personal är möjligt men kostsamt.
- Läkemedelsbokens webbsidor är designade på ett sätt som inte är anpassat för läsare med funktionshinder. För att Läkemedelsboken ska uppfylla lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service skulle alla webbsidor behöva byggas om.
- Redaktörsgränssnittet, de funktioner som används av Läkemedelsbokens redaktörer, är inte fullt utvecklat och skulle behöva byggas om för att underlätta arbetet. Den nuvarande it-lösningen är därmed resurskrävande.
- Eftersatt underhåll under många år har lett till ett antal brister, bland annat kopplade till säkerhet utifrån både informations- och tekniskt hänseende. Att få den befintliga it-lösningen i ett förvaltningsbart och utbyggbart skick skulle kräva betydande investeringar.

Läkemedelsverkets bedömning är därför att den befintliga it-lösningen för Läkemedelsboken bör avvecklas och att en ny it-lösning bör utvecklas som är anpassad för dagens situation när det gäller innehåll, behov, krav, lagstiftning och förvaltningsbarhet. Genom att bygga en it-lösning för Läkemedelsboken på samma tekniska plattform som Läkemedelsverkets övriga webbplatser nås också synergier i kompetensförsörjning, förvaltning och underhåll.

3. Genomförande och samråd

Uppdraget har utförts av en projektgrupp sammansatt av både verksamhetskompetens och webb- och it-kompetens. Flertalet externa kontakter har tagits, och möjliga förslag till ny styrning har utretts vilket inkluderat process, kravinventering, arkitektur- och webblösning.

Under arbetets gång har samråd hållits med olika typer av intressenter såsom interna och externa användare samt vidareförmedlare av informationen i Läkemedelsboken. Resultatet av dessa samråd finns inte specifikt redovisade i denna rapport utan har omhändertagits i förslagen som ges i rapporten, i listan över vad som gör att Läkemedelsboken är efterfrågad (se rapportavsnitt 2.2.1.3. *Kontext*) och i kravlistan för it-lösningen.

Läkemedelsverket har kontaktat företrädare för framförallt nedanstående parter/professioner rörande Läkemedelsboken:

- Apotekarsocieteten
- 1177 Vårdguiden
- Den tidigare redaktionskommittén samt den medlem i redaktionskommittén som utvecklat befintlig it-lösning för Läkemedelsboken
- Farmaceutiska fakulteten och medicinska fakulteten vid Uppsala universitet
- Kliniska farmaceuter
- LOK-ordförande samt ett antal övriga aktiva inom LOK (LOK står för Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer)
- Läkemedelsverkets patient- och konsumentråd
- Läkemedelsverkets vetenskapliga råd (humanläkemedel)
- Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård
- Norsk legemiddelhandbok
- Nätverket för läkemedelsepidemiologi (NEPI, som leds av Apotekarsocieteten och Svenska Läkaresällskapet)
- Sjuksköterskor och specialistsjuksköterskor
- Socialstyrelsen
- Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)
- Svensk sjuksköterskeförening
- Sveriges Apoteksförening
- Sveriges Farmaceuter
- Sveriges läkarförbund
- Vårdförbundet

4. Förslag

I regeringsuppdraget ingår flera delar såsom att föreslå en reviderad arbetsprocess och it-lösning där Läkemedelsverket har huvudansvaret. Läkemedelsverket har utifrån uppdraget tagit fram nedanstående förslag som en utgångspunkt för arbetet med Läkemedelsboken. Aktiviteter för att realisera förslagen beskrivs därefter i rapportavsnitt 5. *Aktiviteter för att realisera förslagen.*

4.1. Styrning och organisation

Läkemedelsverket är enligt förslaget fortsatt ansvarig utgivare men får ett tydligare huvudansvar för att besluta om innehåll och utveckling av Läkemedelsboken. Under rapportavsnitt 4.2 *Processer* nedan beskrivs hur detta är tänkt att genomföras. Granskning av avsnitt kan ske av både interna och externa experter, och den avslutande kvalitetssäkringen genomförs internt på Läkemedelsverket och beslut om att fastställa respektive avsnitt tas av ansvarig linjechef på Läkemedelsverket (rapportavsnitt 4.2.3. *steg 3*). Vidare är det linjechef som beslutar om fördelningen av resurser som ska avsättas till de olika

delarna i arbetet med Läkemedelsboken, vilket påverkar bland annat uppdateringsfrekvens av bokens avsnitt samt antalet avsnitt som ska ingå. Som underlag för sina beslut har linjechefen bland annat den årsplan som utarbetas årligen av redaktionen och expertgruppen (rapportavsnitt 4.2.1. *Ta fram och fastställa årsplan för Läkemedelsboken*).

Den fasta interna kärnorganisation som föreslås för att förvalta Läkemedelsboken består förutom av linjechef även av en redaktion och en expertgrupp. Läkemedelsverket föreslår dessutom att en extern referensgrupp inrättas. Dessa grupper beskrivs nedan. Hur grupperna samverkar med övriga parter i de olika processerna beskrivs under rapportavsnitt 4.2 *Processer*.

4.1.1. Redaktion

I redaktionen, som består av cirka fem personer, ingår en huvudredaktör, en administratör samt cirka tre redaktionsmedlemmar (totalt förutses 4 helårsarbetskrafter behövas i redaktionen).

Huvudredaktören leder arbetet i redaktionen med planering, behovsinventering, anlitande av författare och granskare, granskning, kvalitetssäkring och publicering av Läkemedelsboken. Vidare är huvudredaktören kontaktperson och kravställare gentemot it-förvaltning och representant i den externa referensgruppen. Redaktionsmedlemmarna samråder med författarna, bearbetar texterna operativt, genomför uppdateringar samt säkerställer att avsnitten är korrekt utformade. Administratören arbetar med det administrativa med fokus på anlitande av externa experter (jävsprövning och avtal), hantering av arvoden och kontakter med samverkansparterna.

4.1.2. Expertgrupp

Expertgruppen agerar som stöd till redaktionen och linjechefen. De bidrar med medicinsk vetenskaplig och regulatorisk erfarenhet och kompetens. Expertgruppen föreslår även författare/granskare samt deltar i behovsinventeringen och i utformningen av årsplanen. Ibland kan de även, i de fall ingen extern författare/granskare finns tillgänglig, vara granskare/författare av avsnitt. Vilka som ska delta i denna fasta expertgrupp beslutas av linjechef och valet av deltagare ska grundas på var och ens relevanta specialistkompetens.

Expertgruppen som består av experter inom Läkemedelsverket arbetar nära både ansvarig linjechef och redaktion. I den gruppen kan det ingå cirka 5–10 personer (totalt förutses 1,5 helårsarbetskrafter behövas för detta arbete).

4.1.3. Referensgrupp

Referensgruppen är tänkt att bestå av representanter från externa, relevanta nätverk av experter inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vilka som ska ingå i gruppen och hur det ska beslutas får preciseras i ett senare skede. Sammantaget besitter dessa personer en bredare kunskapsbas och ett större kontaktnät än vad myndigheten har möjlighet att göra och de kan därför tillföra ett viktigt stöd till Läkemedelsverket i utformningen av Läkemedelsboken. De kan ge information om målgruppernas behov av kunskapsstöd, påtala förbättrings- eller uppdateringsbehov och vara behjälpliga i att ge förslag på lämpliga författare och granskare. Referensgruppen planeras ha kontakt digitalt men ska även träffas minst en gång per år.

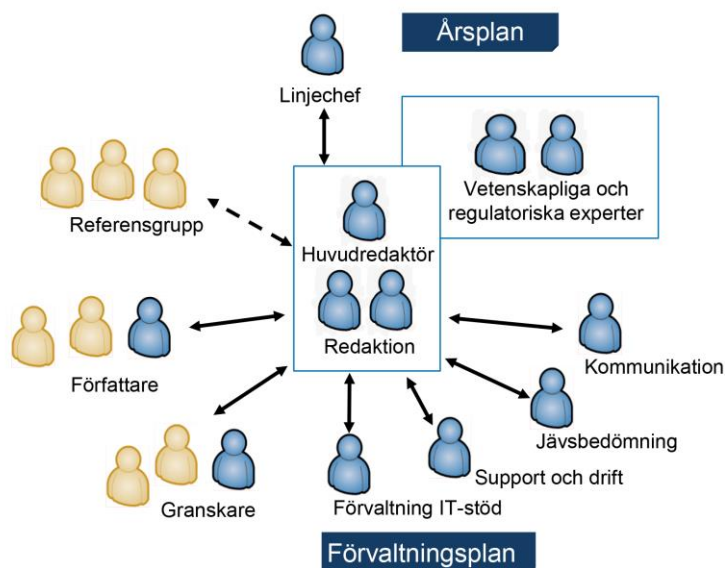
4.2. Processer

Förvaltning av Läkemedelsboken kräver mer än enbart en process för att skriva eller uppdatera avsnitt. De processer som föreslås och beskrivs nedan är:

- Ta fram och fastställa årsplan för Läkemedelsboken (inklusive omvärldsbevakning och behovsinventering)
- Anlita författare och granskare
- Skapa eller uppdatera avsnitt
- Informera och kommunicera
- Underhålla och utveckla it-systemet

Underhåll och utveckling av Läkemedelsboken involverar flera olika roller (Figur 2) och i arbetet inkluderas både externa och interna experter.

Figur 2. En schematisk illustration av de roller inom Läkemedelsverket (blå figurer) som deltar i arbetet med att utforma och utveckla Läkemedelsboken. I arbetet deltar även externa experter (gula figurer) både som författare och granskare.



4.2.1. Ta fram och fastställa årsplan för Läkemedelsboken (inklusive omvärldsbevakning och behovsinventering)

Innehållet i Läkemedelsboken ska kontinuerligt ses över och vid behov uppdateras. Målet är att varje avsnitt i Läkemedelsboken ska granskas minst vart tredje år för att säkerställa att innehållet är uppdaterat och aktuellt. Mindre omfattande uppdateringar bör genomföras kontinuerligt.

Huvudredaktören ansvarar för utarbetandet av årsplanen i vilken tidplan, aktiviteter och resurser beskrivs. Årsplanen förankras hos expertgruppen och referensgruppen och beslutas av ansvarig linjechef. I årsplanen ska det bland annat framgå vilka avsnitt i Läkemedelsboken som ska uppdateras och vilka nya avsnitt som ska skrivas under året för att samtliga avsnitt i boken ska vara uppdaterade efter 3 år.

4.2.2. Anlita författare och granskare

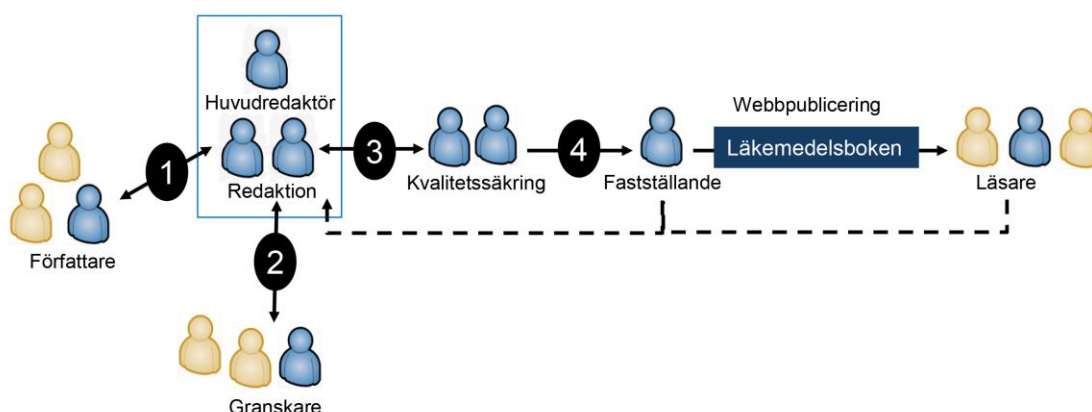
Anlitandeprocessen kommer i allt väsentligt att likna den tidigare processen. Författare kan vara experter både inom Läkemedelsverket och externa sådana. Samma person kan inte både författa och granska ett visst avsnitt i Läkemedelsboken men de kan däremot verka i båda dessa roller för skilda

avsnitt. I anlitandet av författare ska man eftersträva att avsnitten skrivs av experter som är kunniga inom det författade vetenskapliga området, allmänmedicin och aktuell klinisk praxis.

4.2.3. Skapa eller uppdatera avsnitt

När författare och granskare har anlitats startar processen att skapa eller uppdatera avsnitt. Processen löper enligt följande steg som även illustreras i Figur 3: steg 1 Författa avsnitt, steg 2 Granska avsnitt, steg 3 Kvalitetssäkra avsnitt och steg 4 Fastställa och publicera avsnitt. Dessa steg beskrivs närmare nedan.

Figur 3. Processen för att skapa eller uppdatera avsnitt illustreras översiktligt. De blå figurerna illustrerar interna medarbetare medan de gula representerar externa personer. Siffrorna ”1, 2, 3 och 4” visar processens kronologiska ordning (se Steg 1 - 4 nedan).



Steg 1: Författa avsnitt

Läkemedelsverket föreslår att författare företrädesvis ska vara externa, i syfte att reflektera klinisk praxis och närhet till kliniskt arbete. Om det är fler än en författare så samverkar de i lämplig grad under författandet, utifrån de instruktioner och mallar som tillhandahålls av Läkemedelsverket. Redaktionen fungerar som stöd under processen när så behövs. Om det rör sig om en uppdatering av ett avsnitt så får författaren den aktuella texten från redaktionen att utgå ifrån. Redaktionen kan genomföra mindre omfattande uppdateringar, efter att författaren till det aktuella avsnittet har informerats.

Steg 2: Granska avsnitt

Här avses ett ”peer review”-steg, liknande det inför publicering av artiklar i vetenskapliga tidskrifter. Vid granskningen av avsnitt som ska publiceras i Läkemedelsboken kan en eller flera personer involveras beroende av avsnittets innehåll. För nya avsnitt samt vid stora uppdateringar involveras dock två till tre granskare som kan vara både interna och externa experter. Läkemedelsverket förordar även här externa experter, särskilt i de fall som författaren är intern. Arbetet genomförs i samarbete mellan redaktionen, författarna och granskarna.

Steg 3: Kvalitetssäkra avsnitt

Här avses den slutliga granskning/kvalitetssäkring som genomförs internt enligt de gängse rutiner som är praxis inom Läkemedelsverket. Jämfört med steg 1 och 2 är detta steg mindre resurskrävande och utförs oavsett om avsnittet har skrivits och granskats av interna och/eller externa experter. Syftet med denna granskning är bland annat att säkerställa att texterna är i harmoni med andra kunskapsstöd som förvaltas av Läkemedelsverket såsom exempelvis behandlingsrekommendationerna. Eftersom enskilda jävsbedömningar görs i relation till vilka andra som är involverade i processen, så tror Läkemedelsverket att införandet av detta steg även för Läkemedelsboken, till del, kan avhjälpa jävsproblematik.

Kvalitetssäkring av avsnitten sker, via existerande kanaler inom Läkemedelsverket, där utredare med relevant klinisk kompetens deltar. Vid behov kan även adjungerade externa experter delta. Avsnitten granskas även av en person från kommunikationsenheten för att säkerställa att avsnittet kan publiceras utan vidare förändring direkt efter fastställandet. Exempelvis är det viktigt att figurer och texter uppfyller tillgänglighetsdirektivet och att layouten anpassas efter webbformat. Huvudredaktören ansvarar för att detta steg genomförs och att återkoppling med författare och granskare görs.

Det är viktigt för Läkemedelsbokens relevans, i framför allt detta steg, att off-label användning hanteras på ett relevant sätt. Detta är särskilt tydligt inom barnområdet, där läkemedelspraxis inte kan beskrivas utan att inkludera off-label. Läkemedelsverket föreslår därför att - vid behov - lägga till ett avsnitt, eller annan generell text, för att beskriva Läkemedelsverkets beslutsgrund, detta för att korrekt beskriva klinisk praxis.

Steg 4: Fastställa och publicera avsnitt

Efter kvalitetssäkringen lämnar redaktionen vidare ansvaret till linjechef för det formella fastställandet av avsnittet. Avsnitten publiceras slutligen av Läkemedelsverkets kommunikatörer på Läkemedelsbokens webbplats.

4.2.4. Informera och kommunicera

Eftersom Läkemedelsverket inte aktivt har arbetat med att redigera och utveckla Läkemedelsboken sedan slutet av 2018 så behöver en återlansering av den nya Läkemedelsboken genomföras så att både tidigare användare och nya intressenter uppmärksammas på att Läkemedelsboken finns tillgänglig i uppdaterad version. Därefter, det vill säga under förvaltningen av Läkemedelsboken, behöver informationsinsatser ske kontinuerligt.

4.2.5. Underhålla och utveckla it-systemet

Den it-lösning som utvecklas behöver kontinuerligt underhållas, vidareutvecklas och anpassas efter de krav som ställs på digitala kunskapsstöd.

4.3. Varumärkesskydd

Om Läkemedelsboken ska förvaltas vidare så bör man överväga om den ska varumärkesskyddas. Detta för att förhindra att andra aktörer kan använda denna benämning för verksamhet som kan förväxlas med Läkemedelsboken. Övervägandet bör enligt Läkemedelsverkets bedömning göras oavsett om det är Läkemedelsverket som får uppdraget eller inte. Om Läkemedelsboken varumärkesskyddas erhålls ensamrätt att använda varumärket. För att Läkemedelsboken ska kunna varumärkesskyddas krävs att detta kännetecken har särskiljningsförmåga. Troligen skulle inte ordet Läkemedelsboken i sig anses ha särskiljningsförmåga, men i kombination med en figur är det sannolikt att det skulle vara möjligt att varumärkesskydda Läkemedelsboken. Exempelvis så har Läkemedelsupplysningen och Läkemedelsfakta varumärkesskydd som figurmärken. Man behöver även ta ställning till vilka varor och tjänster som varumärket ska skyddas inom.

4.4. It-lösning

4.4.1. Webbpublicering av Läkemedelsboken

Avsikten med en ny version av Läkemedelsboken är inte enbart att uppdatera innehållet och säkerställa att den tekniska plattformen är driftsäker och förvaltningsbar. Den nya versionen av Läkemedelsboken ska ständigt sträva efter att uppfylla de krav som ställs på användbarhet och sökbarhet. Den ska även ha en bättre informationsstruktur än föregångaren. Vidare ska den också uppfylla kraven i lagen om tillgänglighet till digital offentlig service. Det innebär också att Läkemedelsboken således även fortsättningsvis kommer att vara fullt utvecklad för att fungera på mobiltelefoner och läsplattor likväl som på datorer.

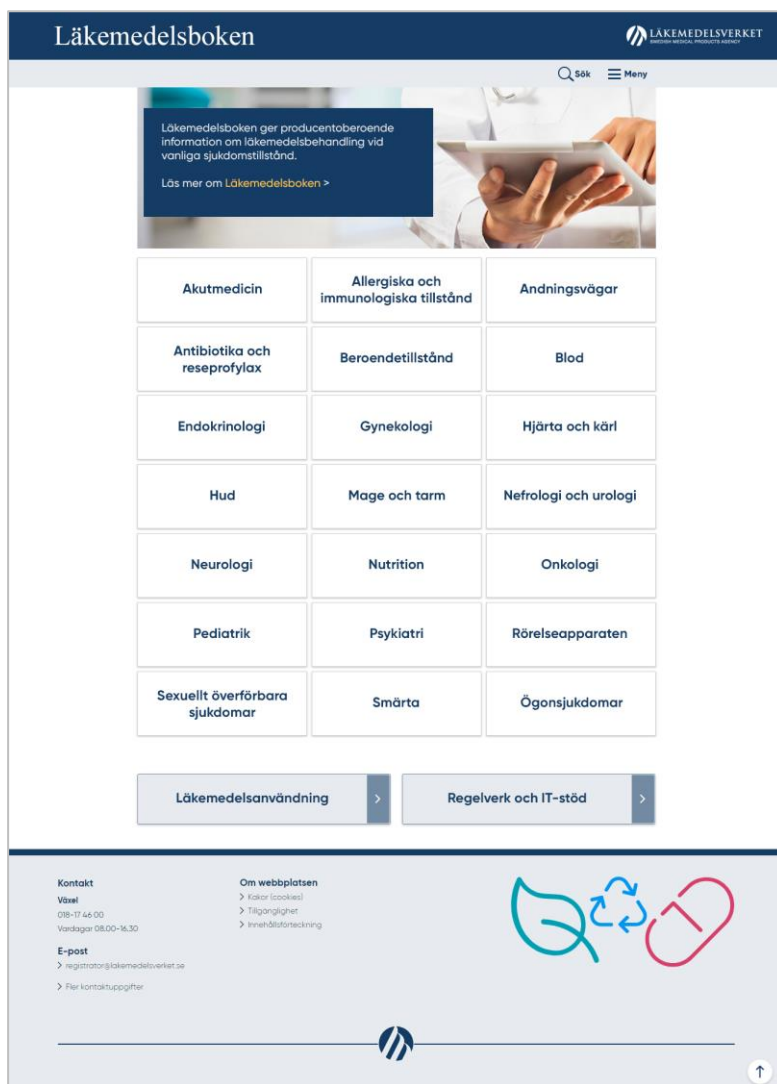
Den nya Läkemedelsboken är tänkt att utvecklas på samma webbpubliceringsverktyg som Läkemedelsverket använder för myndighetens externa webbplats lakemedelsverket.se. Därigenom underlättas både förvaltning och vidareutveckling av webbplatsen över tid. Det skapar även möjlighet att nyttja funktionalitet som redan finns utvecklad för lakemedelsverket.se, vilket minskar utvecklingskostnaderna. För att uppfylla ställda krav och möta befintliga och framtida behov måste dock även ytterligare ny funktionalitet skapas.

För att skapa igenkänning hos användarna föreslås att Läkemedelsverkets grafiska profil används för den nya Läkemedelsboken. Läkemedelsboken kommer därför ha relativt stor likhet med lakemedelsverket.se, men anpassas grafiskt så att det tydligt framgår utifrån den grafiska profilen att det är en skillnad mellan www.lakemedelsverket.se och www.lakemedelsboken.se.

Läkemedelsverket har i samråd med Läkemedelsverkets målgrupper (se rapportavsnitt 3. *Genomförande och samråd*) fångat upp krav och behov som utgör underlag för utvecklingen av den nya Läkemedelsboken.

För att göra innehållet lättillgängligt och underlätta navigation föreslås den första webbsidan ge en översiktlig illustration av innehållet (Figur 4).

Figur 4. Första idéskiss över startsida för Lakemedelsboken.se.



På samma sätt som sin föregångare kommer den nya Läkemedelsboken via länkar tillgängliggöra information om läkemedelsprodukter. Det görs bland annat genom att hämta information från externa parter, såsom FASS och tillverkare av extemporeläkemedel. På sikt är det önskvärt att Läkemedelsboken använder Läkemedelsverket som källa för den läkemedelsinformation som Läkemedelsverket är källa till. Det är inte möjligt att, med bibehållen användbarhet och tillgänglighet, göra det idag då en del av läkemedelsinformationen i nuläget enbart finns i PDF-format hos Läkemedelsverket.

Eftersom även den nya Läkemedelsboken kommer vara anpassad för att fungera fullt ut på mobiltelefoner finns liten anledning till att behålla eller utveckla speciella appar. För att det ska vara motiverat med appar för Läkemedelsboken behöver dessa tillföra funktionalitet utöver den som kan tillhandahållas av mobilanpassade webbsidor. Någon sådan funktionalitet efterfrågas inte heller av de användare Läkemedelsverket rådgjort med. Det enda som kommit upp är att Läkemedelsboken ska vara lätt att komma till och gå in i, ”som en app är” och det löses lätt genom att välja ”lägg till på hemskärmen”. Läkemedelsverkets bedömning är därför att utveckling av speciella Läkemedelsboken-appar enbart skulle driva omotiverade kostnader för både utveckling och förvaltning utan att tillföra någon tydlig nytta.

Det redaktionella innehållet i Läkemedelsboken kommer även att tillgängliggöras som öppen data, parallellt med Lakemedelsboken.se. Öppna data är data, i strukturerad form, som tillgängliggörs för vem som helst att använda i sina egna informationstjänster. Denna möjlighet kan användas till exempel i de fall man inte väljer att leda användaren direkt till Lakemedelsboken.se via en länk.

Utvecklingen inom it-området går fort och området webb och webbpublicering är inget undantag. Med den starka exponering en webbplats har för omvärldens teknikutveckling så kommer Läkemedelsbokens it-lösning att behöva hållas väl uppdaterad. Livslängden för den nya it-lösningen kan därför förväntas vara någonstans i intervallet fem till tio år. Därefter kommer sannolikt ett större tekniskt omtag att behöva göras för att möta tidens behov och förutsättningar.

4.4.2. Stöd för redaktionellt arbete

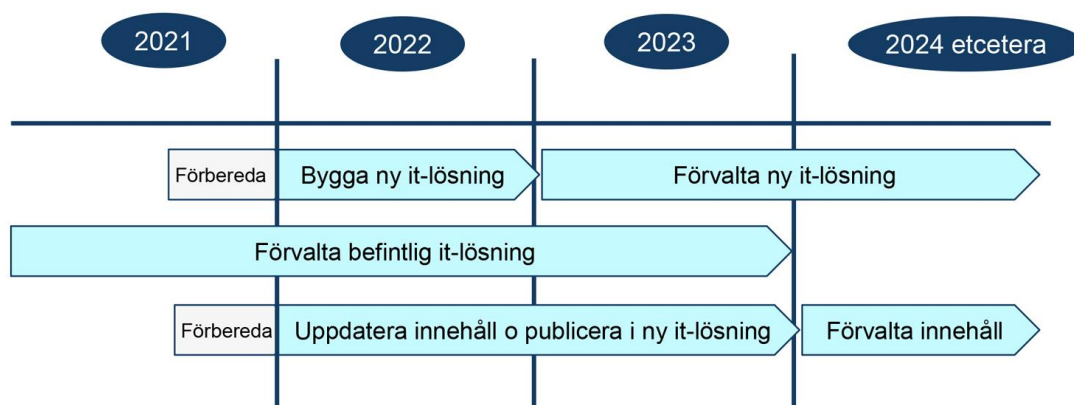
Författande och granskning kommer fortsatt att ske i Word men det redaktionella arbetet med Läkemedelsboken innefattar även omfattande administrativa delar och många avsnitt kommer att vara under arbete samtidigt och befinna sig i olika delar av processen. Läkemedelsverket föreslår därför en it-lösning för att stödja de redaktionella processerna och de olika roller, interna och externa, som är involverade i att producera Läkemedelsbokens innehåll. Målsättningen är att det ska vara enkelt att ”hålla ordning på allt”; se vilken status respektive avsnitt befinner sig i, vilka som är nuvarande och tidigare författare resp. granskare, om jävsprövningen är godkänd och när den går ut, vem som svarat eller behöver påminnas, etcetera, så att tid och fokus kan ägnas åt kvaliteten på innehållet i Läkemedelsboken.

It-lösningen utformas initialt med grundläggande funktioner som sedan kan byggas på och anpassas löpande. Detta görs av två huvudsakliga skäl: Dels behöver it-lösningen för det redaktionella arbetet levereras så fort som möjligt för att stödja arbetet med Läkemedelsbokens innehåll direkt från projektstart. Ett annat skäl är att den redaktionella processen förutses utvecklas under den första tiden och it-lösningen behöver kunna anpassas för att avspegla den.

5. Aktiviteter för att realisera förslagen

Läkemedelsverket föreslår följande projekt för att, om Läkemedelsverket får uppdraget att genomföra de förslag som framförs i den aktuella rapporten, ta fram och etablera de processer och it-lösningar för förvaltning av Läkemedelsboken (Figur 5). Tidplanen som illustreras i Figur 5 ska ses som ett exempel eftersom det förutsätter att Läkemedelsverket får ett uppdrag att förvalta Läkemedelsboken senast den 1 oktober 2021, så att start kan ske i början av år 2022. Tidplanen kommer att behöva justeras beroende på när uppdraget eventuellt erhålls.

Figur 5. Övergripande illustration av arbetet - inkluderande tidplan - för att återlansera och därefter förvalta Läkemedelsboken inom Läkemedelsverket.



5.1. Etablera styrning, organisation och processer

Om och när Läkemedelsverket får uppdraget att förvalta Läkemedelsboken måste arbetsprocesser med styrande dokument för dessa, och ändamålsenlig it-lösning utarbetas. Vidare ska en intern expertgrupp, redaktion och it-förvaltning utses. Även en extern referensgrupp ska utses med representanter från externa nätverk av sakkunniga experter. Uppskattningsvis är uppstartsperioden cirka sex månader, från det att Läkemedelsverket får ansvaret för att förvalta Läkemedelsboken till dess att arbetet med uppdateringen av innehållet kan påbörjas.

5.2. Ta fram ny it-lösning

Utvecklingen av den nya Läkemedelsboken följer Läkemedelsverkets projektmodell som inleds av startfasen där en projektplan tas fram, vilken ska specificera och säkerställa hur projektet ska genomföras och vilka resursbehoven är.

Ytterligare aktiviteter för att kartlägga användarnas behov genomförs också i den här fasen. Exempelvis vore det värdefullt att genomföra användarundersökningar av Läkemedelsboken - en undersökning vid återlanseringen och ytterligare en efter ett år. Detta för att i möjligaste mån optimera användarvänligheten av den nya Läkemedelsboken.

Själva utvecklingsarbetet sker sedan i genomförandefasen. Efter genomförandet och lanseringen av den nya Läkemedelsboken stabiliseras och dokumenteras det nyutvecklade systemet för att sedan överlämnas till förvaltning. Sannolikt kommer delleveranser genomföras under projektets gång, till exempel av it-lösning för redaktionsarbetet. Arbetet med att ta fram en ny it-lösning kan bedrivas relativt frikopplat från arbete med Läkemedelsbokens innehåll.

5.3. Uppdatera och överföra nuvarande innehåll

Nuvarande version av Läkemedelsboken har, som beskrivs under 2.2.3 *Status för befintligt innehåll*, inte uppdaterats på flera år. Dessutom behöver nya avsnitt skrivas, uppdatering av samtliga befintliga avsnitt genomföras och länkar behöver ses över. Detta inkluderar bedömningar av relevans och aktualitet av texterna. Den befintliga Läkemedelsboken innefattar även opublicerat material i behov av redaktionell bearbetning av olika stor grad och omfattning. Vidare måste tillgängligheten enligt tillgänglighetsdirektivet säkerställas för samtligt innehåll.

När så produktionen och kvalitetskontrollen av respektive avsnitt är klart publiceras materialet på ny it-lösning.

För varje enskilt avsnitt gäller, bland annat, att följande aktiviteter ska utföras:

- Anlita författare och granskare (med jävsprövning och avtal för externa experter)
- Granskning av avsnitt av relevant expert
- Beslut om de enskilda avsnitten ska publiceras igen eller inte
- Informera berörda författare
- Redaktionell bearbetning och stöd för författare och granskare
- Intern kvalitetssäkring
- Fastställande, beslut om överföring och därefter publicering

5.4. Fortsatt tillhandahållande av den nya Läkemedelsboken

Förvaltning av den nya Läkemedelsboken påbörjas då den nya it-lösningen är driftsatt och processer samt bemanning av redaktion, intern expertgrupp och extern expertgrupp är på plats.

5.4.1. Förvaltning av innehåll

När projektet är klart övergår arbetet till förvaltning. Det redaktionella arbetet med Läkemedelsboken är avhängigt den ambitionsnivå som beslutas. Det framhålls av målgrupperna för Läkemedelsboken att det är mycket viktigt att Läkemedelsboken hålls uppdaterad för säker och effektiv läkemedelsbehandling. För att möta behovet skulle det krävas att samtliga avsnitt alltid var uppdaterade och aktuella, något som inte är genomförbart till en försvarbar kostnad. Det bör möjliggöras att kontinuerligt hålla Läkemedelsboken mer aktuell genom att under hand lägga in notiser om nyheter med länkar fram tills att ett avsnitt har uppdaterats.

Förslaget från förstudien är att uppdateringar av avsnitten sker i en treårscykel, där mindre justeringar kan genomföras vid förändringar som, i samråd med relevanta experter, anses påverka klinisk praxis i väsentlig grad. Utifrån antalet avsnitt i den befintliga Läkemedelsboken och med tillämpning av en prioriteringsordning skulle det innebära en uppdatering av cirka 35 avsnitt per år, när arbetet är etablerat och i drift. En inkörningsperiod med en initialt lägre takt kan förmodas, då processer och arbetsformer etableras och justeras för optimering och förbättringsarbete på kort sikt. Utrymme och resurser för löpande förbättrings- och förändringsarbete bedöms som nödvändigt.

5.4.2. Förvaltning av it-lösning

Som nämnts i avsnitt 4.2.5. *Underhålla och utveckla it-systemet*, så behöver den it-lösning som utvecklas kontinuerligt underhållas, vidareutvecklas och anpassas. Systemförvaltningen av it-lösningen innebär i huvudsak att det som utvecklats vidmakthålls och att versioner av de underliggande systemen uppgraderas, samt att det finns support som stödjer användarna av systemen. Inom ramen för förvaltningen finns det även möjlighet att göra justeringar av funktionalitet och gränssnitt när sådana behov identifieras.

5.5. Vidmakthållande av den befintliga Läkemedelsboken

Inom ramen för uppdraget kommer Läkemedelsverket att säkerställa att Läkemedelsboken är digitalt tillgänglig under hela året 2021. Den nuvarande it-lösningen är dock sårbar och kräver därför en del resurser för löpande underhåll.

Under året 2021 kommer en migrering av webbplatsen till ny serverlösning genomföras. Vidare tillsätts en resurs som kan underhålla och säkerställa driften av den befintliga digitala versionen.

Förutom kontinuerlig incidenthantering korrigeras fel som uppstått i webbpubliceringsverktyget. Dessutom kommer det fel som uppstått i kopplingen mot FASS, som gör att inte nya läkemedel visas, att rättas till.

Avsikten är också att markera upp webbsidorna i den befintliga Läkemedelsboken så att det är tydligt för användarna att det rör sig om arkivmaterial och att webbsidorna inte uppdateras.

6. Vidare utvecklingsområden

Under arbetets gång har det framkommit tankar och behov som dels kunnat tas med i utvecklingen av andra kunskapsstöd inom Läkemedelsverket, dels kommer att kunna ligga till grund för fortsatt utveckling av Läkemedelsboken.

Förstudien föreslår att följande områden utreds i det kommande arbetet:

- Undersöka eventuella synergieffekter inom läkemedelsinformation och styrning (genom rekommendationer, riktlinjer och föreskrifter) som kan uppnås genom utökad nationell samverkan. Målet med detta är att skapa ytterligare ömsesidig förståelse mellan myndigheter och vård för varandras behov och utmaningar inom läkemedelsfrågor.
 - Utredda möjligheten att fördjupa samarbetet med exempelvis LOK och Nationellt kliniskt kunskapsstöd (NKK).
 - Utredda hur Läkemedelsboken ska förhålla sig till regionernas kunskapsstöd.
- Behovet av att lägga till avsnitt om läkemedelsadministrering.
- Behovet av att inkludera information om utsättning av läkemedel.
- Utökad länkning i avsnitten till andra kunskapsstöd från Läkemedelsverket, såsom säkerhetsnyheter, monografier, restanmälda läkemedel och behandlingsrekommendationer.
- Behovet av att vissa medicintekniska produkter såsom diagnostika behöver inkluderas.
- Det bör utredas om en motsvarighet till Läkemedelsboken bör finnas för veterinära sjukdomstillstånd och läkemedel. Denna utredning ligger utanför nuvarande utredningsuppdrag.

7. Kostnader och möjlig finansiering

Kostnader och möjlig finansiering för det planerade arbetet som beskrivs i avsnitt 4. *Förslag* och 5. *Aktiviteter för att realisera förslagen* presenteras nedan i tabellform, med viss fördjupning av vad som bygger upp kostnaderna, i text. De nedan angivna årtalen i förslagen budget inkluderande tidplan nedan, utgår från ett scenario där ett positivt besked till fortsatt förvaltning av Läkemedelsboken erhållits från Socialdepartementet senast den 1 oktober 2021. I nedanstående sammanställning baseras kostnaderna på att en helårsarbetskraft kostar 1 400 tkr. I denna kostnad ingår förutom personalkostnad även kostnad för overhead inklusive lokalkostnad och alla siffror är angivna utifrån dagens penningvärde.

7.1. Kostnader – aktiviteter för att ta fram nya Läkemedelsboken

7.1.1. Etablera reviderad arbetsprocess och organisation samt uppdatera innehållet i Läkemedelsboken

Det befintliga materialet i Läkemedelsboken ska uppdateras och flyttas till den nya Läkemedelsboken och till den nya it-lösningen. Vidare ska innehållet i Läkemedelsboken även webbanpassas utifrån kraven i tillgänghetslagen.

Den estimerade kostnaden som anges i tabell II inkluderar arbetstid för personer inom Läkemedelsverket samt arvodering av externa författare och granskare. I arbetet ingår huvudsakligen redaktionellt arbete, expertgranskning, webbbyte, juridiskt arbete, kvalitetssäkring, informationsinsatser samt it-support. För mer detaljer kring det arbete som ska genomföras, se rapportavsnitt 5.1 *Etablera styrning, organisation och processer*.

Tabell II. Estimerad kostnad för att etablera ny arbetsprocess och organisation samt uppdatera, granska, kvalitetssäkra och publicera sammanlagt 104 avsnitt i Läkemiddelsboken.

År	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028 etcetera
Kostnad (tkr)	9 950	9 980	-	-	-	-	-

7.1.2. Ta fram ny it-lösning

It-lösningens båda delar, stöd för webbpublicering respektive stöd för det redaktionella arbetet, tas fram inom ramen för ett it-projekt under 2022, förutsatt att beslut om projektstart fattas den 1 oktober 2021. Den större delen av kostnaden faller ut under 2022, medan investeringen skrivs av under åren 2023–2027. För ytterligare information om det arbete som ska genomföras, se rapportavsnitt 5.2 *Ta fram ny it-lösning*.

Tabell III. Kostnaden för en ny it-lösning framgår i tabellen. Lånet skrivs av under fem år.

År	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028 etcetera
Kostnad (tkr)	1330	560	560	560	560	560	-

7.2. Kostnader – fortsatt tillhandahållande av den nya Läkemiddelsboken

I förvaltningen av den nya Läkemiddelsboken ingår både redaktionellt arbete och upprätthållande av den nya it-lösningen. Kostnaden för förvaltning av den nya Läkemiddelsboken inkluderar arbetstid för personer inom Läkemiddelsverket samt arvodering av externa författare och granskare. I arbetet ingår huvudsakligen redaktionellt arbete, expertgranskning, webbarbete, juridiskt arbete, kvalitetssäkring, informationsinsatser samt it-support. För mer detaljer kring inkluderade aktiviteter, se rapportavsnitt 5.4.1. *Förvaltning av innehåll* och 5.4.2. *Förvaltning av it-lösning*.

7.2.1. Innehållsförvaltning

Förvaltningen av den nya Läkemiddelsboken påbörjas när materialet från den befintliga Läkemiddelsboken har uppdaterats och flyttats över till ny it-lösning. Således uppkommer kostnaden för innehållsförvaltning från och med 2024 (Tabell IV). Vid återlanseringen av Läkemiddelsboken behövs även informationsinsatser. Vidare planerar Läkemiddelsverket att genomföra två användarundersökningar, en på befintliga Läkemiddelsboken och en på den nya.

Tabell IV. Kostnaden från år 2024 och framåt, för att förvalta, uppdatera, kvalitetssäkra och utveckla innehållet i den nya Läkemiddelsboken.

År	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028 etcetera
Kostnad (tkr)	-	-	9 010	8 880	8 780	8 780	8 780

7.2.2. Förvaltning av it-lösning

Givet att en ny it-lösning för Läkemedelsboken tas fram under 2022, kommer kostnader för drift och förvaltning av it-lösningen att uppstå med en mindre del under 2022 och därefter med en årlig kostnad från år 2023 och framåt så länge systemet är i produktion (Tabell V).

Förvaltningen av it-lösningen innefattar kostnader för drift, licenser och personal för att tillhandahålla it-lösningen för Läkemedelsboken och genomföra nödvändig felhantering och anpassningar (Tabell V).

Tabell V. Kostnaden för it-förvaltning av nya Läkemedelsboken från år 2022 och framåt.

År	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028 etcetera
Kostnad (tkr)	360	710	710	710	710	710	710

7.3. Kostnader – vidmakthållande av den befintliga Läkemedelsboken

I regeringsuppdraget framgår det att Läkemedelsverket ska tillhandahålla den befintliga versionen av Läkemedelsboken under 2021. Beroende på om och när den nya Läkemedelsboken produktionsställs så behöver den nuvarande versionen sannolikt vara tillgänglig under hela 2022 och 2023 (Tabell VI).

I den angivna kostnaden ingår licensavgift samt arbetstid för medarbetare inom Läkemedelsverket och inhyrd personal. För mer detaljer, se avsnitt 5.5. *Vidmakthållande av den befintliga Läkemedelsboken.*

Tabell VI. Kostnader för underhåll av it-lösningen för den befintliga versionen av Läkemedelsboken.

År	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028 etcetera
Kostnad (tkr)	470	470	-	-	-	-	-

7.4. Sammanställning av de totala kostnaderna

Den totala kostnaden för arbetet med att uppdatera Läkemedelsboken, återlansera densamma samt att därefter förvalta Läkemedelsboken framgår av Tabell VII. Vidare inkluderas kostnaden för att förvalta den befintliga Läkemedelsboken.

Tabell VII. Kostnaden för de olika aktiviteterna som krävs för att Läkemedelsverket fortsatt ska kunna tillhandahålla Läkemedelsboken.

Rapport Avsnitt	Aktivitet Kostnad (tkr)	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028 etcetera
Avsnitt 5								
5.1. 5.3.	Etablera styrning, organisation och processer samt uppdatera och överföra nuvarande innehåll	9 950	9 980					
5.2.	Ny IT-lösning	1 330	560	560	560	560	560	
Avsnitt 5.4								
5.4.1.	Fortsatt tillhandahållande av den nya Läkemedelsboken - Innehållsförvaltning			9 010	8 880	8 780	8 780	8 780
5.4.2.	Förvaltning av nya IT-lösningen	360	710	710	710	710	710	710
Avsnitt 5.5								
5.5.	Vidmakthållande av befintlig Läkemedelsbok	470	470					
	Kostnad totalt (tkr)	12 110	11 720	10 280	10 150	10 050	10 050	9 490

Kostnaderna blir således cirka 12,1 miljoner kronor det första av de två projektåren och det andra året cirka 11,7 miljoner kronor (Tabell VII). De efterföljande förvaltningsåren skulle, utifrån en uppdatering av en tredjedel av bokens avsnitt per år, kosta cirka 10,3 miljoner första året och därefter minska stegvis till runt 9,5 miljoner på årlig basis (Tabell VII). Ekonomin ska följas upp kontinuerligt och givetvis eftersträva att om möjligt minska kostnaderna efterhand.

7.5. Möjlig finansiering

Den finansieringsform som Läkemedelsverket ser som möjlig är att myndigheten erhåller årliga anslag från Socialdepartementet för att täcka kostnaderna för tillhandahållandet av den nya Läkemedelsboken.

Angående lån och avskrivningar:

Den föreslagna it-lösningen består av två delar, dels ett stöd för webbpublicering, dels ett stöd för det redaktionella arbetet med Läkemedelsboken. Den större delen av kostnaden för detta tas år 2022 medan investeringen skrivs av under de därefter kommande fem åren 2023 – 2027 (Tabell III).

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 58 66
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se