

E-Hälsokommittén
Sören Olofsson
Soren.olofsson@regeringskansliet.se

Stockholm den 26 januari 2015

Begäran om att eHälsomyndigheten ska få möjlighet att delta i arbetet med e-verifikation, samt utreda myndighetens framtida roll i hanteringen av e-verifikation i Sverige.

LIF – de forskande läkemedelsföretagen har träffat e-hälsokommittén och informerat om LIFs arbete med e-verifikation, och då också poängterat att det bör utredas vilken roll eHälsomyndigheten ska ha i hanteringen av e-verifikation i Sverige.

Bakgrund – e-verifikation

Det europeiska direktivet om förfalskade läkemedel (2011:62/EU) föreskriver obligatoriska, harmoniserade säkerhetsdetaljer på alla receptbelagda läkemedelsförpackningar med vissa undantag. Dessa säkerhetsdetaljer ska bestå av en unik förpackningsidentitet (serialisering) kombinerad med säkerhetsförslutning. Målet är att förhindra förfalskade läkemedel att nå patienterna i de fall förfalskningarna inte på annat sätt upptäckts av myndigheter eller aktörer i distributionskedjan.

Direktivet införlivades i Läkemedelslagen (SFS 1992:859) den 1 mars 2013. Systemet kommer att finansieras, och troligen styras, av intressenterna på området, dvs. läkemedelsföretag (LIF, FGL och Läkemedelshandlarna), apotek och läkemedelsdistributörerna, med insyn från myndigheterna.

Exakt hur systemet ska fungera kommer att presenteras i en delegerad akt från Europeiska Kommissionen som beräknas publiceras i Q4 2015. Tre år efter det att den delegerade akten publicerats måste direktivet och akten följas. Redan i januari 2014 tillkännagav emellertid Kommissionen att innehållet kommer att ligga i linje med det lösningsförslag som de europeiska organisationerna för läkemedelsproducenter (EFPIA), apotek (PGEU), läkemedelsgrossister (GIRP), generika (EGA), och parallellimportörer (EAECIP), tagit fram. Dessa parter har skrivit under en gemensam avsiktsförklaring (Memorandum of Understanding - MoU), i vilken man beskriver hur e-verifikation skulle kunna hanteras på den europeiska marknaden. Systemet kallas European Stakeholder Model, ESM.

ESM har ett nav (European Hub), som är kopplat till ett antal nationella databaser. Dessa databaser är plattformen för apotekens och andra aktörers verifiering för att säkerställa äktheten av varje förpackning. Det europeiska systemet kommer att vara kompatibelt mellan olika medlemsländer och fungera för alla läkemedel. Systemet kommer att kunna hantera förpackningar som är avsedda för flera marknader.

Systemet ska kunna hantera olika behov i olika länder, men baseras på en gemensam plattform som möjliggör ett harmoniserat kodningssystem.

Varje europeiskt land avgör hur e-verifikation i enlighet med direktivet och den delegerade akten ska införas i det egna landet.

Sedan 2010 har diskussioner förts mellan svenska intressenter i en grupp som även omfattat Läkemedelsverket, Socialdepartementet, SKL och eHälsomyndigheten (f.d. Apotekens Service). Målet med dessa diskussioner är att hålla alla intressenter uppdaterade om vad som händer, samt att diskutera hur ett driftsäkert system för e-verifikation, som fungerar för alla intressenter och är kostnadseffektivt, kan införas på den svenska marknaden.

En återkommande fråga i arbetet har varit om och i så fall i vilken roll eHälsomyndigheten kommer att ha när det gäller e-verifikation i Sverige.

För att systemet ska fungera kommer det att krävas en organisation för styrning. Den har fått arbetsnamnet Swedish Medicines Verification Organisation (SMVO). Det måste utredas vidare hur en sådan juridisk entitet ska vara sammansatt och hur den ska fungera.

Begäran om att eHälsomyndigheten ska få möjlighet att delta i arbetet med e-verifikation, samt utreda myndighetens framtida roll i hanteringen av e-verifikation i Sverige.

eHälsomyndigheten arbetar med att kvalitetssäkra och utveckla den infrastruktur som är en naturlig länk mellan hälso- och sjukvårdens alla aktörer. Sverige har därmed unika förutsättningar att hantera e-verifikation, eftersom alla intressenter redan har kontakt och systemförbindelser med eHälsomyndigheten.

Den nationella databasen kommer med stor sannolikhet att baseras på ett standardsystem som tekniskt kommer att förvaltas centralt som en del av ESM.

Det kommer emellertid att finnas behov av en nationell integrationspunkt med en koordinerande roll och utredningsförmåga vid incidenter. Det behövs också en nationell supportfunktion som kommer att ha kontakt med övriga nordiska och europeiska länder vid avvikelser, samt med den tekniska förvaltningen vid tekniska problem.

E-verifikation kommer att bli ytterligare en infrastrukturtjänst för apotek och vård. eHälsomyndigheten har redan denna funktion för många andra centrala system. Vid receptexpedition på apotek görs en mängd kontroller och slagningar mot eHälsomyndighetens tjänster. Det bör därför utredas om myndigheten ska ta ansvar även för e-verifikation.

E-verifikation av läkemedel kommer att starta någon gång under 2018/2019, så tiden att agera är kort.

LIF anser att eHälsomyndigheten bör ha en tydlig roll i e-verifikation i Sverige framöver. eHälsomyndigheten bör därför få möjlighet att utreda om de ska ha en framtida roll i hanteringen av e-verifikation. eHälsomyndigheten bör få ett uppdrag att göra en förstudie om

hur myndighetens deltagande kan se ut, tekniskt och utredningsmässigt. Uppdraget ska även omfatta att utreda vilka fördelar det skulle ha för hanteringen av läkemedel i Sverige, dvs. hur kvalitet, kostnad och patientsäkerhet påverkas av att den myndighet som förvaltar infrastrukturen för vård och hälsa får en aktiv roll i arbetet mot förfalskade läkemedel.

LIF och andra intressenter kommer att diskutera med Socialdepartementet runt dessa frågor, men anser att även e-Hälsokommittén bör beakta detta i sin utredning.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck

Kopia:

Socialdepartementet, socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

E-hälsomyndigheten, registrator@ehalsomyndigheten.se

Läkemedelsverket, registrator@mpa.se

