

# FÖRSTUDIE FÖRUTSÄTTNINGAR ÖKAD LÄKEMEDELSUPPFÖLJNING GENOM NATIONELLA KVALITETSREGISTER

Björn Hultgren och Tina Mascher Lidén | 2017-12-11



**NATIONELLA KVALITETSREGISTER**

## Innehåll

1. Sammanfattning .....	3
2. Syfte och mål.....	4
2.1 Avgränsning.....	4
3. Bakgrund .....	5
3.2 Nulägesbeskrivning .....	7
3.3 Nationella programmet för datainsamling – samlar läkemedelsinformation	8
3.4 PrimärvårdsKvalitet – samlar läkemedelsinformation.....	8
3.5 Förstudie – Stöd till säker läkemedelsprocess .....	9
4. Metod.....	10
4.1 Enkät .....	10
4.2 Intervjuer .....	11
5. Övergripande frågeställning.....	11
6. Resultat och analys.....	11
6.1 Enkätundersökning med svar och kommentarer .....	12
7. Slutsatser från enkätsvar .....	26
8. Möjliga konkreta åtgärder .....	27
9. Diskussion.....	30
10. Bilaga – Andra Insatser, aktiviteter och utredningar .....	31



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

---

### NATIONELLA KVALITETSREGISTER

Verktyg för löpande lärande, förbättring och forskning inom hälso- och sjukvården.

### ADRESS

Nationella  
Kvalitetsregister  
118 82 Stockholm  
Besök: Hornsgatan 20

### KONTAKT

08-452 70 00  
kvalitetsregister@skl.se  
www.kvalitetsregister.se

## 1. SAMMANFATTNING

Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister gav på sitt möte den 20 december 2016 kansliet i uppdrag att genomföra en förstudie avseende förutsättningar för ökad uppföljning av läkemedelsanvändning i kvalitetsregister<sup>1</sup>.

Förstudien har fokuserat på att undersöka förutsättningar för ökad uppföljning av läkemedelsanvändning genom kvalitetsregister utifrån två perspektiv. Det första utgörs av ett regulatoriskt och det andra av ett tekniskt.

Förstudien har använt en kvantitativ och en kvalitativ ansats. Enkäter har skickats till samtliga registerhållare för de nationella kvalitetsregister som får nationella medel och intervjuer har genomförts med tänkbara intressenter/”stakeholders”.

Resultatet visar att de förutsättningar som krävs för att läkemedelsinformation i register ska öka är att:

- Informationen som matas in manuellt begränsas för att minska belastning och för att kunna fokusera på den information som är viktig.
- Informationen som matas in standardiseras (bestämt antal och specificerade variabler) genom tydliga riktlinjer från Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).
- Läkemedelsinformation kopplad till diagnos (på individnivå) tas in till kvalitetsregistret. Det problem läkemedelsregistret har idag är att det inte finns någon diagnos kopplad till respektive uttag/behandling.
- Skapa bättre tillgång till andra register och deras data. Underlätta och förkorta ledtiderna för samkörning.
- Vårdgivarna tillgängliggör läkemedelsinformation via den nationella tjänsteplattformen.
- Automatiska överföringar av generisk typ, genom de nationella tjänsterna, görs.
- Den enskilt viktigaste faktorn är att nå en ökad standardisering och strukturerad läkemedelsinformation. Det är ett arbete som primärt behövs göras av vårdgivarna själva, inte av kvalitetsregistren.

Förstudien ger förslag på konkreta åtgärder och beroenden, dess viktigaste slutsatser återges här:

### På kort sikt 1 – 2 år

- En fördjupning av förstudien genom uppföljning av svar och kommentarer från registerhållare för att närmare undersöka hinder och lösningar.
- Förstudien visar behov om riktade insatser för att kunna nå en automatisk informationsförsörjning av läkemedelsinformation till register och undvika den nuvarande dubbeldokumentationen. Det har diskuterats om riktade statsbidrag till registercentrumorganisationerna, detta skulle kunna riktas för en ökad leverans av läkemedelsinformation till registersidan.

---

<sup>1</sup> Se ärende 7 och bilaga 7, styrgruppsmöte 20 december 2016

- Konkret skulle det i ett första steg, genom befintlig metodik och teknik framtagen av det nationella programmet för datainsamling (NPD<sub>i</sub>), kunna inrikta sig på de register som har läkemedelsinformation. Samtidigt skulle en motsvarande insats samordnas med de huvudmän som redan idag har förmågan att tillgängliggöra läkemedelsinformation genom de nationella tjänsterna. På så sätt möjliggörs en snabb verkningsgrad för att nå effekter avseende ökad uppföljning av läkemedelsanvändning genom kvalitetsregister. En sådan insats ligger även väl i linje med en tidigare utredning framtagen av Regionala cancercentrum, vilken påvisar fortsatt utredningsbehov avseende automatisering av dataöverföring från journal/ordinationsverktyg till register.

### **På medellång och lång sikt 3 – 5 år**

- På medellång och lång sikt skulle motsvarande insatser för att nå en automatiskt informationsförsörjning av läkemedelsinformation till register nås från de huvudmän vilka idag *inte* tillgängliggör läkemedelsinformation via nationella tjänster. Detta är även i linje med de slutsatser som förstudien ”Stöd till säker läkemedelsprocess” rekommenderar, dvs att huvudmännen ansluter sig till framtaget tjänstekontrakt som hanterar läkemedelsinformation.

Detta skulle inte innebära något merarbete för de register som samlar läkemedelsinformation, utan istället medföra effekt att helt undvika den befintliga dubbeldokumentationen för dessa. Här skulle, liksom beskrivet ovan på kort sikt, en motsvarande insats samordnas med de huvudmän som nu börjat tillgängliggöra läkemedelsinformation genom de nationella tjänsterna.

### **Behov om bredare tillämpning av framtagen teknik**

Framtagen metodik och teknisk infrastruktur kan ge förutsättningar för bredare tillämpning än det primära, dvs. datainsamling inklusive läkemedelsinformation till kvalitetsregister. I intervjuerna framgår behov att undersöka hur andra aktörer utöver nationella kvalitetsregister, t ex om Läkemedelsverket skulle kunna vara konsument av information från vårdgivarna genom nationella tjänster.

Landstingens aggregeringstjänst som idag används för att skapa indikatorer via nationella tjänster till projektet primärvårdskvalitet visas det också intresse för.

## **2. SYFTE OCH MÅL**

Förstudien genomförs i syfte att ta reda på vilka förutsättningar som krävs för att kvalitetsregistren i större utsträckning jämfört med idag ska kunna följa upp läkemedelsanvändning.

### **2.1 Avgränsning**

Förstudien har haft fokus kring förutsättningar för ökad uppföljning av läkemedelsanvändning genom kvalitetsregister, och därför i huvudsak ställt frågor till studiens primära målgrupp, kvalitetsregisterhållare.

Ett flertal utredningar och arbeten kring läkemedelsförsörjning har tagits fram och pågår delvis parallellt med denna förstudie. De utredningar som refereras till har på intet sätt ambitionen att täcka samtliga utredningar, men avses ge bidrag till en övergripande bild. Dessa tangerar och delvis överlappar kvalitetsregistrens behov av datainsamling generellt och explicit för läkemedelsförsörjning.

- Enkäten kring läkemedelsinformation i registren har skickats till alla register, inte bara de register där det är relevant att registrera läkemedel.

- Studien har inte ifrågasatt/värderat vad som menas med läkemedelsinformation
- Programvaran som använts för enkäten har varit enkel och det har inte gått att lägga in ”spärrar” i ”ja” och ”nej” frågorna (till exempel om ”nej”, går det inte att fortsätta till nästa fråga osv.)
- Enkäten har besvarats anonymt, ord som avslöjar vilket register det är har tagits bort.

### 3. BAKGRUND

I december 2016 lyfte styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister behovet att undersöka<sup>2</sup> vilka förutsättningar kvalitetsregister har för att samla in läkemedelsinformation. Kansliet för Nationella Kvalitetsregister fick därför ett uppdrag att genomföra en förstudie utifrån det.

Det har genomförts ett flertal insatser, aktiviteter och utredningar inom området för läkemedel. Regionala cancercentrum i samverkans utredning av former för nationell registrering av användning av nya cancerläkemedel är ett exempel som ligger närmast denna förstudie. Dess huvudkonklusion ger bedömning att den bästa lösningen för uppföljning av användningsmönster och effekt/toxicitet av nya läkemedel på sikt är automatisk överföring från journaler/ordinationsverktyg som ger en fullständig registrering av patient- och läkemedelsdata i diagnosspecifika patientöversikter. Dock poängteras att tidpunkten för när detta kan väntas vara verklighet för samtliga diagnoser är mycket svårbedömd, och troligen rör sig om flera år framåt i tiden. Under tiden behövs en interimistisk lösning för att kunna följa upp introduktionen av nya läkemedel på nationell nivå samt att respektive landsting/region får välja hur data rapporteras till Regionala cancercentrum plattform.<sup>3</sup>

I rapporten från Regionala cancercentrum återges vidare att data till patientöversikten matas in manuellt, men i gengäld kan informationen användas i realtid vid läkarbesök som stöd till terapibeslut. Detta ger således ett direkt incitament för klinikerna att registrera. Rapporten påvisar fortsatt utredningsbehov avseende automatisering av dataöverföring från journal/ordinationsverktyg till register.<sup>4</sup>

#### 3.1 EXEMPEL PÅ ANDRA INSATSER, AKTIVITETER OCH UTREDNINGAR

Här återges exempel på tidigare inventeringar avseende läkemedelsinformation i kvalitetsregister samt exempel på insatser, aktiviteter vilka i huvudsak regulatoriskt eller it-och informatikmässigt påvisar beroenden till denna utredning. I bilaga återges ytterligare exempel och beroenden.

#### Tidigare inventeringar för kvalitetsregister

- Läkemedel i kvalitetsregister. En inventering av uppgifter om läkemedel och läkemedelsbiverkningar i Nationella Kvalitetsregister och andra nationella register genomfördes under år 2008. Denna inventering bestod av 109 kvalitetsregister. Av dessa innehöll 61 information om läkemedelsbehandling. Mängden läkemedelsinformation varierar stort mellan registren. För de register som innehöll läkemedelsinformation undersöktes följande punkter: enskilda läkemedel,

<sup>2</sup> Se ärende 7 och bilaga 7, styrgruppsmöte 20 december 2016

<sup>3</sup> Utredning av former för nationell registrering av användning av nya cancerläkemedel  
En rapport till RCC i samverkan

<sup>4</sup> Utredning av former för nationell registrering av användning av nya cancerläkemedel  
En rapport till RCC i samverkan, sid 3-5

ordinerad dos, förskrivningsorsak, behandlingstid, behandlingseffekter, biverkningar, används kvalitetsindikatorer.<sup>5</sup>

- Rapport Läkemedel i kvalitetsregister. En ytterligare inventering av uppgifter om läkemedel i Nationella Kvalitetsregister genomfördes under 2012. Här studerades i hur stor utsträckning de nationella kvalitetsregistren innehåller information om läkemedel samt vilken slags information som finns. Inventeringen omfattade 100 st. kvalitetsregister och av dessa innehöll 74 st. någon information om läkemedelsbehandling. En gradering av registren utifrån vilken läkemedelsinformation de innehåller har gjorts enligt följande:
  - **Ja, oklart:** Någon information registreras, men vad är oklart/har inte gått att ta reda på, ofta på grund av att registret är nystartat. Detta gällde för 24 st. register.
  - **Ja, delvis:** Informationen som registreras är begränsad. Ofta anges endast om patienten fått vissa läkemedel (Ja/Nej). Detta gällde för 33 st. register.
  - **Ja:** Mer utförlig information registreras. Detta gällde för 17 st. register.
  - **Nej:** Ingen information registreras. Detta gällde för 19 st. register.<sup>6</sup>

### Förutsättningar för förbättrad informationshantering

- I regeringens och SKL:s överenskommelse om Vision e-hälsa 2025<sup>7</sup> identifieras tre insatsområden som särskilt behöver beaktas, *regelverk*, *enhetligare begreppsanvändning* och *standarder*. Utvecklingen inom dessa områden skapar viktiga förutsättningar för att uppnå målen i visionen. Under hösten 2017 har arbetsgrupper tillsatts för att ta fram genomförandeplaner inom dessa områden, för 2018-2019.

I arbetet avseende enhetligare begreppsanvändning är dessa planer formulerade enligt följande fem genomföranden;

- Att etablera former för nationell samverkan som stöd för enhetlig användning av standarder, informationsstrukturer, begrepp, termer, klassifikationer och kodverk,
  - att etablera nationell stödfunktion för strukturerad vårdinformation,
  - att utreda hur tillämpade standarder, informationsstrukturer, begrepp, termer, klassifikationer och kodverk kan tillgängliggöras digitalt,
  - att förstärka kunskapsområdet genom utbildning och
  - att planera kommunikationsinsatser.
- Inera har tagit fram en förstudierapport – stöd till säker läkemedelsprocess. Syftet med förstudien har varit att undersöka i vilken utsträckning de informationsbehov som finns inom vården kan mötas inom ramen för befintlig lagstiftning och med hjälp av nationell arkitektur och teknik. Förstudien rekommenderar bl.a att de huvudmän ansluter sig till den nuvarande versionen, trots dess

---

<sup>5</sup>Läkemedel i kvalitetsregister. Inventering av uppgifter om läkemedel och läkemedelsbiverkningar i Nationella Kvalitetsregister Författare: Desirée Loikas, Farm. Mag.

<sup>6</sup>Läkemedel i kvalitetsregister. Inventering av uppgifter om läkemedel i Nationella Kvalitetsregister 2012. Susanna Haverinen & Desirée Loikas

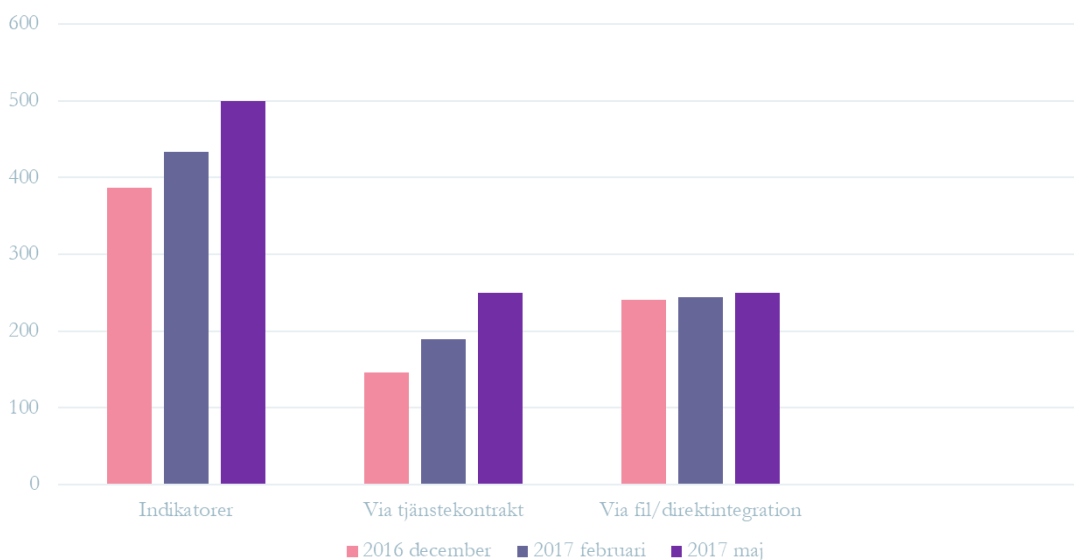
<sup>7</sup> <https://ehalsa2025.se/wp-content/uploads/2017/11/overenskommelse-om-handlingsplan-for-samverkan-vid-genomforande-av-vision-e-halsa-2025.pdf>

komplexitet, av tjänstekontraktet som hanterar läkemedelsinformation.<sup>8</sup> Mer om förstudien återges under rubrik 3.5.

- Under 2016 har Socialdepartementet arbetat med ett förslag till förändrad lagstiftning, en lag om nationell läkemedelslista. Huvudsyftet med lagförslaget är att förbättra informationshanteringen mellan vården, apoteket och patienten<sup>9</sup>.

### 3.2 Nulägesbeskrivning

Idag inhämtar kvalitetsregistren information om läkemedelsanvändning i huvudsak manuellt, från journal. Registren i sin tur tillgängliggör informationen online, som exempel visas idag nära 500 indikatorer varav ett 50-tal om läkemedelsinformation via Vården i siffror. Ungefär hälften av dessa indikatorer tillgängliggörs via nationella tjänstekontrakt, de övriga genom direkta integrationer mellan registret och visningsytan av informationen, dvs. Vården i siffror<sup>10</sup> som satsningen för nationella kvalitetsregister har finansierat. Trenden är att allt fler register tillgängliggör information, inklusive läkemedelsinformation via Vården i siffror. En av fördelarna med detta är att det enklare kan vara fler konsumenter av samma informationsmängder genom att återanvända samma tjänstekontrakt utan extra arbete.



*Grafen visar förändring mellan december 2016 till maj 2017 avseende antal indikatorer på Vården i siffror och hur dessa tillgängliggörs.*

<sup>8</sup> <https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/forstudierapport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf>

<sup>9</sup> Stöd till säker läkemedelsprocess En förstudie, sid 4.

<sup>10</sup> Källa: Vården i siffror, programledning (aktuell siffra för oktober 2017).

### 3.3 Nationella programmet för datainsamling – samlar läkemedelsinformation

Under kvalitetsregistersatsningen startades ett nationellt program för datainsamling (NPD<sub>i</sub>), med mål om bättre samordning och minskat dubbelarbete i datainsamling till register. I korthet innebär det att vårdgivarna (producenterna) tillgängliggör information från vårddokumentationssystemen på ett förutbestämt sätt enligt nationell standard. Ett informationsutbyte sker via nationella tjänster och den nationella tjänsteplattformen. Denna fungerar som en slags växel, där mottagaren, kvalitetsregistret (konsumenten) hämtar information från vårddokumentationssystemen. Det innebär att inga så kallade direkta (1 – 1) kopplingar uppstår. Själva insamlingen till respektive register görs genom den gemensamma funktionen Nationell kvalitetsregisterrapport, NKRR. Denna fungerar som sammanställningsfunktion av registerdata och hämtar information från journalsystemen via nationella tjänster. NKRR är i produktion för flera register.

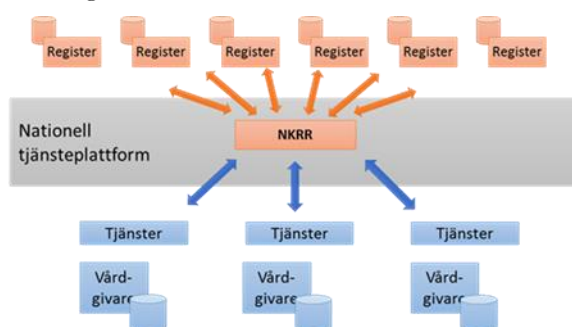


Bild: Ovan återges på en övergripande nivå hur NKRR utgör nav mellan Journal och register.

Programmet bidrar med tjänster, tjänstekontrakt (tekniska specifikationer) till den nationella arkitekturen, vilken i sin tur bland annat innebär möjlighet till insamling av läkemedelsinformation. Idag pågår anslutningsprojekt för register som innehåller läkemedelsinformation från vårdgivare via nationella tjänster och tjänstekontraktet GetMedicationHistory.

- Programmet planeras att totalt omfatta närmare 70 register av de idag totalt 107.

Landstingens arbete med att införa tjänstekontrakt och ansluta till den nationella infrastrukturen har direkta beroenden för informationsförsörjningen till kvalitetsregister. Som exempel tillgängliggör förnärvarande nio huvudmän läkemedelsinformation till Nationell patientöversikt (NPÖ)<sup>11</sup>. I takt med att detta arbete görs, förutom att det minskat eller helt tagit bort dubbelregistreringen, medför det även att registren blir allt mindre beroende av specifika journalsystem genom direkta integrationer, vilket är ganska vanligt idag. Information som tillgängliggörs genom den nationella infrastrukturen öppnar även upp för tillämpning för många användningsområden, som ett exempel utöver kvalitetsregister är Nationell patientöversikt eller journalen via 1177 Vårdguiden.

### 3.4 PrimärvårdsKvalitet – samlar läkemedelsinformation

PrimärvårdsKvalitet är ett nationellt system för kvalitetsdata i primärvården. Det ger stöd för vårdcentralerna att följa upp och förbättra sitt arbete. PrimärvårdsKvalitet består av ett antal kvalitetsindikatorer. Indikatorerna är utvecklade av företrädare för primärvårdsprofessionerna och utformade för att ge meningsfull information som stöd för förbättringsarbete. Indikatorerna beräknas

<sup>11</sup> <https://www.inera.se/Fordjupning/fordjupad-information-om-vara-tjanster/Nationell-patientoversikt/>



automatiskt med utgångspunkt från befintliga källor (till exempel journaldata, läkemedelsdata, patientadministrativa system).<sup>12</sup>

### 3.4.1 EN AGGREGERINGSTJÄNST SOM TILLGÄNGLIGGÖR LÄKEMEDELSINFORMATION

Aggregeringstjänsten, samlar aggregerad data från respektive landsting/vårdgivares vårdcentraler samt beräkna medelvärden, har utvecklats under 2016. En testfunktionalitet är utvecklad. Utifrån data som samlats där kan nu Nationella valideringsgruppen<sup>13</sup> granska data inför publicering. Sedan oktober 2017 är aggregeringstjänsten i ”produktionsmiljö”.

Huvudmän som medverkar åtar sig att ta fram indikatorerna och presentera dem för respektive vårdcentral. Man åtar sig också att sända aggregerade uppgifter till den nationella databasen, samt att ta emot de nationella referensvärden som beräknas där och att återkoppla dem till vårdcentralerna. Kommunikationen mellan huvudmännen och den nationella databasen sker enligt fastställda specifikationer, s.k. ”tjänstekontrakt”.

Varje huvudman väljer själv vilken teknik som används för att hantera uppgifterna; man kan till exempel hämta data ur befintliga databaser, koppla direkt från sitt journalsystem eller genom något av de företag som kan hämta ut uppgifter ur journaler och andra källor.

Data hämtas automatiskt i realtid från huvudmannens journalsystem och visar upp information på aggregerad nivå, t ex en vårdcentral och jämförelse gentemot riket. På lokal nivå via landstingsinterna system kan personalen även se intern fördelning (aggregat) över sina patienter. Klickar man på ett aggregat visas lista på personnummernivå för sin egen vårdcentral.<sup>14</sup>

## 3.5 Förstudie – Stöd till säker läkemedelsprocess

Under 2016 har Socialdepartementet arbetat med ett förslag till förändrad lagstiftning, en lag om nationell läkemedelslista. Huvudsyftet med lagförslaget är att förbättra informationshanteringen mellan vården, apoteket och patienten. I samband med detta initierades en förstudie – Stöd till säker läkemedelsprocess som har genomförts av SKL och Inera i samarbete. Förstudien har undersökt i vilken utsträckning de informationsbehov som finns inom vården kan mötas inom ramen för befintlig lagstiftning och med hjälp av nationell arkitektur och teknik. Studien undersöker bl.a. vad vårdhuvudmännen kan göra redan idag för att – tillsammans med nationell läkemedelslista – tillgodose vårdens behov av stöd till en säker läkemedelsprocess. Parallellt med detta har även behov på längre sikt identifierats.<sup>15</sup>

Några viktiga konklusioner och rekommendationer på kort respektive längre sikt:

- Att SKL och Inera omgående bör utarbeta former för att stödja medlemmarnas arbete med strukturerad vårddokumentation samt med upphandling eller vidareutveckling av vårdsystem.
- Landsting, regioner, kommuner och privata vårdgivare behöver kontinuerligt arbeta med att förbättra och ensa vårddokumentation och arbetssätt avseende en patients läkemedelsbehandlingar.

<sup>12</sup><https://skl.se/halsasjukvard/kunskapsstodvardochbehandling/primarvardutveckling/primarvardskvalitetuppfoljning.5977.html>

<sup>13</sup><https://skl.se/download/18.4dccb2b515940748bf76b03/1484206972035/Rapport+Prim%C3%A4rv%C3%A5rds kvalitet+2012-16.pdf> Gruppen har kompetens inom statistik, allmänmedicin och indikatorarbete har tillsatts och har i uppgift att granska riktigheten i data. Gruppen kommer även vara behjälplig med att testa datauttag till nya indikatorer

<sup>14</sup> <https://playskl.solidtango.com/video/primarvardskvalitet-sa-fungerar-det>

<sup>15</sup> <https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/forstudierapport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf>

- Fortsätta det pågående arbetet med informationsstruktur för läkemedelsområdet och att Inera och SKL bättre ska samordna det interna arbetet med läkemedelsrelaterade initiativ och tjänster.

Ett flertal initiativ pågår sedan tidigare både hos huvudmännen liksom SKL vilka är i linje med förstudien Stöd till säker läkemedelsprocess rekommendationer (se exempel under rubrik 3.1).

### 3.5.1 NULÄGE GETMEDICATIONHISTORY, TJÄNSTEKONTRAKT FÖR LÄKEMEDELSINFORMATION

Förstudien – Stöd till säker läkemedelsprocess har ett fördjupningsavsnitt om tjänstekontraktet för läkemedelsinformation, GetMedicationHistory. Som tidigare nämnts under avsnittet 3.1 är detta ett tjänstekontrakt som även nationella kvalitetsregister kan hämta läkemedelsinformation via den nationella insamlingsfunktionen NKRR.

I det nuvarande tjänstekontraktet GetMedicationHistory är tre informationsmängder centrala: *Ordination*, *Föreskrivning* och *Administrering*. Tjänstekontraktet i sig är omfattande och dokumentation som ska fångas behöver detaljkontrolleras för att förstå var och hur denna ska hanteras. I förstudien – Stöd till säker läkemedelsprocess har det identifierats processteg som inte hanteras, i tjänstekontraktets nuvarande version. Dessa utgörs av: *Iordningställande*, *Överlämnande*, *Effekt av behandling* och *Mål med behandling*. Information om *Planerad uppföljning* hanteras i begränsad omfattning.

Ska huvudmännen fortsatt ansluta till det nuvarande tjänstekontraktet? Förstudien – Stöd till säker läkemedelsprocess menar att även om det vid en fördjupad analys rekommenderas att kontraktet behöver revideras<sup>16</sup>, så ses det som kontraproduktivt att stoppa anslutningarna till det befintliga kontraktet då detta ger möjlighet till informationsdelning, i sin nuvarande form och utan ändringar i dagens arkitektur.

- ”Att justera en befintlig anslutning kräver dessutom en väsentligt mindre insats än om anslutningsarbetet ska starta från noll.”<sup>17</sup>

Idag är drygt hälften av landstingen anslutna med tjänstekontraktet GetMedicationHistory till NPÖ. Skulle även övriga huvudmän tillgängliggöra sin läkemedelsinformation via nationella tjänster skulle det direkt även gagna informationsförsörjning till kvalitetsregister. Det skulle minska eller ersätta det nuvarande i hög grad manuella och tidsödande arbetet med av- och inskrift av läkemedelsinformation till kvalitetsregister.

## 4. METOD

### 4.1 Enkät

En enkät skickades till registerhållarna och det var frivilligt att delta i undersökningen. Frågorna hade en- eller flervalssvar och det fanns för flera av frågorna möjlighet att kommentera svaret. Där procentsatsen överstiger 100 procent har man kunnat välja flera svarsalternativ för frågorna.

---

<sup>16</sup> I dag innehåller det t ex möjlighet till ostrukturerad information, vissa för vården naturliga processteg saknas t ex mål med behandling, stöd för att ange att en viss läkemedelsbehandling inte ska ges etc.

<sup>17</sup> <https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rappport-med-bilagor/forstudierappport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf>. Sid 7.

## 4.2 Intervjuer

Intervjuer har genomförts med personer på operativ men i huvudsak på strategisk nivå. Dessa har skett genom personliga möten.

Syftet med intervjuerna var att fånga myndigheternas<sup>18</sup> reflektioner över resultatet på varje fråga från enkäten och nå ökad förståelse för regulatoriska förutsättningar, möta och förstå behov när det gäller överföring av läkemedelsinformation, samt diskutera metodik för detta.

Resultatdelen från enkäterna skickades i förväg till respondenterna med syfte att få kommentarer och medskick utifrån resultatdelen från enkätsvaren i samband med intervju.

Följande personer har intervjuats:

- Helena Palm, SKL
- Susanna Eklund, SKL
- Jan Liliemark, SBU
- Niklas Hedberg, Pontus Johansson, TLV
- Sofie Gustafsson, TLV
- Nils Feltelius, Läkemedelsverket

Generell förankring har även skett med Maarten Sengers, Niklas Eklöf och Alica Selmanovic från Socialdepartementet. Johan Eltes från Inera har givit råd i samband med framtagning av frågeställningar för enkäten.

## 5. ÖVERGRIPANDE FRÅGESTÄLLNING

- Vilka förutsättningar som krävs för att kvalitetsregistren i större utsträckning jämfört med idag ska kunna följa upp läkemedelsanvändning utifrån perspektiven kort respektive medellång sikt.

## 6. RESULTAT OCH ANALYS

Bakgrund kring syftet med studien:

---

<sup>18</sup> Med myndigheterna avses, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering utöver dessa även Sveriges Kommuner och Landsting (arbetsgivar- och intresseorganisation). Parallellt med detta arbete har Socialstyrelsen har fått i uppdrag att utveckla och förbereda läkemedelsregistret för att ta in förskrivningsorsak som en eller flera nya variabler och för utvidgat ändamål. Denna förändring överensstämmer med ett ökat fokus på uppföljning och utvärdering.

Syftet, att studera ”förutsättningar för ökad uppföljning av läkemedelsanvändning”, dvs. hur man skall få registren att rapportera användningen av läkemedel kan ifrågasättas.

- Är det terapispecifika läkemedel om och hur de används, om man följer riktlinjer för indikation och FASS som man är intresserad av?
- Är det behandlingsmönstret man är intresserad av skulle registerhållarna kunna begränsa rapporteringen till de viktiga läkemedlen utifrån ett tilltänkt behandlingsmönster. Därmed skulle man kunna fokusera på läkemedelsdatan och göra det lättare för registerhållare och registeranvändare. Detta är något man behöver diskutera vidare.

## 6.1 Enkätundersökning med svar och kommentarer

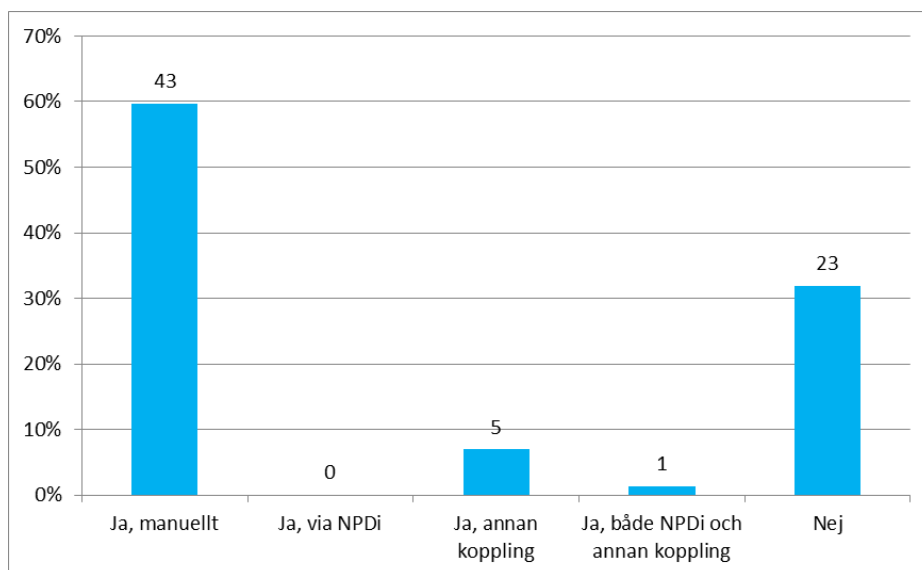
Att svara på enkäten var helt frivilligt. 72 av 107 register har besvarat enkäten. Denna svarsfrekvens är ur ett undersökningsperspektiv bra.<sup>19</sup>

### HUR SKA MAN LÄSA RESULTATET?

På flervalfrågorna har registren haft möjlighet att svara med mer än ett svarsalternativ. Under respektive graf står antalet svarande och antalet register som valde att inte besvara frågan.

Resultat- och analysdelen består dels av redovisning av enkätsvar, med kommentarer vid de frågor det medgetts, samt en sammanfattning av intervju svaren vid de frågor respondenterna har kommenterat.

#### 6.1.1 F1, Registreras läkemedelsinformation i registret idag?



Andel svarande: 72. Hoppade över: 0

43 av registren (59,72 %) registrerar läkemedel manuellt, 23 register (31,94%) registrerar inte information om läkemedel. Ett register (1,39%) rapporterar att de har direktöverföring via NPDi och annan uppkoppling, fem register (6,94%) har någon form av direkt integration. Frågan kunde kommenteras, vilket 14 register valde att göra. I kommentarer återges t ex att

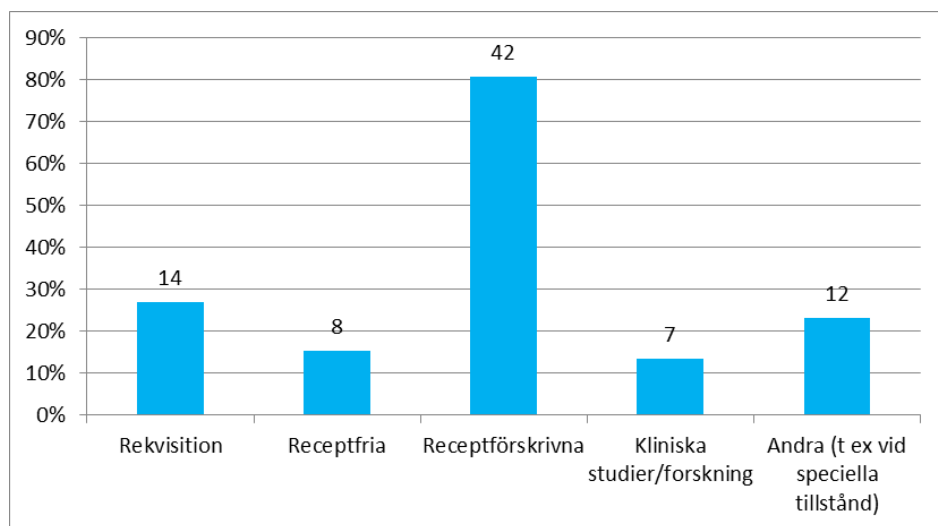
*”Läkemedel är under utveckling men ännu ej etablerade. Det finns ett intresse av att följa läkemedelsbehandling som avser*

<sup>19</sup> Bortfallet kan även förklaras genom att de register som inte har någon läkemedelsinformation kan ha valt att inte svara på enkäten.

samsjuklighet (eftersom denna speglar effekten av behandling)”. Ett annat register skriver att ”det görs för de nya medicinerna (spridd sjuk) lokalt på respektive regionsjukhus” ett tredje skriver att ”sankörning med läkemedelsregistret görs minst 2 ggr/år”, ett fjärde skriver att ”det görs manuellt i Patientöversikt”.

**Sammanfattning från intervjuerna.** Intressant att veta vilka register som registrerar läkemedel, se vilka kluster som finns. Något registers bortfall kan förklaras genom att deras förskrivna läkemedel inte behövs i registret då sankörning görs med läkemedelsregistret.

### 6.1.2 F2 Vilken typ av läkemedel? (flervalsfråga)

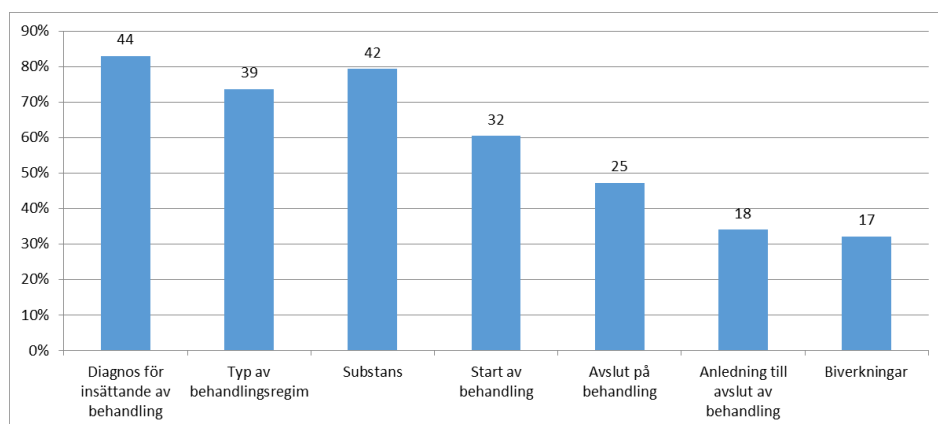


Andel svarande: 52. Hoppade över: 20

Alla typer av läkemedel registreras (receptfria, recept, rekvisition, kliniska studier, speciella tillstånd<sup>20</sup>). Den största andelen är receptförskrivna läkemedel (80,77%) som 42 av de svarande registren registrerar.

**Sammanfattning från intervjuerna.** Det är synd att rekvisitionsläkemedel registreras så lite som det gör. Behovet av data inom detta område beskrivs som stort. Vid en fördjupning kan det vara av vikt att se vilken kostnadsandel dessa utgörs ifrån gentemot vad totalen står för. Att inte data från kliniska studier rapporteras är också konstigt. Viktigt att ta hänsyn till receptfria läkemedel, behov att länka samman med läkemedel.

### 6.1.3 F3 REGISTRERAS FÖLJANDE VARIABLER? (FLERVALSFRÅGA)



Andel svarande: 53. Hoppade över: 19

<sup>20</sup> Avser exempelvis dispens för nyttjande av ett visst icke godkänt läkemedel

53 register svarade att det registreras någon/några av dessa variabler. Endast 17 (32,08%) register registrerar biverkningar och 18 (33,96%) register anledning till avslut. Inte mer än 44 (83,02 %) register, som rapporterar läkemedelsanvändning, rapporterar substans eller diagnos. Frågan kunde kommenteras, vilket 12 svarande valde att göra. I kommentarer återges t ex att något register anger

*”anledning till att behandling inte satts in”, ett annat att ”registret önskar registreras men att det saknas modul för registrering i register”.*

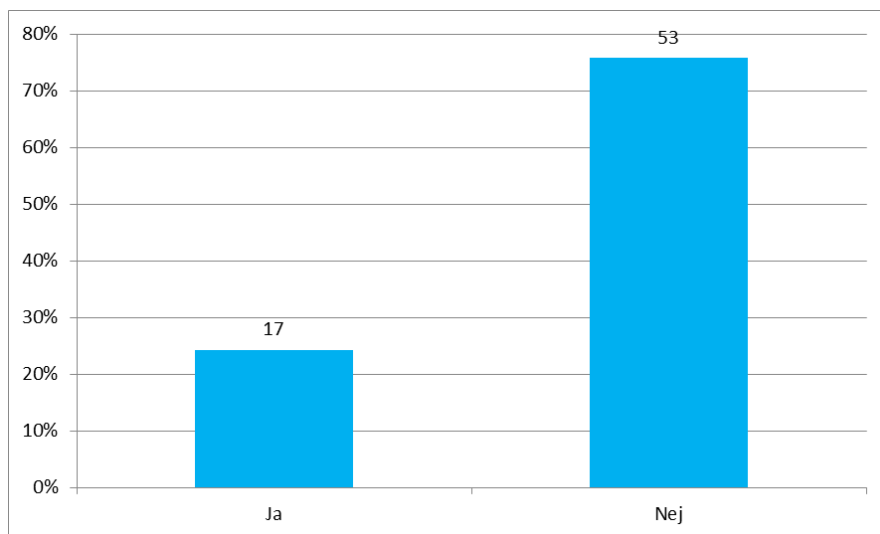
**Sammanfattning från intervjuerna.** Samtliga dessa variabler behövs för att kunna göra en fullödig bedömning, även behov om responsdata lyftes. Det finns ett intresse av att titta på vilka register som registrerar biverkningar. För biverkningar upplevdes även hög grad av underrapportering.

För cancer är de olika behandlingslinjerna av intresse. Ofta saknas produkt, styrka och dosjusteringar. Att diagnos inte registreras på alla läkemedel ses som besynnerligt då det påverkar utfallet/resultatet.

Vidare lyfts behov om biverkningsrapportering via patientrapporterade mått, PROM (patient reported outcome measures), utifrån perspektivet att nå ”tidig upptäckt”.

Mer regelbunden länkning till läkemedelsregister skulle kunna hjälpa.

#### 6.1.4 F4 Läggs information om läkemedel i kliniska studier/projekt också in?

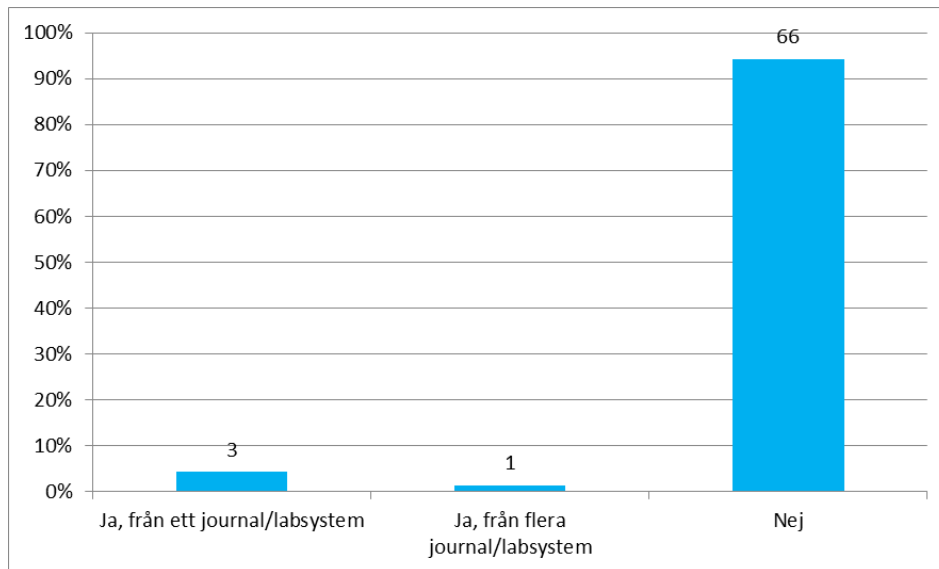


*Andel svarande: 70. Hoppade över 2.*

53 av 70 register (75,71%) svarade att de inte lägger in information om läkemedel i kliniska studier/projekt och 17 (24,29%) svarade att de lägger in information om läkemedel i kliniska studier/projekt.

**Sammanfattning från intervjuerna.** Ingen specifik kommentar till grafen lyftes av respondenterna.

### 6.1.5 F5 Har ni en prenumerationstjänst från journalsystem till registret som innefattar läkemedelsinformation



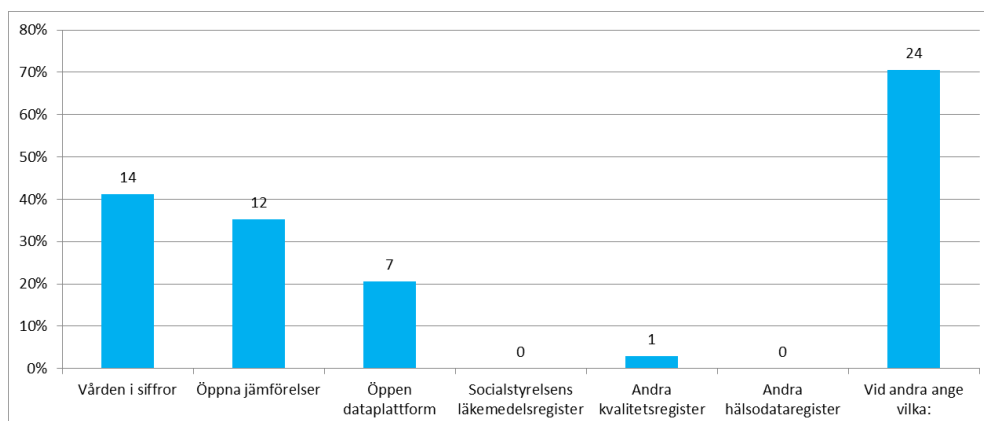
Andel svarande: 70. Hoppade över 2.

Sammantaget svarade endast 4 (5,72%) register att de har någon form av prenumeration gällande läkemedelsinformation. 66 register (94,29%) uppger att de inte har någon sådan funktionalitet.

Frågan kunde kommenteras, vilket 6 svarande valde att göra. I kommentarer sägs att följande journal/labsystem används: Melior, TakeCare, Obstetrix, Cosmic och Partus.

**Sammanfattning från intervjuerna.** Här lyfts behovet om att gå från ostrukturerad till strukturerad information, det framhävs som en av grundförutsättningarna. Industrin har egna lösningar, vanligen via formulär, för att samla information, det minskar inte dubbeldokumentationen.

### 6.1.6 F6 Till vilka mottagare skickar registret läkemedelsdata? (flervalsfråga)



Andel svarande: 34. Hoppade över 38.

33 register skickar sammantaget information till Vården i siffror, (14 register, 41,18%) Öppna jämförelser (12 register, 35,29%) och Öppen data plattform (7 register, 20,59%). Ett register skickar till andra kvalitetsregister.

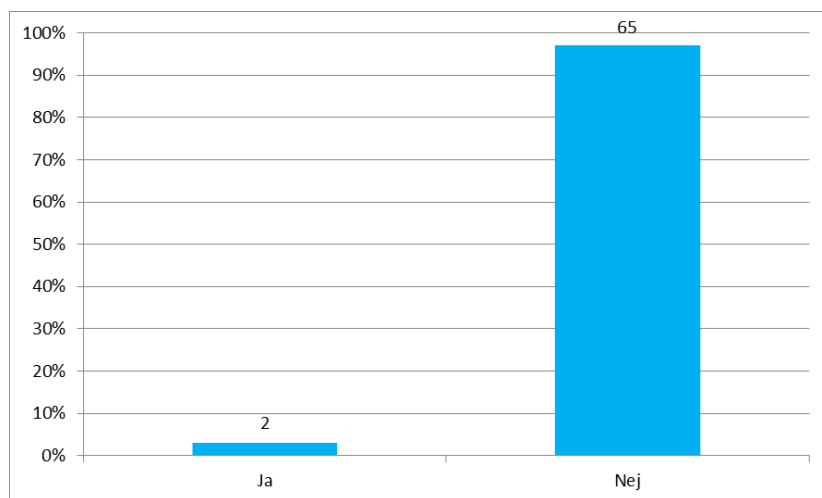
En del register har svarat att de inte skickar till någon.

För stapeln ”vid andra hälsodataregister” återges i fritext olika mottagare som registret skickar data till. Någon rapporterar till regioner/landsting, sammanställning av resultat till industrin/läkemedelsföretag, några rapporterar till den enskilda kliniken/deltagande enheter.

Frågan kunde kommenteras, vilket 24 svarande valde att göra. I kommentarer har 10 register har svarat att de inte skickar till någon under detta svarsalternativ, elva av registren har svarat att de skickar till läkemedelsverket (1), Socialstyrelsen (1), regioner/landsting (2), industrin (3), användare (4) eller kliniken (1).

**Sammanfattning från intervjuerna.** Avseende Vården i siffror lyftes behov om att använda de bakomliggande indikatorerna för andra konsumenter/aktörer, ett 50-tal av dessa utgörs av läkemedelsinformation<sup>21</sup>. Kan indikatorerna utgöra individdata till andra register? Som återgavs under rubrik 3.4 kan man på lokal, via landstingsinterna system nivå se aggregat på t ex vårdcentralsnivå vilken i sin tur kan fördjupas till individdata.

#### 6.1.7 F7 Hämtas läkemedelsinformation från registret automatiskt av andra aktörer?



Andel svarande: 67. Hoppade över 5.

I dag hämtas läkemedelsinformation automatiskt av andra aktörer endast från två (2,99%) av kvalitetsregistren.

**Sammanfattning från intervjuerna.** Här lyfts register fram som ses som goda teknikanvändare, till exempel prostatacancer, reumatologi och HIV<sup>22</sup>. Är det även dessa som är prenumeranter undrar man.

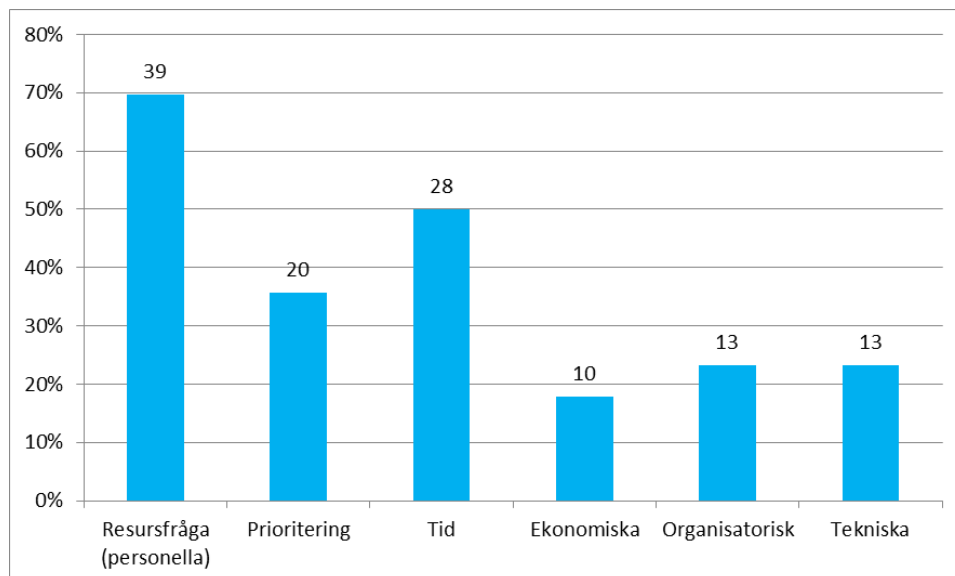
Att andra aktörer kan hämta information lyfts som en viktig aspekt för uppföljning av exempelvis studier. Gällande det fåtal som hämtas automatiskt lyfts juridiska frågeställningar avseende legalitet.

<sup>21</sup> <https://vardenisiffror.se/category/tematiskaindikatorgrupper/lakemedelsbehandling>

<sup>22</sup> Registren som exemplifieras med har samtliga någon form av beslutsstöd för individuell vård kopplat till sig.



### 6.1.8 F8 Ser du några hinder i samband med inmatande av data kring läkemedel? (flervalsfråga)



Andel svarande: 56. Hoppade över 16.

Majoriteten, 39 (69,64%) registerhållare lyfter specifikt fram resursfrågor som hinder av inmatande av data kring läkemedel till sitt register.

De tre huvudsakliga hindren är personalresurs (39 register, 69,64%), tidsbrist (28 register, 50%) samt följt av att det är en prioriteringsfråga (20 register, 35,71%). Frågan var möjlig att kommentera, vilket 30 svarande valde att göra. Några exempel:

*”All manuell registrering är mkt tidskrävande och därmed kostnadskrävande”*

*”Antalet läkemedel som registreras är utvalt till de väsentliga som utgör kvalitetsmått, insamlande av dessa data är rutin o jag ser inga specifika hinder”*

*”Tidsåtgång för inmatning är ett generellt problem för registret (gäller således inte bara inmatning av läkemedel)”*

*”Det går idag inte att lita på läkemedelsanvändandet i journalsystemen varför vi ännu inte satsar på en sådan lösning”*

*”Vi länkar till läkemedelsregistret och det är en grav underrapportering”*

**Sammanfattning från intervjuerna.** Att det är en resursfråga kopplas till det manuella arbetet avseende av- och inskrift som medför dubbeldokumentation till register. Manuell inmatning påverkar datakvaliteten.

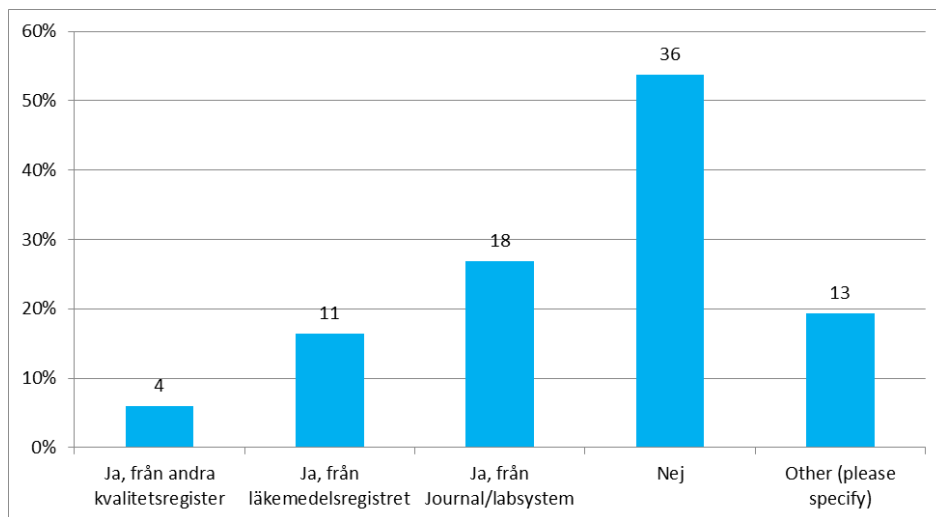
Frånvaro av direkt återkoppling i det vardagliga arbetet diskuterades, det finns exempel på eftersläpning från 6 månader upp till ett år innan återkoppling (tillgängliggörande av information) till kärnverksamheten. Den enskilde (sjuksköterskan) saknar direkt återkoppling/värde av inmatat underlag i det vardagliga arbetet. Det behövs kontinuitet för att kunna göra bra uppföljning, ”pay for performance” (ung. betalt per insats) reflekteras kring som modell.

Aktuell data med hög täckningsgrad är en förutsättning för uppföljning.

Delsvaren resursfråga, prioritering, tid, ekonomiska och organisatoriska ses hänga samman i ett gemensamt kluster, medan teknik upplevs stå för sig själv.

Borde ha varit mer svar kring tekniska problem. Ju mer teknik ju mindre personella resurser kommer att behövas. Få lyfter tekniska hinder, borde vara fler/högre andel av de svarande. Prioriteringsfrågan lyfts som något som det skulle göras en fördjupning inom, vad står prioritering för?.

#### 6.1.9 F9 Hämtas information om läkemedelsanvändning från någon/några av nedanstående källor till registret? (flervalsfråga)



Andel svarande: 67. Hoppade över 5.

36 (53,73%) register svarade att information inte hämtas från någon/några andra källor, 18 (26,87%) register svarade att de hämtar information från journalsystem/labsystem och 11 (16,42%) register att de hämtar ifrån läkemedelsregistret.

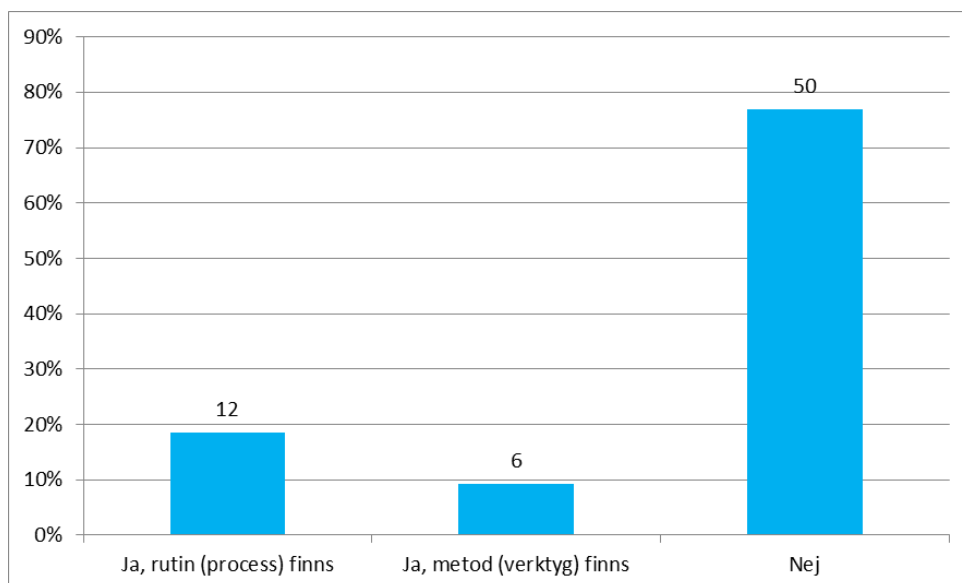
Som fråga ett visar så görs detta övervägande manuellt idag. Frågan var möjlig att kommentera, vilket 13 register valde att göra. Några exempel:

*"Planerar regelbundna uttag från läkemedelsregistret"*

*"Matas in manuellt, information tas från patientjournal"*

**Sammanfattning från intervjuerna.** Här resonerades att man skulle vilja att nå tillgängliggörande av labdata vilka kan ge snabba indikationer på sjukdom och behandlingsresultat.

### 6.1.10 F10 Finns rutiner eller metod för att hämta läkemedelsinformation från andra källor? (flervalsfråga)



Andel svarande: 65. Hoppade över 7.

50 (76,92%) register svarade att rutiner eller metod för att hämta läkemedelsinformation inte finns, 12 (18,46%) register har rutin för detta och sex (9,23%) register har någon form av verktyg. Frågan var möjlig att kommentera, vilket 11 register valde att göra. Några exempel:

*"Vi begär uppgifter årligen."*

*"Vi håller på att skapa tjänstekontrakt"<sup>23</sup>*

*"Manuellt kvalitetssäkring vid registrerat besök"*

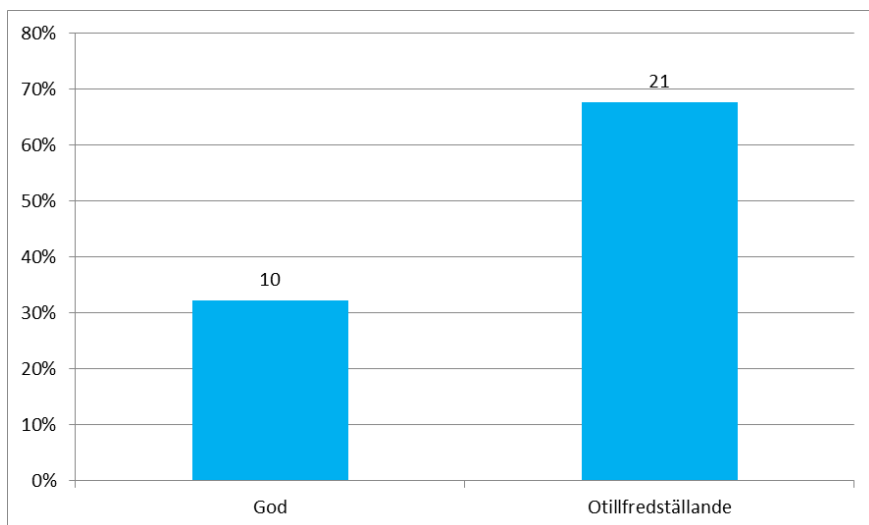
*"På ett sjukhus hämtas läkemedel från journalsystem"*

*"Endast för forskning"*

**Sammanfattning från intervjuerna.** Utifrån att få hämtade data antogs det hänga ihop med att rutin och metod saknas, att det saknas en fast process för detta.

<sup>23</sup> Med tjänstekontrakt avses att vårdgivaren producerar och tillgängliggör (läkemedels) information på ett standardiserat sätt genom nationella tjänster för konsumtion av andra aktörer t ex kvalitetsregister.

### 6.1.11 F11 Hur ser ni på tillgängligheten av läkemedelsinformation som samlas in i andra register?



Andel svarande: 31. Hoppade över 41.

Tio (32,26%) register anser att tillgängligheten av läkemedelsinformation är god och 21 (67,74%) tyckte att tillgängligheten är otillfredsställande. Frågan var möjlig att kommentera, vilket 31 register valde att göra. Några exempel:

*"Samkörning med läkemedelsregistret ger bra info men görs bara i forskningssyfte efter etikprövning och via Socialstyrelsen- extremt långa väntetider -8 mån!"*

*"Gällande ögonläkemedel är det svårt att veta vilket öga som behandlats."*

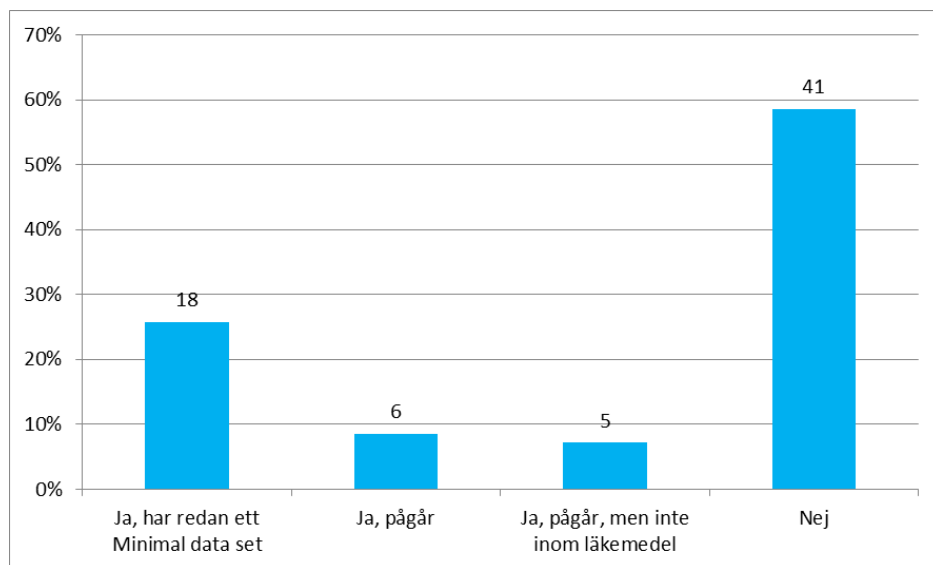
*"Skulle gärna ha uppgifter från slutenvård i läkemedelsregistret"*

*"Just nu jobbar vi med 4 specificerade vidbehovsordinationer vid livets slut. Då blir journalen det närmaste eftersom läkemedelsregistret bara hanterar uttagna förskrivningar. Dessutom gör vi en studie på en mycket smal indikation så även där är journalen den enda pålitliga källan."*

**Sammanfattning från intervjuerna.** Resultatet upplevs inte som förvånande, antingen så funderar man inte på det eller så har man ett aktivt samarbete.

Någon hänvisar till exemplet med de långa väntetiderna hos Socialstyrelsen (8 månader, se kommentar ovan) bekräftar bilden.

### 6.1.12 F12 Arbetar ni med att bestämma ett Minimal data set för registret inklusive läkemedel?

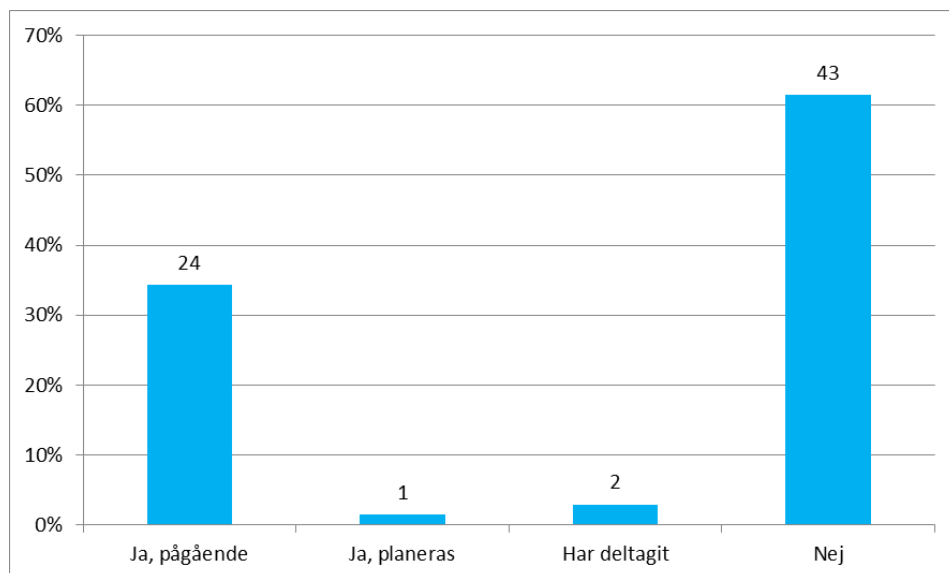


Andel svarande: 70. Hoppade över 2.

18 (25,71%) register har upparbetat, 6 (8,57%) register arbetar med att bestämma ett ”minimal data set” där läkemedel ingår, 5 (7,14%) register arbetar med att bestämma ett ”minimal data set” men inte inom läkemedel och 41 (58,57%) register arbetar inte med detta.

**Sammanfattning från intervjuerna.** Utöver ett minimal dataset belyses hur ofta variabeln matas in, ett exempel där det sker 2 gånger per år ses som för sällan. För receptläkemedel finns en färdig struktur, för andra typer av läkemedel finns det inte, vilket då kräver mer från registerhållaren.

### 6.1.13 F13 Är registret involverad i projekt kring läkemedelsuppföljning?

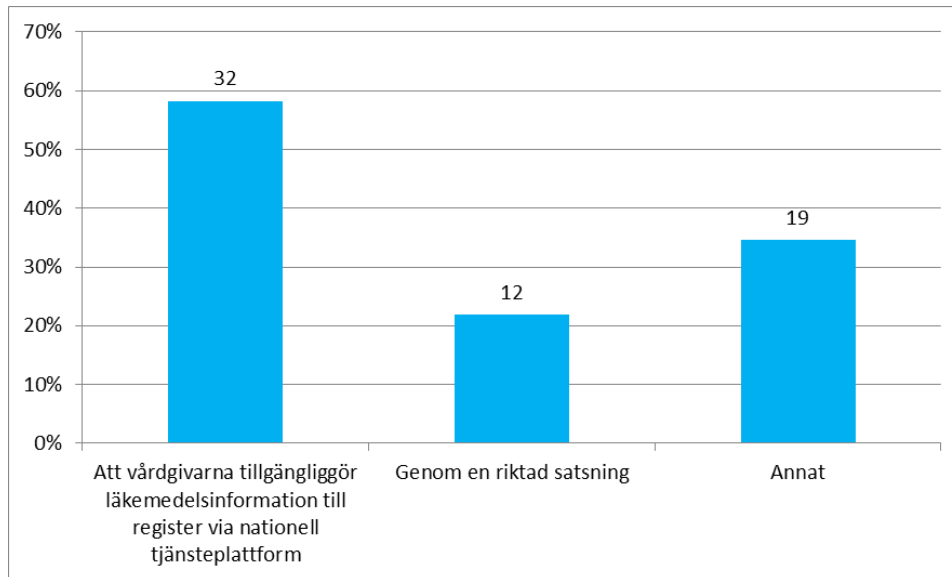


Andel svarande: 70. Hoppade över 2.

24 (34,29%) register är involverad i projekt kring läkemedelsuppföljning, ett (1,43%) register planeras bli involverad i läkemedelsuppföljningsprojekt, 2 (2,86%) register har deltagit och 43 (61,43%) register svarar nej på frågan.

**Sammanfattning från intervjuerna.** Man undrade lite vad nej står för i enkäten, t ex är det ”Nej, inte relevant” eller ”Nej, man önskar inte det”.

#### 6.1.14 F14 Hur skulle man kunna påskynda utveckling för att bättre inkludera läkemedel i registren på kort sikt (1 år)?



Andel svarande: 55. Hoppade över 17.

32 (58,18%) register menar att man på kort sikt skulle kunna påskynda utvecklingen för att inkludera läkemedelsinformation i registren genom att vårdgivarna tillgängliggör läkemedelsinformation via nationella tjänster och genom den gemensamma nationella tjänsteplattformen. 12 (21,82%) av registren tycker att det ska göras en riktad satsning och 19 (34,55%) register har givit kommentar till frågan. Några exempel återges här.

*”Bästa vore att länka till läkemedelsregistret på ett enkelt och snabbt sätt-men svårt att via tjänsteplattformen få korrekta data då läkemedelslistorna i journalen är dåligt uppdaterade”*

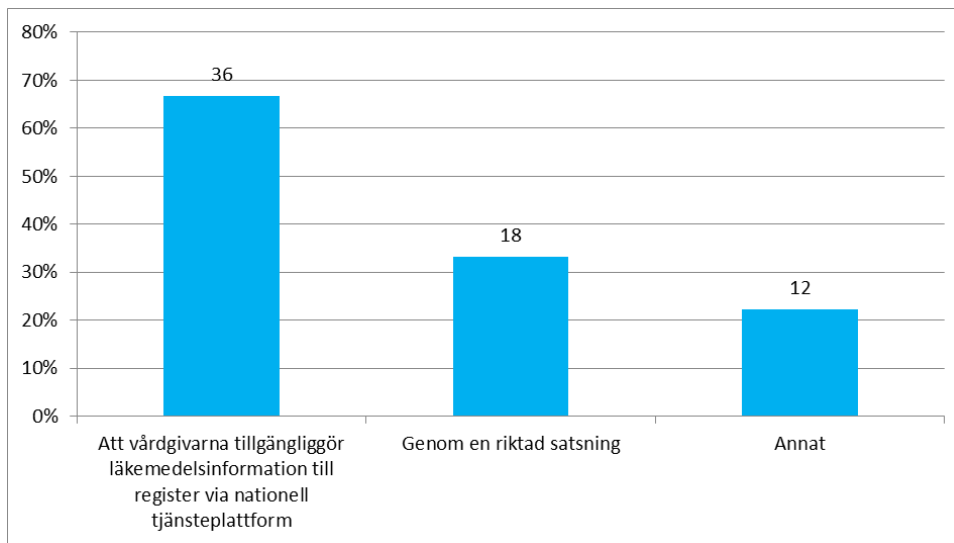
*”Eftersom vi registreras rekvisitionsläkemedel som ges på operationssal krävs enhetlig registrering av diagnos preparat+åtgärdskod. Vi registrerar även off-label användning och där går det inte att följa via försäljningsdata.”*

*”Slutenvårdsläkemedel till läkemedelsregistret bättre tillgänglighet för information på individnivå från läkemedelsregistret till kvalitetsregistren”*

*”Vet inte eftersom detta inte varit en prioriterad fråga inom vårt område. Ett problem är lanseringen av nya läkemedel som innebär att man måste övervaka läkemedelslistan manuellt. Det kan kanske förenklas genom en löpande uppdaterad information om i vårt fall till exempel smärtlindrande, antiflogistika och ab från läkemedelsverket? Inga långa tunga rapporter utan ett system där man kan mata in namn på läkemedel och så presenteras en förteckning av generika?”*

**Sammanfattning från intervjuerna.** Man delar bilden avseende behov om tillgängliggörande av läkemedelsinformation och behovet om en riktad satsning.

### 6.1.15 F15 Hur skulle man kunna påskynda utveckling för att bättre inkludera läkemedel i registren på medellång sikt (3 år)?



Andel svarande: 54. Hoppade över 18.

36 (66,67 %) register menar att man på kort sikt skulle kunna påskynda utvecklingen för att inkludera läkemedelsinformation i registren genom att vårdgivarna tillgängliggör läkemedelsinformation via nationella tjänster och genom den gemensamma nationella tjänsteplattformen. 18 (33,33%) register tycker att det ska göras en riktad satsning och 12 (22,22%) register har givit en kommentar till frågan. Här ges några exempel.

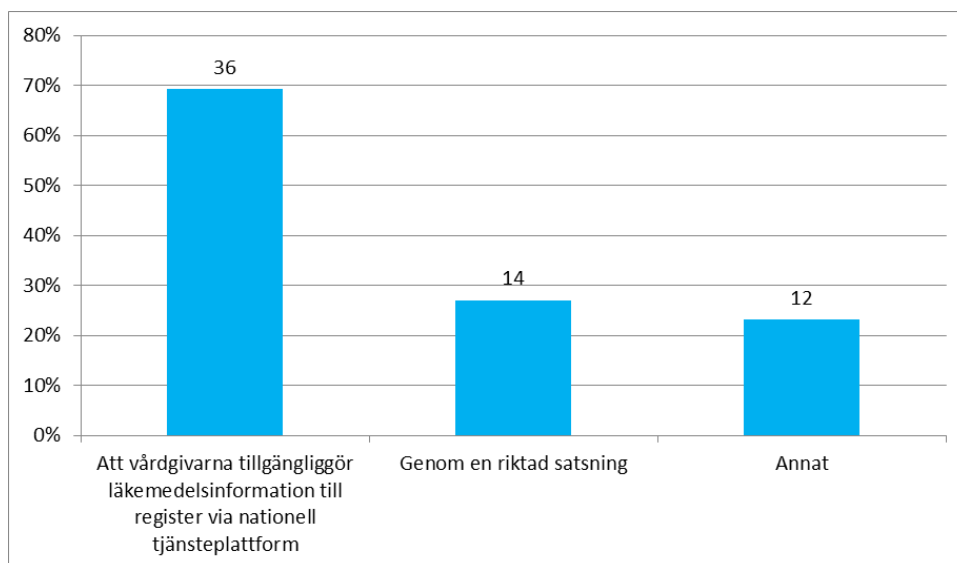
*"Vårdgivarens läkemedelsinformation inte tillförlitlig nog. Vi gjort en del större genomgångar där de av patienterna uppgivna läkemedlen stämmer betydligt bättre med det vad patienten tar än vårdgivarens läkemedelsinformation."*

*"För att bli användbart krävs information om indikation vilket idag inte finns systematiskt strukturerat."*

*"Att läkemedelsregistret medger automatisk länkning"*

**Sammanfattning från intervjuerna.** Man delar bilden avseende behov om tillgängliggörande av läkemedelsinformation och behovet om en riktad satsning. Önskemål om att staten måste ta ett ökat ansvar och styra på ett tydligare sätt. Vidare diskuteras vilka aktörer som kan nyttja informationen utifrån att den tillgängliggörs via nationell tjänsteplattform utöver register.

### 6.1.16 F16 Hur skulle man kunna påskynda utveckling för att bättre inkludera läkemedel i registren på lång sikt (5 år)?



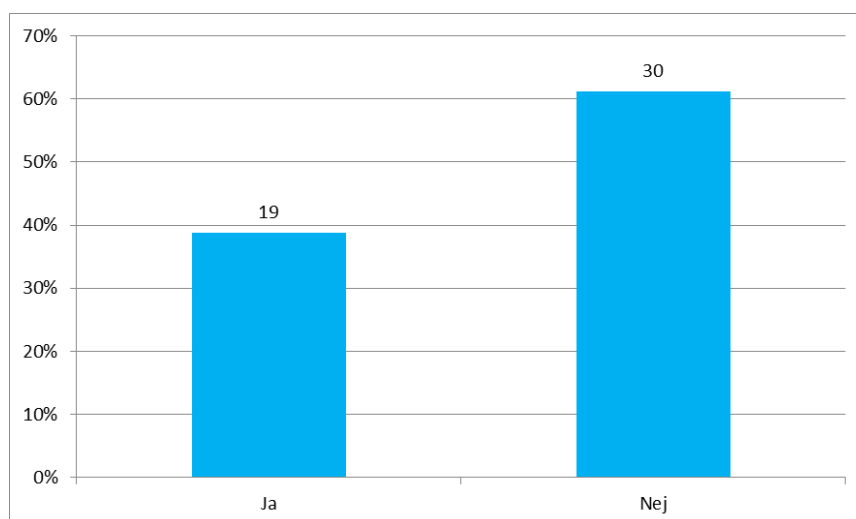
Andel svarande: 52. Hoppade över 20.

36 (69,23 %) register menar att det finns behov att påskynda utveckling för att få in läkemedelsinformation i registren på lång sikt, genom att vårdgivarna tillgängliggör läkemedelsinformation via nationella tjänster och genom den gemensamma nationella tjänsteplattformen. 14 (26,92%) register tycker att det ska göras en riktad satsning och 12 (23,08%) register har givit en kommentar till frågan. Här ges några exempel.

*”Alla läkemedelsinsättningar inom ramen för ordnat införande bör få obligat datainsamlingsformulär för pat o vårdgivare”  
”På sikt hoppas vi på en struktur som tillåter överföring i bägge riktningar dvs. journal till register och vice versa”*

**Sammanfattning från intervjuerna.** Man delar bilden avseende behov om tillgängliggörande av läkemedelsinformation och behovet om en riktad satsning.

### 6.1.17 F17 Ser ni att lagförändringar/författningsförändringar krävs (läkemedelsregistret och ändamålsbegränsning)?



Andel svarande: 49. Hoppade över 23.



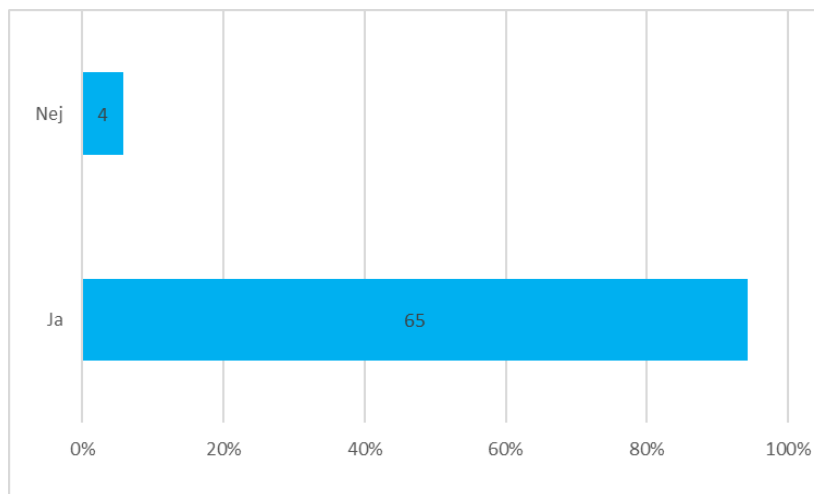
30 (61,22%) av de svarande anser att det inte krävs lag/författningsförändringar för att få till läkemedelsinformation i registren. 19 (38,78%) av de svarande anser att det krävs. Bland kommentarerna (15 register) återger flertalet (8 register) att man inte vet, eller inte är insatt i frågan. Några kommenterade dock, här ges några exempel.

*”Underlätta samkörning med läkemedelsregistret”*

*”Lättare hantering av indikation, ordination och förskrivning mellan huvudmän då ofta primärvård, sjukhus och kommun jobbar runt samma patient”*

**Sammanfattning från intervjuerna.** Samkörning underutnyttjas idag, underlätta samkörning med register. För närvarande har man löst detta med begränsningar i läkemedelsinformation i andra sammanhang/register. Det är omständligt med lagförändringar<sup>24</sup>.

### 6.1.18 F18 Är det viktigt om registren kan bidra till myndigheternas (Sverige och EU) arbete med att säkerställa att patienterna får säker och rätt behandling?



*Andel svarande: 69. Hoppade över 3.*

65 (94,20%) register tycker att det är viktigt att registren kan bidra till myndigheternas arbete med att säkerställa att patienterna får säker och rätt behandling och fyra (5,80%) register tycker inte det är viktigt. Sju register kommenterade svaret, här ges några exempel.

*”Detta kan inte vara registrets uppgift”*

*”Kan följa indikation och effekter och är därför viktiga komplement till hälsosatsregistren”*

**Sammanfattning från intervjuerna.** Ett flertal av de intervjuade reflekterar över att några register svarade nej på frågan.

<sup>24</sup> Regeringens proposition 2016/17:145 Vissa frågor om läkemedelsregistret: I propositionen lämnas förslag om att lagen (1996:1156) om recept-register ska ändras så att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare lämnas förslag om att förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2018.

## 7. SLUTSATSER FRÅN ENKÄTSVAR

- Endast 60 % av registren registrerar läkemedel. Därför är registren idag en otillräcklig källa för att hämta läkemedelsinformation ifrån.
- Dock kan det vara så att de stora etablerade registren har denna data, det måste utredas vidare.
- Registreringen görs manuellt, vilket är belastande. De huvudsakliga hindren är personalresursbrist, tidsbrist och prioritering av andra uppgifter.
- Av- och inskrift till register utgör idag uttalade tidstjuvar för kärnverksamheten. Registerhållarna lyfter, tolkat ur ett IT-perspektiv, fram hinder vilka sammantaget utgör just symptom på problemen kring huvudmännens journalsystems oförmåga till automatiserad informationsförsörjning.
- Det är mestadels receptbelagda läkemedel som rapporteras idag. Vikten av att rapportera receptfria läkemedel som inte samlas in någon annanstans, är något man också bör fundera över.
- Resultaten visar tydligt behovet av att stipulera i detalj vad som skall rapporteras i kvalitetsregistren, så att det går att få information från läkemedelsanvändning som går att utvärdera.
- Det är förvånande att inte mer än 17 register (32,08%) rapporterar biverkningar och att inte mer än 44 (83,02 %) register som rapporterar läkemedelsanvändning, rapporterar substans eller diagnos.
  - När det gäller biverkningar, kan det vara så att en del av detta går att hitta eller skulle kunna gå att få fram via QOL<sup>25</sup> och patient relaterade mått som de flesta av registren idag har.
  - Läkemedelsinformation i kliniska studier/projekt registreras inte, denna information saknas också i läkemedelsregistret idag<sup>26</sup>. Det är förvånansvärt att inte fler register rapporterar om patienten är med i läkemedelsstudier. Det är alltså av vikt att få ett mått för varje läkemedelsanvändning om det är för en prövning eller inte.
- 29 register har svarat att de är involverad eller har varit involverade i standardiseringsprojekt (minimal data set) och 27 register är, har varit eller ska involveras i läkemedelsuppföljningsprojekt, vilket tyder på att det är ett område av intresse.
- Registren som skickar läkemedelsinformation skickar det främst till Vården i siffror (14 st.), Öppna jämförelser och Öppen dataplattform.
- Tillgängligheten av läkemedelsinformation från andra register anses otillfredsställande (67.7%).
- Det sker väldigt lite överföring av läkemedelsinformation ifrån andra källor och rutiner för detta saknas. De som hämtar information, hämtar det från journalsystem/labsystem och några ifrån läkemedelsregistret.
- Det finns ett tydligt underutnyttjande av automatisk/direkt överföring av data/information från andra källor. De flesta menar att man kan lösa detta genom att vårdgivarna tillgängliggör

---

<sup>25</sup> Quality of life

<sup>26</sup> [www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/lakemedelsregistret](http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/lakemedelsregistret)

läkemedelsinformation via den nationella tjänsteplattformen, flera register tycker att man ska göra en riktad satsning och några register genom annat sätt.

- 30 (61,22%) av de svarande anser att det inte krävs lag/författningsförändringar för att få till läkemedelsinformation i registren.
- Registren vill kunna bidra till myndigheternas arbete att kunna säkerställa att patienterna får säker och rätt behandling.

## 8. MÖJLIGA KONKRETA ÅTGÄRDER

### 8.1 ENKÄTEN VISAR ATT DE FÖRUTSÄTTNINGAR SOM KRÄVS FÖR ATT LÄKEMEDELSINFORMATION I REGISTER SKA ÖKA ÄR ATT:

- Informationen som matas in manuellt begränsas för att minska belastning och för att kunna fokusera på den information som är viktig.
- Informationen som matas in standardiseras (bestämt antal och specificerade variabler) genom tydliga riktlinjer från Läke-medelsverket och Tandvårds- och läke-medelsförmånsverket (TLV).
- Läke-medelsinformation kopplad till diagnos (på individnivå) tas in till kvalitetsregistret. Det problem läke-medelsregistret har idag är att det inte finns någon diagnos kopplad till respektive uttag/behandling.
- Automatiska överföringar av generisk typ, genom de nationella tjänsterna, görs.
- Vårdgivarna tillgängliggör Läke-medelsinformation via nationella tjänster och den nationella tjänsteplattformen.
- Skapa bättre tillgång till andra register och deras data. Underlätta och förkorta ledtiderna för samkörning.
- Den enskilt viktigaste faktorn är att nå en ökad standardisering och strukturerad läke-medelsinformation. Det är ett arbete som primärt behövs göras av vårdgivarna själva, inte av kvalitetsregistren.

### 8.2 NYTTA PÅ KORT OCH MEDELLÅNG OCH LÅNG SIKT.

Tre av frågeställningarna i enkäten handlade om behov om att tillgängliggöra information och om det ses behov om riktade insatser på kort (1 år) och medellång sikt (3 år) samt lång sikt (5 år).

Det står helt klart att förutsättningar för ökad läke-medelsuppföljning genom register kan möjliggöras genom det pågående nationella programmet för datainsamling. Det finns ett direkt beroende till att huvudmännen återigen medvetandegörs om att programmets metodik och tekniska ansats vilar på de gemensamma nationella tjänsterna som den nationella arkitekturen utgörs av.

Vid en övergripande analys av informationsmängderna och vilka tjänstekontrakt som kan användas för att tillgängliggöra informationen identifierades följande:

Information på metanivå	Tjänstekontrakt som konsumeras hos NKRR <sup>27 28</sup>	Antal huvudmän som producerar tjänstekontrakt <sup>29</sup>
Diagnos för insättande	GetObservation GetDiagnosis	3 21
Typ av behandlingsregim	GetObservation	3
Substans	GetMedicationHistory	9
Start av behandling	GetActivity GetMedicationHistory	2+1 9
Avslut på behandling	GetActivity GetMedicationHistory	2+1 9
Anledning till avslut av behandling	GetObservation	3
Biverkningar	GetObservation GetDiagnosis (ev.)	3 21

Sammanställningen påvisar att nio av huvudmännen har förmåga att redan idag informationsförsörja kvalitetsregistren med läkemedelsinformation. Den nationella sammanställningsfunktionen, NKRR är ansluten till den nationella tjänsteplattformen och är tillika en konsument av läkemedelsinformation, GetMedicationHistory. Övriga tjänstekontrakt har identifierats som möjliga tjänsteproducenter av eftersökt information enligt exemplen på metanivå, se den vänstra kolumnen ovan.

Från 2018 kommer en liten del av NPDi-budget öronmärkas för att på kort sikt ge ökade förutsättningar för huvudmännens anslutningsarbete och tillgängliggörande av information till nationella kvalitetsregister för minimering av nuvarande av- och inskrift till register, denna avser inte explicit läkemedelsinformation.

Tillgängliggörande av information genom riktad insats.

- Förstudien adresserar behov om en betydligt mer omfattande insats. Gentemot huvudmännen för att tillgängliggöra läkemedelsinformation genom befintligt tjänstekontrakt - GetMedicationHistory, endast 9 av 21 huvudmän gör detta idag. En sådan insats skulle, utöver kvalitetsregister, även ge mervärden till andra konsumenter såsom Nationell patientöversikt liksom Journalen (via 1177) m.fl. Det skulle som exempel även innebära förutsättningar för en ökad patientsäkerhet.
- För kvalitetsregistren skulle en riktad insats, utöver befintlig budget för datainsamling göras i första hand för de kvalitetsregister som redan idag samlar in läkemedelsinformation genom att gå från manuell inmatning till automatiskt. Tekniska och metodologiska förutsättningar för detta är redan framtagna inom NPDi. I bilaga 10.2 redogörs för den ekonomiska investeringen på kort och medellång sikt.

<sup>27</sup> [http://rivta.se/domains/clinicalprocess\\_activity\\_actions.html](http://rivta.se/domains/clinicalprocess_activity_actions.html)

<sup>28</sup> [http://rivta.se/domains/clinicalprocess\\_healthcond\\_basic.html](http://rivta.se/domains/clinicalprocess_healthcond_basic.html)

<sup>29</sup> Källa: anslutningar och informationsmängder som tillgängliggörs via nationell tjänsteplattform och/eller visas på Nationell patientöversikt via huvudmännen/kommunerna, detta kan göras via en agent t ex Tieto Healthcare and Welfare.

## På kort sikt 1 – 2 år

- En fördjupning av förstudien genom uppföljning av svar och kommentarer från registerhållare för att titta närmare på hinder och lösning.
- Det lyfts behov om riktade insatser för att kunna nå en automatisk informationsförsörjning av läkemedelsinformation till register. Det har diskuterats om riktade statsbidrag till registercentrumorganisationerna, detta skulle kunna riktas för en ökad leverans av läkemedelsinformation till registersidan. Konkret skulle det i ett första steg kunna inrikta sig på informationsförsörjning enligt NPD<sup>i</sup> för de register som har läkemedelsinformation. Samtidigt skulle en motsvarande insats samordnas med de huvudmän som redan idag har förmågan att tillgängliggöra läkemedelsinformation genom de nationella tjänsterna för att nå snabb verkningsgrad.
- En sådan insats ligger även väl i linje med en tidigare utredning framtagen av Regionala cancercentrum, vilken påvisar fortsatt utredningsbehov avseende automatisering av dataöverföring från journal/ordinationsverktyg till register.

## På medellång och långsikt 3 – 5 år

- I ett andra steg skulle motsvarande insatser för att nå en automatisk informationsförsörjning av läkemedelsinformation till register från de övriga huvudmännen vilka idag inte tillgängliggör läkemedelsinformation via nationella tjänster genomföras. Detta steg skulle inte innebära något merarbete för de register som redan samlar läkemedelsinformation via NPD<sup>i</sup> och it-komponenten NKRR, utan istället medföra effekt att helt ta bort den befintliga dubbeldokumentationen för dessa.
- Här skulle, liksom beskrivet i steg ett, en motsvarande insats samordnas med de huvudmän som agerat och nu börjat tillgängliggöra läkemedelsinformation genom de nationella tjänsterna.

### 8.3 KONKRETA ÅTGÄRDER I LINJE MED STATLIGA UTREDNINGAR

Två statliga utredningar pekar oberoende av varandra att ett samlat grepp om informatikarbetet måste ske. Utredningen *Effektiv vård* föreslår att kvalitetsregistersatsningens Resursfunktion informatik breddas och får ett nationellt uppdrag avseende strukturerad vårddokumentation<sup>30</sup>. Ett sådant initiativ stöds även i utredningen *Nästa fas i e-hälsarbetet*<sup>31</sup>.

- Förslaget ligger helt i linje med de konkreta åtgärder som ovan beskrivits, då informatikarbetet för register liksom för huvudmän är en direkt förutsättning för att realisera åtgärder på kort och lång sikt.
- Ett sådant initiativ skulle även öppna upp ökade förutsättningar för informationsförsörjning till andra aktörer än kvalitetsregistren.
- Kostnaden för att driva ett sådant center bedömer utredningen – *Effektiv vård* inkluderande den tillkommande delen (strukturerad vårddokumentation) kommer att vara ca 3,5 miljoner kronor per

---

<sup>30</sup> SOU-2016 sid 569 – 570.

<sup>31</sup> SOU 2015:32

år, varav merparten avser löner<sup>32</sup>. I dag är kostnaden ca 1,5 mkr/år och omfattar informatikarbete avgränsat till informationsförsörjning till kvalitetsregister<sup>33</sup>.

- Ett sådant center skulle utgöra en form av garant för ett enhetligt nationellt informationsutbyte gentemot huvudmännen utifrån följsamhet till nationellt fackspråk och nationell informationsstruktur.

#### 8.4 BREDARE NYTTA GENOM FRAMTAGEN TEKNIK?

Framtagen metodik och teknisk infrastruktur kan ge förutsättningar för bredare tillämpning än det primära, dvs. datainsamling inklusive läkemedelsinformation till kvalitetsregister. I intervjuerna framgår behov att undersöka hur andra aktörer utöver nationella kvalitetsregister skulle kunna använda nationella tjänster för sammanställning av information, läkemedelsverket skulle exempelvis kunna utgöra en sådan aktör. Skillnaden skulle vara att samma information från vårdgivarna, via nationella tjänster, konsumeras av fler aktörer än den nuvarande primära dvs. insamling till kvalitetsregister.

Landstingens aggregeringstjänst som idag används för att skapa indikatorer via nationella tjänster till projektet primärvårdskvalitet visas det också intresse för.

- En fördjupning skulle kunna omfatta en juridisk genomgång avseende andra aktörer som möjliga konsumenter av information som tillgängliggörs av huvudmännen genom nationella tjänster.

## 9. DISKUSSION

Två tredjedelar av de register som besvarade enkäten bedömer att det genom att få tillgång till läkemedelsdata via en tjänsteplattform lättare skulle kunna få in läkemedelsdata i kvalitetsregistren. Det pekar på någon slags förhoppning om att bara man får access så löser sig problemen. Frågan är hur användbar informationen kommer att vara om den inte är strukturerad, standardiserad (kodad) i enlighet med ett nationellt fackspråk och en nationell informationsstruktur. Det utgör snarare en direkt förutsättning och beroende för att lyckas och nå en bättre samordning av it och informatik, och minimering av dubbelarbete i datainsamlingen.

Ingen integration eller direktintegration? Kortsiktigt kan en direktintegration ses som snabbare att sätta upp, än en nationell lösning, och bär en relativt liten kostnad för den enskilda integrationen. Om en integration förblir orörd, är kostnaden låg. När ett register ändrar i sina informationsmängder och innehåll i sin registerapplikation innebär det dels åtgärder hos den egna IT-leverantören liksom hos de som nyttjar direktintegrationen. Det inbegriper även åtgärder hos lokal it-förvaltning och dess förmåga att genomföra ändring och ledtider som detta medför eller kvalitetssäkring av den uppsatta integrationen.

- Förändringar i registervariabler innebär ändringshantering i respektive integration
- Det behövs en gemensam handskakning med huvudmännen att strategiskt fortsatt undvika sådan form av integrationer.

Integration genom nationell infrastruktur? Vid tillämpning av nationella tjänster och nationell tjänsteplattform är ansvaret tydligt uppdelat. Producerande led, huvudmännen tillgängliggör information via

---

<sup>32</sup> SOU 2016-2 sid 610.

<sup>33</sup> Budget Nationella programmet för datainsamling 2017.

tjänstekontrakt, konsumerande led, kvalitetsregistren konsumerar information från tjänstekontrakt genom förutbestämda scenarier.

- En ändring i behov hos konsumenten innebär inte per automatik, att tekniken behöver påverkas lokalt.
- Investeringar hos huvudmännen i syfte att tillgängliggöra läkemedelsinformation via nationella tjänster undviker inläsning som direktintegrationer medför.

Effekter av investeringar hos vårdgivarna avseende tillgängliggörande av läkemedelsinformation kan ses ha långt större verkningsgrad än att tillgodose nationella kvalitetsregisters behov,

- Patientsäkerhetsaspekter genom ökad tillgång till information för vårdpersonal genom Nationell patientöversikt utgör ett exempel, Journalen via 1177, för patienten ett annat.
- Investeringar i befintlig vårddokumentationsmiljö avseende tillgängliggörande av information kan även innebära förutsättningar för att underlätta en sömlös övergång till framtidens vårdinformationsmiljö. De möjliga konkreta åtgärder som pekas på i denna förstudie kan även medföra sådana sekundära effekter, utöver förstudiens primära – förutsättningar för en ökad uppföljning av läkemedelsanvändning genom kvalitetsregister.

## 9.1 BESLUTSSTÖD

Några av registren lyftes i intervjuerna fram som goda teknikanvändare genom att låta andra aktörer automatiskt nyttja sitt data som slags beslutsstödjande funktionalitet. Register med sådan funktionalitet har sedan tidigare adresserat behov om integration med journalsystem. En rapport togs fram av nationella kansliet för kvalitetsregister utifrån detta<sup>34</sup>. Dess slutsatser var att behovet av beslutsstöd inför och i den kliniska situationen är hög, men det ligger inte inom ramen för kvalitetsregistersatsningen utan är en huvudmannafråga. På SKL pågår nu en förstudie kring möjligheterna till informationsutbyte mellan vårddokumentationssystem inklusive kunskap- och beslutsstöd på individnivå.

Ett flertal metodologiska ansatser som exempel metodik för sammanställning av information är influerade utifrån det nationella programmet för datainsamling.

## 10. BILAGOR

### 10.1 ANDRA INSATSER, AKTIVITETER OCH UTREDNINGAR

I bilagan har vi samlat exempel på insatser, aktiviteter och tidigare utredningar vilka i huvudsak regulatoriskt eller it-och informatikmässigt påvisar beroenden till denna utredning.

- Artikel, “Utility of registries for post-marketing evaluation of medicines. A survey of Swedish health care quality registries from a regulatory perspective”, Nils Feltelius, Rolf Gedeberg, Lennart Holm and Björn Zethelius, Swedish Medical Products Agency, Uppsala, Sweden. Där man kunde visa att Kvalitetsregister kan vara en värdefull källa till “postmarketing”/uppföljning på nya läkemedel vad gäller säkerhet, effekt och kostnadseffektivitet. Ett närmare samarbete mellan register och

---

<sup>34</sup> <http://www.kvalitetsregister.se/drivaregister/varddokumentation.1890.html>

myndigheter för att öka kvalitén och användbar information finns på engelska, status på registret, dataarbeten av registerdata skulle kunna vara till fördel för båda myndigheter och vårdgivare.

- Läkemedelsverket, ”Survey on SE quality registries drug information 2015”, en enkät där man frågat registren om kontaktuppgifter för registren, websidor, information på engelska, status på registret, population, inklusionskriterier, information om läkemedel (produkt, substans, ATC kod, dos, duration, behandlings start och stopp), uppföljningsbesök och resultat/outcome, biverkningar och kvalitetskontroll (på vilken nivå data samlas, missing data, checker), data analys, etiska aspekter, legal aspekter (äggande), kommunikation och publikationer samt finansiering.
- NEPI rapport: Följsamhet till riktlinjer och rekommendationer kring läkemedel, Michael Hoffman 2013-10-01 som ingår i Läkemedelsverkets rapport ”Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel (2013-11-15). Man har talat med ett flertal personer och organisationer bl.a. sjukvårdshuvudmännens kontaktpersoner för Öppna jämförelser läkemedel, personer från Stockholms läns landsting, region Skåne och en representant från SKL. Här talar man om att utnyttja andra mått i individ dataregister-incidens, behandlingsordning, behandlingstid och initialdoser. Man talar också om strukturerad datadokumentation, att kunna hämta data ifrån Öppna jämförelser på läkemedel för att användas lokalt, direktöverföring av data och att eventuella författningsändringar som kan komma att behövas m.m.
- Under kvalitetsregistersatsningen gjordes 36 projekt 2015, 14 projekt 2016 av registren för att förbättra data kvalitén vilket inkluderade tillägg av variabler såsom läkemedel och standardisering av kodning av variabler, definitioner av variabler.
- Regeringens proposition 2016/17:145 Vissa frågor om läkemedelsregistret: I propositionen lämnas förslag om att lagen (1996:1156) om recept-register ska ändras så att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare lämnas förslag om att förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2018.
- Slutrapport från TLV, ”Ska TLV genomföra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel?” Dnr:2731/2009 med anledning av regeringens uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården, S2009/8642/HS: Under arbetet med framtagandet av denna rapport har det blivit tydligt hur beroende myndigheten är av andra myndigheter och av en fungerande uppföljning inom läkemedelsområdet.

Nuvarande läkemedelsregister har stora begränsningar. Det hanterar endast recept-läkemedlen och registrerar inte på vilken indikation ett läkemedel ordineras. I rapporten den 12 april 2010 till regeringen föreslår TLV att förskrivningsorsak och dos ska anges i det elektroniska receptet och sedan kunna följas i apoteksförsäljningen och läkemedelsregistret. Förbättringar i uppföljningen av rekvisitions- eller klinikläkemedel kräver i första hand bättre strukturerade datajournaler och kvalitetsregister. TLV ser det som mycket angeläget att regeringen stödjer utvecklingen av denna infrastruktur.



- Under våren har en rapport gällande framtidens kvalitetsregister ska organiseras skrivits (Förslag: Framtidens Kvalitetsregister, förslag från projektgrupp tillsatt av Styrgruppen för nationella Kvalitetsregister, Maj 2017.)
- På uppdrag av SKL, professionsmiljarden pågår nu ett arbete ”styrning av IT för nationella kvalitetsregister” för att utreda och lämna förslag på hur de IT-relaterade frågorna för Nationella Kvalitetsregister tydligare kan integreras i landstingens gemensamma e-hälsoarbete<sup>35</sup> och vilka behov och förändrade krav det ställer på digitalisering och e-hälsa, inte minst i de delar som rör strukturerad vårddokumentation och semantisk interoperabilitet.
- Två statliga utredningar pekar oberoende av varandra att ett samlat grepp om informatikarbetet måste ske<sup>36</sup>. I utredningen Effektiv vård från 2016 identifierades NPD<sup>37</sup> och dess metodik för informatik som grund för nationell tillämpning över hela vårdinformatikområdet med stöd i ett nationellt informatikcentrum.
- Rapport 2017:4 Lapptäcke med otillräcklig täckning har identifierat fyra områden som det kommande arbetet för en mer samlad infrastruktur, bl.a. lyfts behov att åtgärda problem med dubbeldokumentation samt att säkerställa en infrastruktur som underlättar en effektiv inhämtning och användning av data.<sup>38</sup> I rapporten återges att frågan gällande dubbeldokumentation, i slutet av satsningen har adresserats bredare, att det inte är ett problem som registren själva äger.<sup>39</sup>
- SKL, S2015/08162/FS Rapport 2016. Uppföljning av rekvisitionsläkemedel via Läkemiddelsregistret? – möjligheter och utmaningar. Rapporten pekar bl.a. på att en strukturering och ensning av vårddokumentationen gör också att de uppgifter som dokumenterats en gång inte ska behöva dokumenteras igen i andra system, det vill säga behovet av dubbeldokumentation minskar.

---

<sup>35</sup> Stöd till bättre resursutnyttjande i hälso- och sjukvården – En professionsmiljard. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting

<sup>36</sup> SOU 2016\_2 Effektiv vård, SOU 2015\_32 Nästa fas i e-hälsoarbetet

<sup>37</sup> Nationella programmet för datainsamling, startades inom den nationella kvalitetsregistersatsningen.

<sup>38</sup> Rapport 2017:4 Lapptäcke med otillräcklig täckning sid 16 – 17.

<sup>39</sup> Rapport 2017:4 Lapptäcke med otillräcklig täckning sid 190.

## 10.2 FÖRSLAG EKONOMISK INVESTERING

Ekonomisk investering utifrån förstudiens förslag till konkreta åtgärder samt underlag för vidmakthållande.

### Register - på kort sikt 1 – 2 år

Rikta särskilda medel via RCO till de register som insamlar läkemedelsinformation, cirka 40 av dessa gör detta manuellt idag. Medlen används för att ansluta sig till de nationella tjänsterna genom det nationella programmet för datainsamling, NPDi.

- Insatsen är estimerad om 150 timmar per register.
  - Leverans utgör registrets variabler ”minimal dataset” samt dess läkemedelsinformation.
  - NPDi, resursförstärker och ökar bemanning, i första hand inom informatik för att säkerställa effekt.

En riktad insats sker över två år enligt nedan ekonomisk fördelning:

- 4 mkr/år
  - 1 mkr för resursförstärkning informatik (1000 timmar)
  - 3 mkr för 20 register (3000 timmar).
- Total investering utgörs av 8 mkr.

### Huvudmän - på kort sikt 1 – 2 år

På kort sikt innebär det en samordnad insats med de huvudmän som tillgängliggör läkemedelsinformation idag, ett tiotal.

- Insatsen säkrar klinisk fångst av variabler för berörda register med läkemedelsinformation
- Initiera och genomföra anslutningsprojekt via NPDi till register
- Investeringsnivå i beroende av respektive huvudmans förutsättningar

På medellång sikt 3 – 5 år

### För kvalitetsregistren

- Ingen ytterligare investering utöver att vidmakthålla leverans som tagits fram enligt leverans kort sikt.

### För huvudmännen

De återstående huvudmän, ett tiotal ansluter sig till de nationella tjänsterna och tillgängliggör läkemedelsinformation via tjänstekontrakt. Detta görs i enlighet med motsvarande insatser beskrivna på kort sikt.

I Ineras verksamhetsplan framgår att Landsting och regioner har i sin samverkan kring digitalisering följande åtagande inför 2018 avseende tillgängliggörande av information till den nationella tjänsteplattformen<sup>40</sup>:

- Alla landsting och regioner har en tidsatt införandeplan (dock senast till år 2020) för all information från landsting och regionfinansierad hälso- och sjukvård, exempelvis för Journalen och Nationella patientöversikten.

Insatserna ligger i linje med vad förstudien föreslår huvudmännen att göra på medellång sikt.

### **Gemensamt, kunskapsstyrning huvudmän inklusive register**

För att säkra ett långsiktigt vidmakthållande bör ett informatikcentrum med stödfunktion för hela hälso-och sjukvården, inklusive register inrättas. Detta är sedan tidigare föreslaget i utredningen *Effektiv vård*.

- Ett informatikcentrum är estimerat till ca 3,5 mkr/år.
- Ett informatikcentrum skulle ge huvudmännen förutsättningar och stöd i sitt regionala informatikarbete och samtidigt ge möjlighet att stärka kompetensen på lokal nivå. Uppdrag som idag genomförs på central nivå skulle på sikt då kunna decentraliseras. Informatikcentrumets funktion skulle då innebära stöd för validering och kvalitetssäkring.

---

<sup>40</sup> <https://www.inera.se/globalassets/om-inera/styrdokument-och-rapporter/verksamhetsplan-2018/verksamhetsplan2018.pdf>