

Dnr. S2024/02118

Sveriges Apoteksförenings remissvar på promemorian ”Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista”

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på rubricerad remiss. Titeln på promemorian är något missvisande då det rör sig om (ytterligare) en senareläggning av anslutningen till registret nationell läkemedelslista (NLL) även om viss funktionalitet kommer finnas tidigare.

Senareläggningen av NLL innebär dels att de fulla nyttorna med registret försenas, dels att apoteken – som inte omfattas av senareläggningen – under lång tid måste hantera att information i NLL är olika beroende på hur receptinformationen tillförts registret. Konsekvenser för apoteken i att hantera olika informationsmängder under en övergångsperiod berörs ytterst ytligt i promemorian. Den lösning som ska införas senast 1 december 2025 riskerar i de flesta fall innebära att förskrivaren aktivt måste begära att ta del av informationen och inget som förskrivaren kommer ta del av regelmässigt. Det gör att de förväntade nyttorna med denna partiella anslutning riskerar att bli små innan den fullskaliga anslutningen är genomförd. Det skulle behöva hanteras med tydliga krav på förskrivares skyldigheter i samband med förskrivning och läkemedelsbehandling. Senareläggningen innebär också att vissa frågor om integritet och dataskydd blir otydliga i hur de ska hanteras i olika verksamheter.

Slutligen vill Sveriges Apoteksförening förtydliga att merkostnader för att driva den så kallade transformatorn när sjukvården får förlängd anslutningstid inte ska belasta apoteken. Vi utvecklar våra ståndpunkter nedan.

Olika informationsmängder behöver hanteras på apoteken

Redan idag finns det ett förskrivarsystem som är anslutet fullt ut till NLL (dvs. med både läs- och skrivmöjlighet) och ytterligare system kommer att ansluta efter hand. System som är fullt ut anslutna lämnar samtliga uppgifter som ska ingå i registret. De lagändringar som föreslås i promemorian innebär att vissa informationsmängder inte behöver lämnas. De nya IT-tjänster som E-Hälsomyndigheten (EHM) har byggt för direktåtkomst till NLL har också möjligheter till annan information och/eller informationsstruktur än vad som uttryckligen står i lagen. Det rör t.ex. strukturerad dosering och förmånsinformation för läkemedel med förmånsbegränsning. Ytterligare en utmaning är spärrar som vi berör längre ned.

Eftersom informationen kommer vara olika beroende på om förskrivarsystemet bara har läsmöjlighet eller både läs-/skrivmöjlighet under flera års tid kommer apoteken under denna tid att behöva hantera detta med manuella rutiner. När det gäller information om förmånsbegränsningar har Läkemedelsverket i föreskrifterna en övergångsbestämmelse som möjliggjort en pragmatisk hantering, den upphör dock att gälla den 1 december 2025. Vi

förutsätter att övergångsbestämmelsen förlängs ytterligare, annars kommer det bli en ohållbar situation på apoteken.

För de andra informationsmängderna och funktionerna finns inte sådana undantag i nuvarande föreskrifter. Apoteken ser utmaningar med att endast vissa recept kommer kunna ha den nya informationen och då kräva annorlunda hantering på apoteken. Initialt kommer det endast vara ett fåtal recept med den nya informationen och vartefter kommer det kunna vara stora skillnader mellan olika regioner. Det kommer bli en utmaning att utbilda apotekspersonal inför de olika situationerna som uppstår då de på olika recept kan stöta på olika informationsmängder.

Läsbehörighet innebär inte att systemet används

I promemorian framhålls att ett av syftena med att införa NLL var att patientsäkerheten skulle höjas om alla i behandlingskedjan har samma information om förskrivna läkemedel. Att bibehålla kravet på att kunna läsa informationen när anslutningen i övrigt senareläggs innebär att fler parter har möjlighet att komma åt informationen men inte att informationen används. Det är dock inte så att tillgången till information är något som i sig höjer patientsäkerheten utan det beror på hur respektive aktör agerar på den information som de har.

Det som apoteken ser idag som den största utmaningen är att de recept som finns i NLL inte motsvarar den tänkta behandlingen – ordinationen som den är dokumenterad i journalen. Det handlar om recept med annan dosering än den aktuella, gamla recept som inte längre ska användas, recept som saknas samt även en hel del multipla recept på samma läkemedel eller substans där det kan vara viss skillnad i informationen. Vad som står i journalen är inte särskilt intressant för patienten utan det är recepten som möjliggör behandlingen. Genom att förskrivare får tillgång till information om vilka recept som finns öppnas möjlighet för att de också kan ta det ansvar som redan idag åligger dem att se till att patienten har recept som motsvarar den tänkta behandlingen.

Men utan direkt anslutning till NLL via journalsystemen vid förskrivning finns risk att förskrivare inte agerar på den information som finns då information och åtgärd inte finns i samma flöde. Det finns också en risk att "läsåtkomst" införs som en funktion som förskrivaren aktivt måste välja använda och att informationen i NLL inte alltid kontrolleras. Ett sådant arbetsflöde riskerar att skapa ett separata processer mellan inhämtning av information och åtgärd av de skillnader som finns mellan journal och NLL. Det leder troligtvis till att de skillnader som finns mellan ordinationer och recept idag kommer kvarstå till stor del och då uteblir nyttan med NLL.

För att avsedd effekt, dvs ökad patientsäkerhet, ska uppnås ser Sveriges Apoteksförening därför att det bör införas tydliga krav på att förskrivare i samband med förskrivning av läkemedel alltid ska kontrollera mot aktuella recept i NLL och att se till att patienten har recept som gör att de kan fullfölja förskrivarens samtliga ordinationer.

Samtycken och spärrars hantering är oklar

Informationen i NLL är känslig och därför är det noga reglerat i lagen om vem som får åtkomst och i vilket syfte. Eftersom NLL är ett obligatoriskt register finns också regler om hur den enskilde kan spärra information från andra. Det är EHM som är skyldiga att ombesörja att uppgifter kan spärras efter att en patient eller en förskrivare har begärt detta.

Möjligheten för en förskrivare att spärra uppgifter är något som EHM har avsett ska göras via tjänster kopplade till direktåtkomsten för NLL. När anslutningen för skrivbehörighet i praktiken senareläggs är det oklart när journalsystemen kommer ha möjlighet att hantera spärrar, men troligtvis kommer det inte att införas redan vid läsåtkomst.

Idag kan förskrivare spärra information genom att gå in i EHM:s fristående webbapplikation "Förskrivningskollen". Eftersom det är ett fristående system med separat inloggning finns det risk för att förskrivare inte kommer att göra detta. Möjligheten till spärrar blir då bara en möjlighet samtidigt som det kan uppfattas som att den är reell. Detta skapar en falsk trygghet. På samma sätt som med andra informationsmängder ovan blir det då troligtvis mycket sällan förekommande att det finns en spärr vilket är utmanande för farmaceuterna. För förskrivare som inte heller är vana att själva sätta spärrar kan förekomsten av en spärr i NLL ha en otydlig innebörd vilket riskerar leda till att förskrivaren sätter eller bryter spärrar som den inte borde göra. De integritetshöjande åtgärder som spärrmöjligheterna är avsedda att vara blir då inte heller realiserade trots att informationen är åtkomlig för ett stort antal medarbetare inom apotek och sjukvård. Samtidigt införs ett krav på apoteken att vi ska kunna sätta vårdnadshavarspärrar, vilket vi anser inte bör gälla förrän vårdsystemen har samma krav.

Apotekens anslutning till NLL

Apoteken har hela tiden haft för avsikt att ansluta till NLL i tid eftersom det är ett lagkrav. För apotek innebär inte NLL-anslutning samma betydande verksamhetsförändringar som det gör för sjukvården. Apotek expedierar recept idag, har tvåvägskommunikation till EHM och ska fortsätta med det även efter NLL-anslutning. Däremot innebär anslutningen omfattande tekniska förändringar och detta medför alltid risker. Eftersom vinsterna med NLL-anslutning för apoteken är försumbara samtidigt som det finns risker för störningar när man går upp på nya oprövade tjänster har det saknats incitament för apotek att ansluta till NLL när sjukvårdens anslutning hela tiden skjuts fram. De upprepade förskjutningarna av tidplanen har försvårat apotekens planering och arbete med anslutning.

Även om ambitionen fortsatt är att ansluta före 1 december 2025 går det därför inte att utesluta att även anslutning av alla apotek kan bli försenad. Att pressa fram anslutning innan man är helt redo, eller under en period tvingas stänga apotek för att de inte hunnit ansluta i tid, innebär betydande patientsäkerhetsrisker och risk för störningar i tillgängligheten till läkemedel. Det är därför angeläget att det finns förståelse för att anslutning av alla apotek kan dröja in under 2026 och det måste finnas beredskap hos EHM att upprätthålla även apoteksdelen av transformatorn till dess att alla apotek hunnit ansluta på ett säkert och kontrollerat sätt.

Förseningen ska inte belasta apoteken

E-Hälsomyndighetens kostnader för att föra registret NLL ska täckas av avgifter från apoteken. Det är i sig en princip som kan ifrågasättas då nyttorna med NLL tillkommer fler aktörer i samhället och därmed är att betrakta som en kollektiv nytta. Införandet av NLL har bekostats med särskilda anslag och Sveriges Apoteksförening vill därför poängtera att förseningen – som apoteken inte har någon grund i – inte ska täckas av apotekens avgifter utan finansieras på annat sätt.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut
Sveriges Apoteksförening
Stockholm 2025-01-16