Sveriges Apoteksförening

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

S2025/01759

Sveriges Apoteksförenings remissvar på betänkandet ”Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista” (SOU 2025:71)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att komma in med synpunkter på betänkandet från utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (NLL). Föreningen ser att flera av de förslag som finns i betänkandet går in i och troligtvis även kommer påverkas av många andra utredningar, regeringsuppdrag och aktiviteter som föranleds av implementeringen av European Health Data Space (EHDS). Det framgår även av betänkandets undertitel ”en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning”. Föreningen ser därför ett behov av koordinering med övriga förslag på området och gärna att många av dessa kan införas samtidigt för att underlätta för de som ska följa dem. Det gäller framförallt förslag om nya informationsmängder medan förslag om ändring gällande den nuvarande läkemedelslistan kan införas tidigare.

Föreningen ifrågasätter också lämpligheten i att reglera de nya föreslagna informationsmängderna i den nuvarande lagen om nationell läkemedelslista. Vi anser att NLL med tillhörande reglering bör vara ett register som fokuserar på det informationsutbyte mellan vård och apotek som behövs för att se till att patienter klarar sin läkemedelsbehandling i hemmet. De nya informationsmängderna är snarare kopplade till ordinationer och bör därför regleras samlat med liknande information inom ramen för EHDS och nationell digital infrastruktur.

De informationsmängder som nu läggs till i registret är information som apotek och farmaceuter inte ska ha tillgång till enligt förslaget, vilket vi också ifrågasätter. Apoteken kan mycket väl ha nytta av tillgång till denna information i vissa fall, t.ex. vid vårdövergångar. Vi ser dock att informationsdelningen helst ska gå via andra lösningar och reglering än via NLL.

Förslaget om att ta bort kravet på återrapportering av när ett läkemedel bytts ut enligt lag om läkemedelsförmåner mm önskar vi genomförs så snart som möjligt.

Förslag om bättre samverkan kring arbetsprocesser som går över eller mellan vård och apotek ser vi som positivt. Vi ser samtidigt behov av att samverkan tydligare görs utifrån att förbättra patientens möjligheter att använda sina läkemedel korrekt samt att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten också måste få förutsättningar att se till att hälso- och sjukvården arbetar efter de krav som finns i föreskrifterna.

Vi förtydligar våra ställningstaganden ytterligare nedan.

Sveriges Apoteksförening

Ändringar i lag om nationell läkemedelslista

Sveriges Apoteksförening instämmer i förslag om att justera normhierarkin så att detaljer om vad som ska eller kan ingå kan regleras på lägre nivå. Förening vill att NLL ska vara ett register med tillhörande funktionalitet som syftar till att förbättra hur patienterna använder sina läkemedel i hemmet. Det är apoteken och apotekens farmaceuter som är de som har som huvudsaklig uppgift att hjälpa patienten efter det att denne har fått ett läkemedel utskrivet. NLL bör därför fortsatt främst fokusera på recept och information kopplat till användningen av receptförskrivna läkemedel. Samtidigt finns det stora förbättringsmöjligheter kring vilken information som ska finnas och hur den bör struktureras.

Överföringen av information mellan förskrivare, apotek och patient behöver förbättras och vilka informationsmängder som behövs kommer troligtvis fortsätta att utvecklas. Inom Nationella Läkemedelsstrategin har det genomförts en aktivitet kring kommunikation mellan vård och apotek där flera behov identifierades. Det rörde både vilken information som bör finnas på receptet (som ytterst Läkemedelsverket är ansvarig för) samt information som mer rör patientens förmåga att klara av sin läkemedelsbehandling som idag inte finns reglerad.

Förslag om att stryka krav på återrapportering av utbyten

Vi tillstyrker att kravet på att skriftligt återrapportera utbyten som sker inom det generiska utbytet stryks ur lagen. Dels har kravet spelat ut sin roll i och med att utbytet är etablerat, dels finns informationen att tillgå för förskrivare som, med patientens samtycke, önskar ta del av vilka läkemedel som expedierats via NLL.

Införande av nya informationsmängder i nationellt register

I dagsläget finns det brister i möjligheten att på ett bra sätt att dela information om patienters behandling mellan olika instanser i vården. NLL är i detta fall ett undantag och det är därför förståeligt att utredningen utgått från NLL när den värderat möjligheten att dela annan information. Parallellt med utredningens arbete har dock andra initiativ och utveckling på området kommit att innebära andra lösningar för hur information kan delas. Utredningen har också i flera fall kommit fram till att så kallade federerade lösningar, där informationen inte samlas i ett centralt register men ändå blir tillgänglig för den som behöver den, är bättre i många fall.

Utredningen föreslår att vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt ska registreras i registret NLL men att åtkomsten till uppgifterna ska vara olika. Medicinteknik ska registreras i ett separat register – ”MTP-registret”. I utredningens skiss blir NLL delad i tre delar och ”MTP-registret” blir en egen del. Utredningen anser ändå att samtliga dessa delar ska regleras i samma lag, den nuvarande lagen om Nationell Läkemedelslista, som samtidigt föreslås byta namn för att täcka in de nya informationsmängderna. De nya informationsmängderna ligger samtidigt närmare uppgifter som föreslås delas på annat sätt, via federerade lösningar och troligtvis med stöd av särskild lag. Syftet är också delvis ett annat än dagens NLL då det handlar om att dela ordinationer mellan förskrivare. Uppgifternas struktur kommer därför också vara på ett annat sätt än för det som idag finns i NLL. Därutöver innebär förslagen att lagtexten blir svår att läsa. Dels kan det vara svårt att förstå att så olika delar ingår i samma lag, dels innebär de olika möjligheterna till åtkomst att lagtextens utformning blir svåröverblickbar då apotekspersonals åtkomst måste specificeras

till olika uppgifter enligt särskilt kapitel och paragraf. Dessutom innebär det föreslagna namnbytet ett flertal följdändringar i annan lag och förordning. Sveriges Apoteksförening ifrågasätter därför att dessa informationsmängder ska regleras i nuvarande lag om nationell läkemedelslista.

Reglera de nya informationsmängderna separat från NLL

När det gäller införandet av nya informationsmängder som vaccin, vissa läkemedel med lång effekt och vissa medicintekniska produkter ser föreningen att detta bör samordnas med andra förslag gällande digital infrastruktur och åtkomst till hälsouppgifter. Även om det finns en viss rational bakom urvalet av vilken information som är tänkt att tillföras ett centralt register så är det ändå tydligt att detta ändå är en delmängd av det totala behovet av tillgång till uppgifter om läkemedelsbehandlingar. Vilka uppgifter som kan passa i ett centralt register och vad som bäst passar i en federerad lösning kan komma att ändras över tid och olika verksamheter kan ha olika behov som gör att de har olika syn på detta.

För förskrivare innebär Lag om nationell läkemedelslista en ökad möjlighet att se till att patienten har möjlighet att i genomföra den läkemedelsbehandling som förskrivaren har tänkt. Vårdens informationssystem samlar ordinationerna, dvs. förskrivarens avsikt med behandlingen medan NLL samlar recepten som är möjliggöraren för patienten – med apotekens hjälp – att genomföra behandlingen. Att en förskrivare också, via recepten i NLL, kan förstå vilka ordinationer som kan finnas hos andra vårdgivare får ses som en bonus. Det bästa sättet för en förskrivare att få information om ordinationerna böra vara genom en federerad lösning där ordinationer i andra journalsystem görs åtkomlig och inte via NLL. NLL bör användas främst för informationsutbyte mellan vård och apotek för det som har betydelse för patientens användning av läkemedel i hemmet. De nya informationsmängderna är enligt förslaget främst tänkta att vara sådana som ska användas av förskrivare och inte av apotek (se även om apotekspersonals åtkomst nedan).

En risk är att uppgifter som förs över till det centrala registret också finns i andra register och att det blir svårt för en användare, eller ett vårdinformationssystem, att veta när en uppgift ska hämtas från ett journalsystem och när det ska hämtas från det centrala registret. Det centrala registret riskerar att bli någon form av back-up-lösning som bara används i enstaka specifika fall. Det kan också vara svårt att skilja på när en uppgift ska falla inom förslagen lag om nationell läkemedelslista och när i så fall ska hanteras via annan reglering som en federerad informationsmängd som ska hämtas via tjänster inom den nationella digitala infrastrukturen. Sammantaget talar ovan för att de nya informationsmängderna bör regleras på annat sätt än i nuvarande lag om nationell läkemedelslista. De bör snarare hanteras i en lag som samlar all information om ordinationer och hur dessa ska delas på bästa sätt och vara åtkomlig för den som behöver den vid vilket tillfälle.

Expedierande farmaceuts tillgång till uppgifter

Utredningen föreslår att apotekspersonal inte ska ha tillgång till de nya kategorierna som ska tillföras registret. Motiveringen är att apotekspersonal idag endast hanterar receptförskrivna läkemedel och att det inte finns något behov för personalen att ta del av uppgifter om långverkande läkemedel, implantat och vacciner. Därutöver menar utredningen att det saknas författningsstöd för farmaceuters åtkomst. Vi kan hålla med om det ofta inte är

relevant för en farmaceut att t.ex. se vaccinationshistorik vid en expediering. Det som däremot hade kunnat ge effekt på patientsäkerheten vore om farmaceuten hade möjlighet att se andra läkemedel som ordinerats och administrerats under sjukhusvård. Det finns en stor utmaning med ”vårdövergångar”. Det är idag inte ovanligt att de ändringar i en behandling som en sjukhusvistelse inneburit inte har resulterat i ändringar i läkemedelslistan. Införandet av NLL innebär förhoppningsvis att detta problem minskar men det kan fortfarande finnas uppgifter om en patients hela läkemedelsanvändningen under den senare tiden som är bra för en farmaceut att känna till. Det är därför olyckligt att utredningen stannat enbart vid bedömningen av uppgifterna som finns i det utökade NLL och inte tar med behovet av det som ges på sjukhus för fler inom hälso- och sjukvården som kan hjälpa patienterna att använda sina läkemedel på rätt sätt. På samma sätt som det finns ett behov från förskrivare att stämma av att giltiga recept stämmer överens med befintliga ordinationer finns det ett behov för farmaceuten att stämma av vilka ordinationer som ligger bakom recepten. Behovet av detta blir ännu större i ljuset av att gränsen mellan sluten- och öppenvård suddas ut allt mer.

Samverkansforum mellan vård och apotek (arbetsprocesser)

Sverige Apoteksförening är positiva till förslagen om att inrätta bättre samverkan mellan förskrivare och apotek samt att denna samverkan bör ledas av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har idag stora möjligheter att styra över verksamheten på apoteken genom befogenheter att utfärda föreskrifter och att tillsyna apoteken. På vårdsidan har möjligheterna varit mindre och föreskriftskrav på hur recept ska utformas har haft en relativt låg följsamhet från förskrivarsidan. Det blir därför viktigt att resultatet från den föreslagna samverkan också leder till att krav på förskrivarsidan, från Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, implementeras i verksamhet och tekniska system. Vi vill också påpeka att det är viktigt att en sådan samverkan tar sin utgångspunkt i patientens möjligheter till att klara av att använda sina läkemedel. Därför bör inte samverkan begränsas till arbetsprocesser utan kan omfatta andra frågor som är av vikt för en säker läkemedelsbehandling för enskilda individer. Vi noterar att regeringen redan innan remisstiden har passerat har givit Läkemedelsverket i uppdrag att starta denna samverkan och vi kommer därför att framföra ovan direkt till myndigheten.

Fredrik Boström
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförening
Stockholm, 2026-02-18