

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 31 Uppsala

Uppdrag att förbereda och genomföra överföring av vissa uppgifter

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Läkemedelsverket att förbereda och genomföra överföring av de uppgifter som rör sammanställning och förvaltning av läkemedelsleverantörers artikelinformation för läkemedel från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten den 1 januari 2016.

Läkemedelsverket ska vid genomförandet av uppdraget beakta 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd.

I uppdraget ingår att Läkemedelsverket, vid behov, fortsätter att driva nuvarande system rörande sammanställning och förvaltning av läkemedelsleverantörers artikelinformation för läkemedel efter den 1 januari 2016 för att säkerställa driftssäkerheten och därmed säkerheten för brukare och patienter.

Vid genomförandet av uppdraget ska Läkemedelsverket samverka med E-hälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

Läkemedelsverket ska fortlöpande informera Socialdepartementet om arbetets gång. En rapport om förberedelserna och genomförandet av förändringen ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2016. En rapport om de insatser som behövs efter överföringen av uppgifterna ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2016. Rapporterna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Bakgrund

Kvalitetssäkrad artikelinformation är en förutsättning för en snabb och korrekt kommunikation av läkemedelsinformation mellan alla aktörer på

apoteksmarknaden. Hög kvalitet på läkemedelsinformationen är även en grundförutsättning för en säker läkemedelsanvändning. E-hälsomyndigheten ansvarar enligt 2 § 8 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnads-skyddet. Registret benämns VARA. Informationen till VARA hämtar E-hälsomyndigheten dagligen från bl.a. det nationella produktregistret för läkemedel (NPL) som förvaltas av Läkemedelsverket. Uppgifterna till NPL hämtas i sin tur från bl.a. Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Nya eller ändrade uppgifter i NPL granskas av E-hälsomyndigheten innan de publiceras i VARA. När informationen är kvalitetssäkrad publiceras en exportfil som går till apoteken och vården.

NPL förvaltas av Läkemedelsverket sedan 2005 och finansieras via de nationella årsavgifterna enligt förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Verket gjorde under 2011 en analys av långsiktigheten i den teknologi som NPL är byggd på och de begränsningar för vidareutveckling som finns. Resultatet visade att den tekniska lösningen inte kunde möta kommande behov och inte heller passade den omreglerade apoteksmarknaden. Mot bakgrund av denna analys upphörde myndigheten att vidareutveckla systemet och man har sedan dess enbart förvalt NPL.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden som genomfördes under 2009–2010 övertog Apotekens Service Aktiebolag ansvaret för att ha artikelinformation om bl.a. läkemedel tillgängligt från Apoteket AB. För att möta det behov som uppstått i och med att Läkemedelsverket upphört att vidareutveckla systemet NPL fick Apotekens Service Aktiebolag i oktober 2013 inskrivet i sina ägaranvisningar att bolaget skulle ta fram och ansvara för ett så kallat försystem till produkt- och artikelregistret VARA som ska ersätta produktregistret NPL (dnr S2013/1844/FS). Apotekens Service Aktiebolags verksamhet fördes den 1 januari 2014 över till den nya E-hälsomyndigheten. Myndigheten fortsatte bolagets arbete och inkom i februari 2014 till Socialdepartementet med en förstudie kring arbetet (Förstudierapport, VARA – kompletterande förstudie). I förstudien rekommenderar E-hälsomyndigheten att NPL ersätts genom att myndigheten tar över den funktionalitet som finns i NPL i dag och överför denna till ett särskilt försystem kallat VARA Försystem.

Ärendet

Regeringen ser att det finns många fördelar med att överföra de uppgifter som rör sammanställning och förvaltning läkemedelsleverantörers artikelinformation för läkemedel som i dag finns i form av NPL hos Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten. Ett samlat ansvar för produkter och artiklar över läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel leder till en tydlighet när det gäller ansvarsfördelning inom

staten samt för externa berörda aktörer som bara behöver ha kontakter med en organisation. Mot bakgrund av detta ska Läkemedelsverket i samverkan med E-hälsomyndigheten förbereda och genomföra överföringen av det nationella produktregistret för läkemedel, NPL, till E-hälsomyndigheten.

Efter överföringen kommer det att vara nödvändigt att det gamla och nya systemet finns parallellt en tid för att säkerställa driftssäkerheten och därmed säkerheten för brukare och patienter. Läkemedelsverket ska fortsatt ha ansvaret för att säkerställa fortsatt export av produkt- och artikelinformationen för läkemedel till VARA Försystem.

Regeringen ser inte att förändringen kommer att påverka statens budget.

På regeringens vägnar

Ulf Kristersson

Henrik Moberg

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM
Statsrådsberedningen/internrevisionen
Finansdepartementet/BA
Näringsdepartementet/FIN
Näringsdepartementet/ITP
Regeringskansliets förvaltningsavdelning/Ek
Utredningen om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (S 2013:17)
E-hälsomyndigheten
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)