



Rektor

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissen om Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44)

(ert dnr S2017/00117/FS)

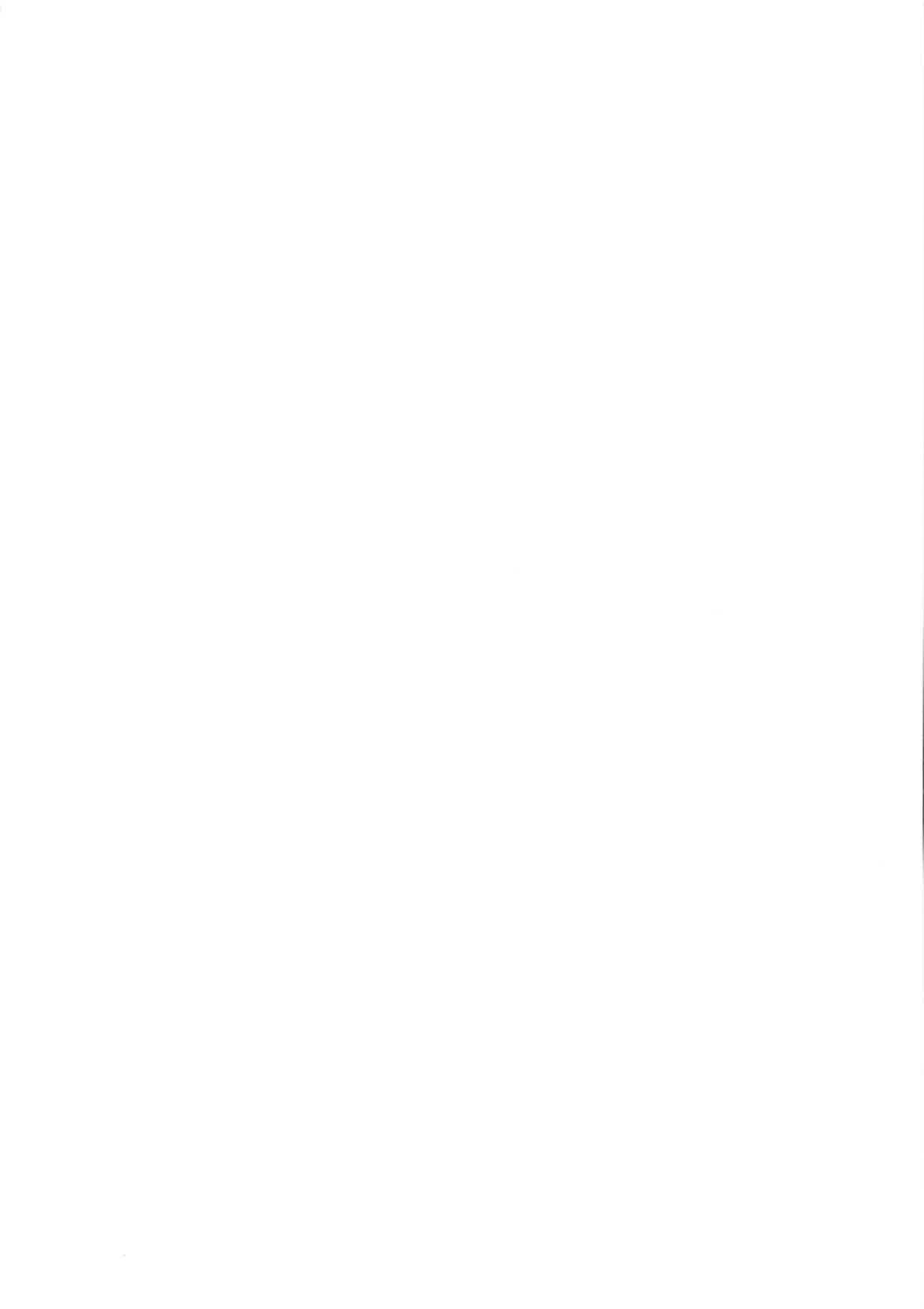
Karolinska Institutet har anmodats att lämna yttrande på en remiss från Socialdepartementet av departementspromemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44). Bifogat yttrande har tagits fram av docent Georgios Panagiotidis och prof. Lars L Gustafsson, båda vid Institutionen för laboriemedicin, Avdelningen för klinisk farmakologi.

Beslut i detta ärende har fattats av vikarierande rektor Karin Dahlman-Wright efter föredragning av Erik Forsse.

Karin Dahlman-Wright

Erik Forsse

Bilaga



Synpunkter på departementspromemorian Nationell läkemedelslista, Ds 2016:44

I promemorian lämnas förslag till en ny lag; lagen om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen 1996:1156 om receptregister och lagen 2005:258 om läkemedelsförteckning. Förslag lämnas också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen om receptregister och förordningen om läkemedelsförteckning.

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel för öppenvårdsbruk. Underlaget för expediering av receptförskrivna läkemedel ska vara kopplat till den läkemedelsordination som ligger till grund för förskrivningen.

Införandet av en nationell läkemedelslista kan ge påtagligt förbättrad kvalitet i patienters läkemedelsbehandling, underlätta utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal och stärka forskningen om rationell läkemedelsanvändning.

Denna nya viktiga nationella källa för hälso- och sjukvården skulle vara helt central för den forskning som bedrivs i klinisk farmakologi och läkemedelsepidemiologi vid Karolinska Institutet och andra universitet.

Vi har följande synpunkter:

1. *Det kommande lagförslaget bör på ett tydligare sätt slå fast forskningens behov av information från den nationella läkemedelslistan.*

Forskning och systematiska utvärderingar är bland de viktigaste medlen för att få kunskap om hur läkemedel förskrivs och används i en befolkning. Detta är väsentligt bl.a. för att säkra en rationell och evidensbaserad användning av läkemedel.

Den nationella läkemedelslistan ska enligt promemorian inte kunna användas som ett hälsodataregister utan finns till för stöd till patientens egenadministrering, vårdpersonals bedömning av patient samt ordination av läkemedel samt farmaceuters expediering av läkemedel vid apotek. I promemorian framgår att specificerad information från den nationella läkemedelslistan ska kunna föras över till Socialstyrelsens hälsodataregister *läkemedelsregistret*. Specifikationen av informationsposterna utgår dock från dagens faktiska hantering och inte utifrån de nya informationsmängder som kan fångas via nationella läkemedelslistan, exempelvis hur läkemedel förskrivs och i vilka doser och under vilka indikationer. Att kunna fånga vilka ordinationer som varit aktuella från dag till dag för enskild patient tillför ett stort värde för kvalitetsuppföljning och läkemedelsepidemiologisk forskning.

Vi anser att frågan om vilka möjligheter som ska finnas att använda uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för överföring till läkemedelsregistret och därmed möjliggöra forskning, måste tydliggöras och motiveras med fördjupad diskussion. Vi kan konstatera att Sverige inom forskningsområdet läkemedelsepidemiologi intar en central position i Europa och världen genom tillgången till läkemedelsregistret.

2. *Förslag saknas om att rekvisitionsläkemedel ska ingå i nationella läkemedelslistan.*

Detta är en stor brist i förslaget. Slutenvårdsläkemedel ingår för många patienter som en väsentlig del av ordinationen. Lagförslaget bör trots allt ange att uppgifter om ordinerade läkemedel i slutenvård ska ingå i nationella läkemedelslistan. Annars kan både patient och förskrivare få en osäker bild över vilka läkemedel som patient faktiskt ordinerats/ordineras i närtid.

Om det anses tekniskt omöjligt att inkludera rekvisitionsläkemedel, alltså läkemedel ordinerade på sjukhus, i nationella läkemedelslistan från början, så krävs det att förslaget anger intentionen att dessa ska ingå och en tidsbestämd genomförandeperiod. Detta bör ske inom högst fem år.

3. *Bevarandetiden för uppgifter i den nationella läkemedelslistan.*

Vi ifrågasätter den föreslagna begränsningen av bevarandetiden i nationella läkemedelslistan. Ett skäl för obegränsad bevarandetid av uppgifterna är att det är kliniskt väsentligt att för vissa svårbehandlade patienter säkerställa vilken behandling som har skett längre tid tillbaka än 5 år. Det gäller patienter med risk för svår allergi eller tidigare konstaterade svåra läkemedelsbiverkningar.

Vi anser dessutom att det är orimligt att särskilja bevarandetid för narkotiska läkemedel från övriga läkemedel. Samma tid bör gälla för alla typer av läkemedel inklusive narkotika. Det är också kliniskt väsentligt att kunna se vilken typ av narkotiska läkemedel som behandlats med längre tillbaka än 2 år och för vilka indikationer. Det är väsentligt för att undvika att patienter med stor risk för beroende förskrivs dessa läkemedel.

4. *Ansvarig myndighet E-hälsomyndigheten*

Vi anser att promemorian tydligare borde ha angett de kompetenskrav som ställs på den myndighet som får till uppgift att förvalta den nationella läkemedelslistan, inklusive personuppgiftsansvaret. Vi menar att det, för att lösa dessa uppgifter, kommer att vara helt centralt att också ha kompetens inom hälso- och sjukvården med gedigen farmakoterapeutisk och klinisk farmakologisk kompetens. Med tanke på den stora betydelse uppgifterna i läkemedelslistan kommer att ha för systematisk uppföljning och forskning, vore forskningserfarenhet en naturlig del i kompetensprofilen.