

Läkemedelsverket

Kopia:
Socialdepartementet

Stockholm 2019-05-03

Synpunkter med anledning av: Slutrapport Regeringsuppdraget Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation

Dnr: S2018/02624/FS, S2018/04110/FS (delvis), S2018/04560/FS

LIF har tagit del av rubricerade rapport och väljer att på detta sätt lämna synpunkter eftersom det presenterade förslaget har stor direkt påverkan både på LIF:s Fass-verksamhet och på medlemsföretagens praktiska arbete med produktinformation.

LIF har haft två möten med projektet - vilket redovisas i rapporten - men hade önskat en närmare dialog med Läkemedelsverket under projektets gång eftersom Fass-verksamheten utgör en betydande del av det förslag som presenteras. Läkemedelsverket har istället i projektgruppen inkluderat en person inom myndigheten med ”kunskap om Fass-verksamhetens arbetssätt och arbetsverktyg” men som inte haft insyn i Fass-verksamheten under de senaste 3 åren. LIF ser att en öppen och nära dialog direkt mellan berörda aktörer alltid är att föredra.

LIF instämmer i slutsatsen att det finns behov av strukturerad produktinformation och att strukturering bör göras vid källan. Den huvudsakliga frågan blir därför hur vi gemensamt tar oss dit på bästa sätt. Det förslag som Läkemedelsverket föreslår är mycket kostsamt och sträcker sig över lång tid. Trots det saknas både en redovisning av alternativa förslag och en ordentlig konsekvensanalys. Utan en sådan analys är det svårt att avgöra om förslaget bidrar med ett tydligt mervärde jämfört med att vårdpersonal och allmänhet redan idag har tillgång till digital och semistrukturerad information via Fass och att det pågår andra projekt med liknande syfte både i Sverige och inom EU.

Konsekvenser för Fass-verksamheten och läkemedelsföretagen

En myndighetsägd källa för produktinformation gör att kärnan i Fass-verksamheten - att förmedla godkänd produktinformation i semistrukturerat XML-format - påverkas på ett genomgripande sätt. Om det föreslagna projektet ska genomföras är det därför av stor vikt att samordna omställningen från Fass till Läkemedelsverkets nya funktion. Annars finns det en risk att företag väljer att lämna Fass-samarbetet i förtid vilket skulle försämra tillgången till digital produktinformation innan Läkemedelsverkets nya funktion är fullt fungerande och anpassningar gjorts i journalsystem och hos andra användare av läkemedelsinformationen. En ytterligare utmaning är att undvika ”onödiga” investeringar under övergångstiden.

För att minimera de negativa konsekvenserna, för svenska patienter och vårdpersonal under övergångsperioden, krävs förutsägbarhet och transparens i planeringen av Läkemedelsverkets projekt för att det ska kunna genomföras på ett kvalitetssäkert sätt - utan fördröjning av uppdateringar av produktinformationen – och inom de tidsramar som fastställts.

Många läkemedelsföretag är stora, globala organisationer som påverkas av utvecklingen av digital produktinformation i alla medlemsstater inom EU. Det är ofta utmanande för läkemedelsföretag om processerna i olika länder inte är harmoniserade. En omställning till att arbeta med kodad och strukturerad läkemedelsinformation kräver interna förberedelser på läkemedelsföretagen. För att underlätta omställningen behövs en beskrivning av vilken kompetens och vilka insatser som Läkemedelsverket anser att läkemedelsföretagen behöver ha och genomföra för att kunna arbeta med strukturerad information på ett kvalitetssäkert sätt.

Så som vi uppfattar Läkemedelsverkets förstudie samt EMA:s förslag - Electronic product information for human medicines in the EU – draft key principles, 31 January 2019 EMA/849614/2018 - så kommer arbetet i Europa mot semistrukturerad eller strukturerad läkemedelsinformation inte att omfatta några förändringar av lagstiftningen. Det saknas beskrivning av vilken legal grund som Läkemedelsverket kommer att använda för att göra det nya arbetssättet obligatoriskt. Om det inte går att göra arbetet med strukturerad produktinformation obligatoriskt behövs en tydlig plan för hur företagen ska motiveras att genomföra det omfattande arbete som förslaget innebär.

Specifika synpunkter

Oklart mervärde i förhållande till vad Fass redan ger idag

Läkemedelsverkets förslag är en nationell funktion för att tillhandahålla strukturerad produktinformation i XML-format. Sådan semistrukturerad information finns redan via Fass för den absoluta majoriteten av alla produkter. 96% av de läkemedel som marknadsförs i Sverige, inklusive centralt godkända produkter, marknadsförs av företag som deltar i Fass-samarbetet. Fass omfattar inte bara LIF:s medlemsföretag utan alla läkemedelsföretag är välkomna som medlemmar i Fass. Idag är ca 220 företag medlemmar vilka representerar originalföretag, generikaföretag och parallellhandlande företag, både de som är representerade i Sverige och de som saknar sådan representation. I rapporten saknas en närmare beskrivning av det mervärde som Läkemedelsverkets förslag förväntas ge i förhållande till den semistrukturerade produktinformation i XML-format som Fass redan idag tillhandahåller.

Oklart mervärde i förhållande till andra pågående projekt och processer

Det presenterade förslaget har en angiven utvecklingstid på 6–7 år och det framgår att framförallt projekten SPIRA och STEP (STöd för Effektiva Processer) måste leverera åtminstone en första version innan en nationell och internationellt skalbar lösning byggs för strukturering och kodning av produktinformation. Det får till följd att en konstruktionsfas av ett kommande projekt kan ske först under 2021.

LIF saknar en tydlig redovisning i rapporten av hur Läkemedelsverket har vägt vinsterna med det presenterade förslaget gentemot att invänta införandet av IDMP som förväntas ske inom 10 år. Idag pågår inom EU även projektet SPOR, som i Sverige heter SPIRA.

Både det nu presenterade förslaget och dessa projekt förväntas leverera strukturerad läkemedelsinformation inom ungefär samma tidsram. Det behöver tydliggöras vad som motiverar en ytterligare investering på mer än 65 miljoner kr.

Den konkreta nyttan för svenska patienter och svensk vårdpersonal med det presenterade förslaget - utöver den kodade och strukturerade information som kommer finnas baserat på SPOR/SPIRA – behöver förtydligas.

Förutom SPOR finns en rad projekt inom EMA:s telematics-strategi som också berör strukturerad läkemedelsinformation och läkemedelsföretagens processer för att hantera läkemedelsinformation. Fram till juni 2019 remitteras EMA-förslaget om elektronisk produktinformation och den slutgiltiga positionen förväntas vara klar vid årsskiftet 2019/2020. Ett eventuellt beslut att gå vidare med Läkemedelsverkets förslag bör invänta EMA:s positionspapper för att undvika onödigt dubbelarbete och bristande harmonisering med arbetet på europeisk nivå.

Digital produktinformation bör på sikt ses som den grundläggande informationen, inte som ett komplement till tryckt information. LIF ser att ett så stort projekt som det som Läkemedelsverket föreslår även bör beaktas dagens krav på tryckta bipacksedlar i syfte att digitaliseringen ska kunna bidra till att alltid ge den mest aktuella informationen samt att undvika att läkemedel kasseras till följd av uppdateringar av bipacksedlar i redan tillverkade förpackningar.

Beroendet av de regulatoriska processerna

Den strukturering av produktinformationen som föreslås i rapporten har en direkt koppling till det regulatoriska godkännandet av produktinformation och idag godkänns produktinformationen i sin helhet som ett dokument. Det saknas en beskrivning i rapporten av hur Läkemedelsverket ser att det presenterade förslaget är beroende av att de regulatoriska processerna utvecklas parallellt. Det behövs även en tydligare beskrivning av vilken kompetens som krävs för att kvalitetssäkra kodningen av informationen och vem som ska ansvara för det. En särskild utmaning är att koordinera kodningen för samma generiska läkemedel mellan europeiska länder.

I dag är det en stor skillnad mellan olika läkemedel vad gäller hur användbar informationen i produktresumé och bipacksedel är för patientens läkemedelsanvändning. Det beror delvis på att informationen i dokumenten baseras på de studier som läkemedelsföretagen genomfört och de krav som ställdes vid godkännandet. Den terapeutiska indikationstexten skiljer sig mycket åt för nya läkemedel jämfört med 30 år gamla produkter som används inom samma terapeutiska område. Eftersom det inte är möjligt att strukturera produktinformation som inte finns ser LIF att det är nödvändigt att det föreslagna projektet har ambitionen att förbättra produktinformationen för äldre läkemedel för att bidra med åtgärder för att komma till rätta med brister som beror på att äldre produktinformation inte uppdateras regelmässigt.

Lämpligheten att Läkemedelsverket äger ett NMI

I rapporten saknas en bedömning av om det API som Läkemedelsverket planerar att leverera utifrån det presenterade förslaget utgör ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI).

Eftersom Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för medicinsktekniska produkter och NMI behövs en analys av om det är lämpligt att en myndighet både äger och har tillsynsansvar för ett NMI. Alternativt om förslaget kan anpassas så att leveransen inte utgör ett NMI.

Avsaknad av alternativa lösningar

Det saknas en genomgång av alternativa lösningar i rapporten. Det saknas också förslag som ger nytta på en kortare tidshorisont än 5-10 år. De alternativ som LIF identifierat och som bör belysas närmare innan ett beslut fattas om att initiera det föreslagna projektet är:

- Ett partnerskap där delar av Fass utnyttjas eller att delar av funktionaliteten i Fass på annat sätt tillgängliggörs för Läkemedelsverket. Det finns goda erfarenheter från ett sådant samarbete i Norge mellan Felleskatalogen och Statens legemiddelverk.
- Att det presenterade förslaget genomförs i delar - att Läkemedelsverket länkar till EMA och att XML-format tillhandahålls - men att struktureringen av produktinformation samordnas i tid med de övriga europeiska projekten SPOR, elektroniskt ansökningsformulär i IDMP-format och med EMA:s arbete med elektronisk produktinformation
- Läkemedelsverket anger att kodverket MedDRA ska användas för att uttrycka information i bipacksedeln och SmPC och en översättning till svenska förordas. Snomed-CT är ett bredare begreppssystem som är mer anpassat till vårdens processer. En mappning mellan MedDRA och Snomed-CT är en alternativ aktivitet som bör övervägas för att kunna nå ut till fler konsumenter av produktinformation.

Övriga synpunkter

I rapporten på s. 11 står det att: ” Socialstyrelsen har i sitt arbete med nationell källa för ordinationsorsak behov av att få indikationstexter löpande, gärna direkt från Läkemedelsverket. Idag får de den halvårsvis från Fass.” Sedan januari 2019 har Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten löpande tillgång till indikationstexter i XML-format via en webbtjänst från Fass.

Önskan om ett närmare samarbete

LIF ser ett stort värde av ett nära samarbete mellan Läkemedelsverket och Fass-verksamheten vid ett eventuellt beslut om att gå vidare med det presenterade förslaget för att utnyttja synergieffekter och minska företagets arbetsinsats genom att återanvända den produktinformation som finns i Fass-databasen. Myndigheten kan inte förutsätta att branschen villkorslöst ska överlämna det som företagen upparbetat gemensamt utan att ge LIF inflytande över hur funktionaliteten och informationen ska användas.

LIF ser fram emot en fortsatt dialog i frågan.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
VD