



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst

Delrapport 1

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: *Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 1, 2022, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, februari, 2022

Diarienummer: 782/2021

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. TLV beslutar om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna, regler för apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal samt högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård. Vi tar också fram hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårds-läkemedel och medicinteknik. Att utöva tillsyn över lagen (2002:180) om läkemedelsförmåner m.m. ingår även i myndighetens uppdrag.

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förskrivna läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning samt att genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

TLV fick 2020 ett regeringsuppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek, ta fram ett regelverk och föreslå en modell för offentlig ersättning. Farmaceutiska tjänster definieras som rådgivning och andra insatser utöver grunduppdraget, som syftar till att förbättra läkemedelsanvändningen. Uppdraget ska genomföras som ett policylab i enlighet med vad som föreslogs i den förstudie som TLV rapporterade till regeringen i december 2019.

Uppdraget ska genomföras på tre år och slutrapporteras i mars 2024. Denna delrapport sammanfattar det första årets arbete med uppdraget.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Anna Montgomery, Pia Frisk, Linn Orgård, Per Hortlund och Sarah Snyder.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Termer och begrepp	8
1. Uppdraget	10
1.1 Felaktig läkemedelsanvändning är en stor samhällsutmaning	10
1.2 Definition av farmaceutisk tjänst	11
1.3 Tolkning av uppdraget	11
1.4 Förstudien rapporterades i december 2019	12
1.5 Sammanfattning av förstudien	12
2. Tidplan, syfte och arbetssätt	14
2.1 Tidplan	14
2.2 Syfte och mål med policylabbet	14
2.3 Etablering av policylabbet	15
2.4 Arbetssätt i policylabbet	16
2.5 Kommunikation	18
3. Kartläggning av patientbehov	19
3.1 Patientens behov av stöd är utgångspunkten	19
3.2 Hinder och behov i läkemedelsanvändningen	19
3.3 Patientbehov som kan mötas av farmaceutiska tjänster	21
4. Idégenerering och valda tjänster att testa i policylabbet	23
4.1 Inledande förslag på sex olika tjänster	23
4.2 Tre spår valdes ut för fortsatt utveckling i policylabbet	24
4.3 Inhalationsvägledning	24
4.4 Medicinstart	26
5. Tjänsterna ska vara rådgivning utanför grunduppdraget	28
5.1 Apotekens grunduppdrag gällande rådgivning	28
5.2 Rådgivning i dagens apotekspraxis	29
5.3 Sammanvägd bedömning	30
6. Krav på utvärderingsmetoder och effekt	32
6.1 Allmänna utgångspunkter för finansiering av farmaceutiska tjänster	33
6.2 En effektutvärderingsram har utvecklats	34
6.3 TLV:s generella krav avseende utvärderingsmetoder och visad effekt	35
7. Försöksverksamhet med två tjänster	39
7.1 Försöket med Inhalationsvägledning	39
7.2 Analysplan för försöket med Inhalationsvägledning	42
7.3 Försöket med Medicinstart	46
8. Farmaceutiska tjänster som kompletterar övrig hälso- och sjukvård	47

8.1	Patientcentrerad vård	47
8.2	Aktörskartläggning och systemperspektiv på tjänsterna	48
8.3	Samverkan mellan professioner med patientens behov i fokus	48
9.	Rättsliga förutsättningar	51
9.1	Juridiska frågeställningar	51
9.2	Samverkan mellan myndigheter	51
9.3	Gränsdragning gentemot hälso- och sjukvård.....	52
9.4	Omfattningen av öppenvårdsapotekens grunduppdrag	55
9.5	Registrering av tjänst som varunummer	56
9.6	Sammanvägd bedömning.....	57
10.	Ersättningsmodeller.....	59
10.1	Norge: Medicinstart och Inhalationsvägledning.....	59
10.2	Tjeck på inhalation i Danmark	60
10.3	Medicinstart/New Medicine Service	61
10.4	Glesbygdsstödet.....	61
10.5	Ersättningsmodeller i hälso- och sjukvården.....	62
10.6	Sammanvägd bedömning.....	63
11.	Fortsatt arbete med uppdraget.....	64
11.1	Fortsatt arbete i policylabbet.....	64
11.2	Innovation.....	64
11.3	Nästa delrapport.....	65
	Bilaga – deltagare i expertgrupp och workshops	66

Sammanfattning

Felaktig läkemedelsanvändning orsakar onödigt lidande och kostar samhället mellan 12 och 19 miljarder kronor varje år. Många situationer går dock att förebygga då de orsakas av felaktig användning av läkemedel. Med en hälso- och sjukvård som är hårt belastad, inte minst på grund av den långvariga pandemin, kan därför apotekens insats bli ett värdefullt komplement till befintlig hälso- och sjukvård och bidra till bättre läkemedelsanvändning för en stor grupp patienter.

TLV har ett regeringsuppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst på apotek och har etablerat ett policylabb för att genomföra uppdraget. Farmaceutiska tjänster definieras som rådgivning och andra insatser som genomförs av farmaceut och som är verksamhet utöver apotekens grunduppdrag. Försöksverksamheten ska avse tjänster för avgränsade patientgrupper samt syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad läkemedelsbehandling. Tjänsterna ska kunna utföras på de flesta apotek och ha en väl dokumenterad effekt och därmed kunna motivera beslut om offentlig finansiering.

Policylabbet består av TLV:s arbetsgrupp och en arbetsgrupp för apoteksbranschen, med representanter från samtliga apotekskedjor och en e-handelsaktör. Till policylabbet är även en expertgrupp knuten, bestående av representanter från 18 olika intressenter. Arbetsgruppen har bedrivit ett nära samarbete, provat nya innovativa arbetssätt och arbetat stegvist med möjlighet att lära och justera under arbetets gång.

Uppdraget löper över tre år och under det första året har behovsanalys, idégenerering, val av tjänster att testa i labbet, systemanalys och planering för det första nationella försöket med en farmaceutisk tjänst genomförts. Dessutom har TLV tagit fram en ram för effektutvärderingen och påbörjat en rättsutredning och utredning om ersättningsmodeller.

Det första försöket med farmaceutisk tjänst blir *Inhalationsvägledning*, som är en tjänst som redan finns implementerad med offentlig finansiering i Norge och Danmark. Den riktar sig till patienter som använder inhalationsläkemedel och har problem med inhalationstekniken, vilket gör att de inte får optimal effekt av sin läkemedelsbehandling. Tjänsten fyller ett behov i hälso- och sjukvården, då det visat sig att en betydande andel av patienter som använder inhalatorer har bristande teknik. Om försöket faller väl ut kan tjänsten därmed på sikt bli ett värdefullt komplement till de specialiserade astma-kol-sjuksköterskor och övrig hälso- och sjukvård som har huvudansvar för astma- och kolpatienters behandling. Försöket ska genomföras på 150 apotek under våren 2022. Planering för ett försök med ytterligare en tjänst, *Medicinstart*, har påbörjats. Tjänsten är planerad att

riktas till patienter med nyinsatta läkemedel vid kroniska tillstånd, med syfte att öka motivationen och minska risken för att behandlingen avbryts.

Inom ramen för uppdraget har hittills generella riktlinjer för effektutvärdering utvecklats. Därutöver har ett inledande arbete gjorts om vilka krav som kan ställas på enskilda tjänster för finansiering med offentliga medel. Riktlinjerna ska ses ur ett långsiktigt perspektiv för de aktuella tjänsterna, där försöksverksamheten är ett första steg. Målet är inte bara att skapa underlag inför en eventuell första implementering, utan även att över tid bygga vidare på dessa underlag med mer robusta data för ställningstagande om en eventuell fortsättning. De mer specifika kraven fortsätter att utvecklas under uppdragets fortsättning.

För att dra nytta av erfarenheter från utvärderingar av liknande tjänster, ska det vara möjligt för apoteken att i underlaget inkludera data från tidigare genomförda internationella studier. Eventuella framtida beslut om offentlig finansiering föreslås vara tidsbegränsade och villkorade med krav på komplettering av mer robusta effektdata, beroende på vilken tjänst det gäller och hur det samlade underlaget för den aktuella tjänsten ser ut.

Effektutvärdering ska vara gjord enligt etablerade vetenskapliga metoder, oavsett om den redan är genomförd eller sker i samband med den egna försöksverksamheten eller implementeringen. TLV gör samtidigt bedömningen att kraven på effektutvärderingen ska vara rimliga, utifrån vilka slutsatser som kan dras med säkerhet beträffande tjänstens eventuella bidrag till den kliniska effekten. Det kommer att vara viktigt att välja utvärderingsmått och -metoder, som tydligt är knutna till just tjänsten, och där det är relevant och möjligt att komplettera dessa med direkta kliniska mått.

I samarbete med andra myndigheter som reglerar apotekens verksamhet har TLV konstaterat att tjänsten Inhalationsvägledning är en verksamhet som ligger utanför apotekens grunduppdrag, och därmed kan bli aktuellt för offentlig ersättning utöver handelsmarginalen. Utifrån den vägledning som finns på området, bedömer TLV att mycket talar för att de aktuella tjänsterna kan anses utgöra hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen (2009:367) och inte ska betraktas som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

TLV har inlett en utredning om tänkbara ersättningsmodeller, och kommer att fortsätta arbeta med det under 2022 och 2023. Ett regelverk för att fatta beslut om offentlig finansiering ska också tas fram. Policylabbet har även som ambition att utforska ett innovativt utvecklingsspår för en tredje farmaceutisk tjänst.

Termer och begrepp

Apotekens handelsmarginal

Den reglerade ersättning som öppenvårdsapoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel inom högkostnads skyddet. Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris. TLV fastställer dessa priser för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Apotekens grunduppdrag

Anges i 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I grunduppdraget ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

Grunduppdraget avseende rådgivning detaljeras i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Egenvård

Hälso- och sjukvårdsåtgärd som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bedömt att en patient själv kan utföra. Egenvård är inte hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Expediering

Den process som börjar med att läkemedel eller teknisk sprit efterfrågas utifrån ett recept (förordnande) och avslutas med att ett läkemedel eller teknisk sprit blir utlämnat till kunden. Processen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapoteke i syfte att rätt läkemedel eller teknisk sprit ska kunna lämnas ut till rätt person.

Farmaceut

Farmaceutisk kompetens har den som studerat vid farmaceutisk fakultet och avlagt examen som receptarie, farmacie kandidat, farmacie magister eller apotekare. Med farmaceut avses enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie. Apotekarutbildningen är femårig, ger yrkesexamen på avancerad nivå och är forskningsförberedande.

Receptarieutbildningen är treårig och ger yrkesexamen på grundläggande nivå. Båda är legitimationsyrken inom hälso- och sjukvården.

Farmaceutisk tjänst

En farmaceutisk tjänst är rådgivning om läkemedelsanvändning som utförs av farmaceut på öppenvårdsapoteke och går utöver den rådgivning som ingår i apotekens grunduppdrag. Tjänsten kan utföras genom ett fysiskt möte på öppenvårdsapoteke eller via digitalt möte mellan farmaceut och patient. Ofta krävs

en tilläggsutbildning för farmaceuter som utför farmaceutiska tjänster. Det saknas legaldefinition av farmaceutisk tjänst.

Förskriva

Att utfärda recept.

Policylab

Policylab är en tillfällig eller bestående grupp av aktörer med olika kompetenser som använder och utvecklar innovativa metoder för att förändra regelverk. Syftet är att utveckla regelverk som stimulerar innovationer för hållbar utveckling. En viktig grund i ett policylab är förmågan att våga experimentera med användaren i centrum.

Läkemedelsförmåner

Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet, vilket begränsar hur mycket en patient behöver betala för sina läkemedel. Bestämmelserna om läkemedelsförmåner återfinns i lagen (2002:180) om läkemedelsförmåner.

Öppenvårdsapotek

Apotek som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsumenter.

Öppenvårdsapotek bedrivs med tillstånd från Läkemedelsverket enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

1. Uppdraget

TLV har fått i uppdrag av regeringen att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster som utförs på öppenvårdsapotek med syftet att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning.¹ Försöksverksamheten ska bedrivas med utgångspunkt i det förslag om ett så kallat policylab som lämnades till regeringen efter förstudien i december 2019.²

Uppdraget ska genomföras under tre år och redovisas i årliga rapporter med början i februari 2022. En slutredovisning ska lämnas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2024.

1.1 Felaktig läkemedelsanvändning är en stor samhällsutmaning

Felaktig läkemedelsanvändning kostar stora summor och orsakar onödigt lidande och är en stor och komplex samhällsutmaning, som är väl beskriven och kartlagd inom litteraturen. I korthet handlar det om att

- många akuta sjukhusinläggningar orsakas av läkemedelsbiverkningar eller utebliven effekt av läkemedel,
- en stor del av dessa bedöms vara möjliga att förebygga, eftersom de är orsakade av felaktig användning av läkemedel samt ofta bristande följsamhet till ordinerad behandling,³
- den genomsnittliga följsamheten till kronisk läkemedelsbehandling i världens i-länder uppskattas till cirka 50 procent⁴.
- felaktig läkemedelsanvändning innebär ett lidande för patienter, att behandlingsmål inte nås och till stora kostnader.

Enligt WHO medför den felaktiga läkemedelsanvändningen en global kostnad på 42 miljarder dollar per år, motsvarande drygt 370 miljarder kronor, vilket utgör nästan en procent av den globala hälso- och sjukvårdskostnaden.⁵ I Sverige orsakar läkemedelsrelaterad sjuklighet vårdkostnader på mellan 12 och 19 miljarder kronor varje år. Ungefär hälften av kostnaderna uppstår utanför sjukhusen.⁶ En

¹ Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2021/00824)

² TLV, Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst –förstudie inför en försöksverksamhet, december 2019, dnr 623/2019,

³ Regeringskansliet. Nationella läkemedelsstrategin 2016–2018

⁴ World Health Organization, Adherence to long-term therapies. Evidence for action (2003).

⁵ <https://www.who.int/en/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>

⁶ Gyllensten, H. Economic impact of drug-related morbidity in Sweden. Göteborgs Universitet, 2014.

konsekvens av bristande följsamhet är också utebliven effekt av läkemedel som finansierats inom läkemedelsförmånerna.⁷

Utifrån att andelen äldre kommer att öka kraftigt framöver, framför allt de som kommer att vara över 80 år 2020–2030⁸, riskerar dessa problem att öka om inget görs. Felaktig läkemedelsanvändning är en samhällsutmaning som sannolikt kräver insatser på en mängd områden, varav farmaceutiska tjänster kan vara en ingång.

1.2 Definition av farmaceutisk tjänst

I förstudien angavs följande definition av farmaceutisk tjänst.

En farmaceutisk tjänst är rådgivning om läkemedelsanvändning som utförs av farmaceut på öppenvårdsapotek som går utöver den rådgivning som ingår i grunduppdraget. Grunduppdraget avseende rådgivning regleras i lagen om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Tjänsten kan utföras genom ett fysiskt möte eller via digital interaktion mellan farmaceut och patient på öppenvårdsapotek. Ofta krävs en tilläggsutbildning för farmaceuter som utför farmaceutiska tjänster.

1.3 Tolkning av uppdraget

Regeringen anger att målet med försöksverksamheten är att apoteken ska bidra till förbättrad läkemedelsanvändning. TLV:s tolkning är att det innefattar, men inte är begränsat till, att förbättra följsamheten till ordinerad receptbelagd läkemedelsbehandling. Exempelvis kan förbättrad läkemedelsanvändning hos patienten innefatta både en ökad motivation att ta sitt läkemedel och en ökad förmåga att inta och hantera sitt läkemedel.

TLV har tolkat uppdraget så att information, erfarenheter och data från försöksverksamheten, i den form de redovisas i TLV:s rapporter från uppdraget, utgör uppdragets slutleverans. I utredningen ingår därför inte förslag på hur andra farmaceutiska tjänster än de som försöksverksamheten omfattar ska utvärderas och ersättas eller förslag på hur en långsiktig hantering, utvärdering och ersättning av farmaceutiska tjänster skulle vara organiserad inom ramen för TLV:s verksamhet. Dock förs resonemangen kring effektutvärdering och finansiering utifrån ett långsiktigt perspektiv för tjänster, vilket sträcker sig längre än försöksverksamheten och dess slutrapport (se avsnitt 6).

TLV har även tolkat uppdraget så att utgångspunkten är att se hur farmaceutiska tjänster kan bli ett utökat bidrag och komplement till övrig hälso- och sjukvård.

⁷ Läkemedel inom förmånen utgjorde år 2020 cirka 65 procent av totalmarknaden och omsatte 34,3 miljarder kronor. Av denna del stod patienten för 6,4 miljarder via egenavgifter. Resten finansieras av landstingen som får statsbidrag avsett för detta.

⁸ Socialstyrelsen, Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre – kartläggning och förslag till åtgärder, (2014) s. 25–26

Därför ska uppdraget inte ställa olika hälso- och sjukvårdsåtgärder mot varandra, utan belysa hur just apoteken kan bidra i större utsträckning än de gör idag.

De apotek som är aktuella för försöksverksamheten är öppenvårdsapotek som bedrivs fysiskt eller genom e-handel. Apotek som bedriver maskinell dosdispensering är inte inkluderade och inte heller apotek som uteslutande säljer läkemedel och tjänster till sjukvården.

Av uppdragsbeskrivningen framgår att försöksverksamheten ska bedrivas med utgångspunkt i det förslag om ett så kallat policylabb som TLV lämnade till regeringen efter förstudien.

Framtagande av regler för offentlig finansiering av farmaceutiska tjänster nämns inte specifikt i uppdragsbeskrivningen i regleringsbrevet, och därför var TLV i kontakt med Socialdepartementet den 6 maj 2021 för att stämma av uppdragets omfattning i denna del.

1.4 Förstudien rapporterades i december 2019

Som nämnts ovan hade TLV under 2019 ett regeringsuppdrag att genomföra en förstudie inför en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek.⁹ Syftet med förstudien var att kartlägga förutsättningarna för att genomföra och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek.

Försöksverksamheten skulle, enligt uppdragsbeskrivningen, avse en farmaceutisk tjänst för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Tjänsten skulle kunna definieras som verksamhet utöver det som apoteken förväntas leverera genom grunduppdraget.

1.5 Sammanfattning av förstudien

I förstudien beskrivs bland annat:

- De konsekvenser som felaktig läkemedelsanvändning har på individer och samhället i fråga om kostnader och onödigt lidande.
- Vad som mer specifikt avses med en farmaceutisk tjänst.
- Internationella och nationella erfarenheter från farmaceutiska tjänster på öppenvårdsapotek, och hur dessa tjänster kan bidra till förbättrad läkemedelsanvändning.
- Juridiska förutsättningar och utmaningar.
- Ekonomiska ersättningsmodeller som kan bli aktuella.

Rapporten redovisar även resultatet av TLV:s samverkan med intressenter som berörs av utvecklingen av farmaceutiska tjänster under förstudien. Den inkluderar samverkan med apoteksbranschen, företrädare för hälso- och sjukvården,

⁹ Uppdrag att genomföra förstudier om apoteksindikatorer och om en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på apotek. Socialdepartementet 2018-08-23 S2018/04563/FS

farmaceut- och läkarprofessionerna, Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Socialstyrelsen, akademien samt med företrädare för patienter och konsumenter.

För att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst bedömde TLV att det krävs ett nära samarbete mellan apoteksaktörer, hälso- och sjukvårdens huvudmän och myndigheter, där innovation, ett agilt arbetssätt och förmåga att prova nya metoder präglar arbetet.

Slutsatsen av förstudien var därför att försöksverksamheten bör drivas i form av ett så kallat policylab. Arbetssättet policylab har haft god effekt i andra sammanhang där myndigheter och näringsliv samverkar för att lösa samhällsutmaningar, och stöds av Vinnova.

Förstudiens avslutande kapitel redovisar syftet med ett policylab för farmaceutiska tjänster, organisation, samverkan och ansvar, samt praktiska och juridiska förutsättningarna för ett sådant labb.

2. Tidplan, syfte och arbetssätt

2.1 Tidplan

Uppdraget ska genomföras på tre år, med årliga delrapporteringar. Tidplanen är en övergripande inriktning för arbetet och justeras löpande.

2021	2022	2023 - 2024
Etablera roller och ansvar i policylabbet	Försök med Inhalationsvägledning (våren)	Ev. fortsatta försök
Starta arbetssätt och samverkan	Försök med Medicinstart (hösten)	Ev. försök med innovativ tjänst, ink utvärdering.
Kartläggning av patientbehov	Utveckla ersättningsmodeller	Utvärdera försöksverksamheten i sin helhet
Idégenerering	Utveckla regelverk	Kostnadsuppskattningar
Val av tjänster för försök på apotek	Utveckla Innovationsspåret	Sammanfatta förslag om regelverk och ersättningsmodell
Systemkartläggning		
Fastställa krav på utvärderingsmetoder och effekt		
Påbörja rättsutredning		
Påbörja utredning om ersättningsmodeller		
Delrapport 1, februari 2022	Delrapport 2, februari 2023	Slutrapport, mars 2024

Figur 1. Tidplan för arbetet med uppdraget.

2.2 Syfte och mål med policylabbet

Syftet med policylabbet är att:

- Stimulera och nyttja apoteksaktörers och andra aktörers innovationskraft och kunskap om vilka farmaceutiska tjänster som är relevanta och möjliga att utveckla, testa och utvärdera.
- Stödja samverkan mellan myndigheter, apoteksaktörer, hälso- och sjukvårdens huvudmän, patient- och professionsföreträdare, med flera.
- Ge möjlighet att genom ett stegvist arbetssätt testa, utvärdera och justera tjänsters upplägg.
- Ge möjlighet att identifiera och lösa hinder, till exempel juridiska, tekniska och metodologiska.
- Fastställa vilken effekt på läkemedelsanvändningen som ska vara visad för att en farmaceutisk tjänst ska bli aktuell för offentlig finansiering samt hur denna effekt ska visas.

Målet är att TLV vid avslutad försöksverksamhet ska kunna:

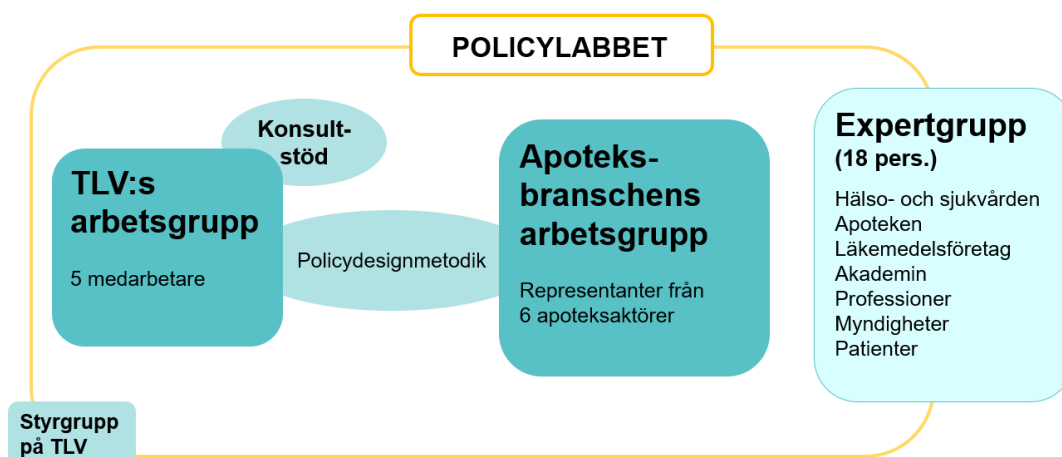
- redovisa vilka farmaceutiska tjänster som visar samhällsnytta, och
- föreslå regelverk för offentlig finansiering och ersättningsmodell.

2.3 Etablering av policylabbet

Policylabbet startade i april 2021 och består av TLV:s arbetsgrupp och apoteksbranschens arbetsgrupp. Branschföreningen Sveriges Apoteksförening leder apoteksbranschens arbetsgrupp som består av representanter för de fem nationella apoteksaktörerna (Apoteket, Kronans Apotek, Apotek Hjärtat, Apoteksgruppen och Lloyds Apotek) och en apoteksaktör som enbart bedriver e-handel (Apotea). Till labbet har också en expertgrupp knutits med representanter från hälso- och sjukvården, apoteken, läkemedelsföretag, akademien, professionerna, myndigheter och patienter. För deltagare, se bilaga 1.

Baserat på goda erfarenheter från förstudien, sökte och beviljades TLV ekonomiskt stöd hos Vinnova för att upphandla konsultstöd i smart policyutveckling och policydesign. Under perioden maj 2021 till november 2021 har därför konsulter från en designbyrå också varit en del av policylabbet.

Utgångspunkten för arbetet i policylabbet är samverkan och samskapande, men med tydliga roller och ansvar.



Figur 2. Policylabbets organisation under 2021.

TLV:s roll

TLV har det övergripande ansvaret för policylabbet. I det har ingått att etablera och skapa förutsättningar för samverkan mellan olika intressenter, leda arbetet i labbet och driva mot målet. TLV har tillsammans med övriga intressenter utforskat vilken typ av tjänster det finns behov av, och diskuterat och värderat de tjänster som apoteksbranschen har föreslagit. TLV har styrt mot att försöka testa olika typer av tjänster, som förbättrar läkemedelsanvändningen på olika sätt och för olika patientgrupper. TLV ansvarar för att ta fram ersättningsmodeller och, tillsammans med andra myndigheter, för regelutveckling.

TLV:s roll är även att vägleda apoteksaktörerna till exempel om tillförlitliga effektutvärderingsmetoder och datatillgång, i juridiska frågor, samt att bistå med

information om vart apoteksaktörerna vänder sig om frågor uppkommer som inte ligger inom TLV:s område. När tjänster har testats och utvärderats är det TLV:s roll att följa upp dessa tester inklusive utvärdering och effektmätning.

Apoteksbranschens roll

Apoteksaktörerna samverkar i policylabbet som bransch, inte som enskilda konkurrerande aktörer. Eftersom en branschgemensam insats bedöms mest effektiv för utvecklingen av farmaceutiska tjänster har branschföreningen Sveriges Apoteksförening en central roll.

Apoteksbranschen ansvarar för att utveckla och testa farmaceutiska tjänster på apotek, samt att utvärdera dem. Utvärderingen kan ske i samverkan med extern part, till exempel forskare eller företag.

Expertgruppens roll

Expertgruppen har en rådgivande roll till policylabbet. Genom expertgruppen finns förutsättningar att stödja god samverkan mellan olika aktörer, nyttja kunskap från olika organisationer och intressenter, samt för extern förankring av utvecklingen i policylabbet. Expertgruppens roll kan komma att utvecklas eller förändras som en del av policylabbet.

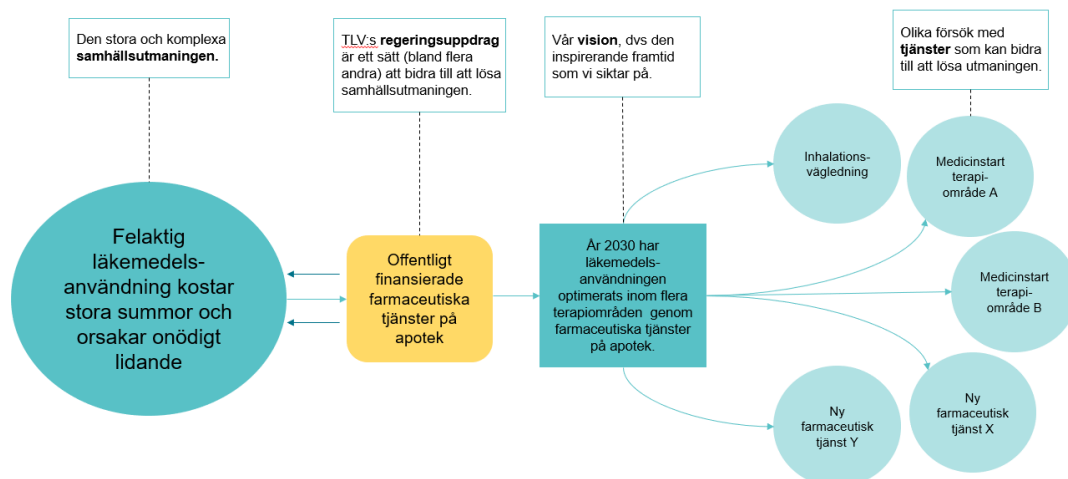
2.4 Arbetssätt i policylabbet

Policylabbet har haft arbetsmöten varannan vecka, med syfte att tillsammans planera försöksverksamheten och identifiera och lösa knäckfrågor. TLV:s arbetsgrupp har haft möten med expertgruppen tre gånger under 2021. Utöver det har tillfälliga grupperingar träffats i olika former för att diskutera och lösa enskilda avgränsade frågor.

Missionsinriktat angreppssätt

Policylabbet har antagit ett missionsinriktat angreppssätt, vilket innebär att aktörer från olika sektorer, branscher och discipliner samlas kring ett djärvt, inspirerande och mätbart mål som ska uppnås inom en viss tidsperiod. Missionsinriktat angreppssätt är ett sätt att lösa komplexa samhällsproblem, som kräver förändringar på systemnivå.

Som beskrivet i avsnitt 1.1 är felaktig läkemedelsanvändning är en samhällsutmaning som sannolikt kräver insatser på en mängd områden. Mot bakgrund av TLV:s uppdrag är ingången offentligt finansierade farmaceutiska tjänster på apotek (se figur 3).



Figur 3. Missionsinriktat angreppssätt i policylabbet för farmaceutiska tjänster.

En gemensam vision

Policylabbet har enats kring en vision, det vill säga en inspirerande framtid att ta sikte på och sträva mot. Runt visionen kan alla som arbetar med eller i anslutning till försöksverksamheten för farmaceutiska tjänster samlas, från olika sektorer, branscher och discipliner. Visionen är: *År 2030 har läkemedelsanvändningen optimerats inom flera terapiområden genom farmaceutiska tjänster på apotek.*

Samskapande och smart policyutveckling

Under perioden maj - november 2021 har TLV genomfört fyra tvärfunktionella och samskapande workshops, med designmetodik. Det innebär ett strukturerat sätt att lösa problem, vilket är en av de metoder som policylabb ofta genomförs med. En designbyrå har bistått med att planera, leda och dokumentera dessa workshops, som har inkluderat:

- Intern workshop på TLV om krav på visad effekt och utvärderingsmetoder av farmaceutiska tjänster för offentlig finansiering.
- Behovsworkshop – fokus på patienters behov och hinder vid läkemedelsanvändning, se avsnitt 3
- Expertgruppsmöte/workshop kring behov och tjänster.
- Systemworkshop – fokus på kartläggning av systemet/hälso- och sjukvården runt de två tjänster som initialt ska testas i försöksverksamheten, se avsnitt 8.2.

Workshop-formatet har givit utrymme åt deltagarnas olika perspektiv, samtidigt som målet har varit att nå samsyn och komma fram till tydliga resultat.

Omväxlande användes metoder för att utforska olika perspektiv och prioritera de viktigaste lösningarna eller riktningarna.

2.5 Kommunikation

Projektgruppen har bedrivit ett utåtriktat arbete och startade en blogg på TLV:s webbplats¹⁰ i maj 2021, och beskriver varje månad hur arbetet i policylabbet utvecklas.

I oktober 2021 arrangerade TLV tillsammans med Sveriges Apoteksförening ett webinarium med titeln *Experimentera tillsammans! Så löser vi felaktig läkemedelsanvändning med policylabb* inom ramen för Innovationsveckan.

I november 2021 deltog TLV och Sveriges Apoteksförening i ett webinarium med titeln *Farmaceutiska tjänster* under Apoteksdagen, som arrangerades av Apotekarsocieteten, Sveriges Farmaceuter och Sveriges Apoteksförening tillsammans.

¹⁰ Länk till bloggen: <https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/blogg.html>

3. Kartläggning av patientbehov

Patientens läkemedelsanvändning påverkas av många faktorer och problem kan uppstå av många skäl och i flera olika situationer. Genom att fokusera på de viktigaste behoven hos patienterna ökar förutsättningarna att skapa samhällsnyttiga tjänster, som kommer att efterfrågas och uppskattas av patienterna.

3.1 Patientens behov av stöd är utgångspunkten

För att skapa en gemensam bild av de hinder och användarbehov som ligger till grund för felaktig läkemedelsanvändning, genomförde TLV en workshop med representanter för apoteken, hälso- och sjukvården, patienter, akademien och professionerna läkare och farmaceuter (för deltagare, se bilaga 2). Under workshoppen inventerades patienters hinder och behov utifrån triggermaterial i form av typpatienter och situationer.

Kartläggningen resulterade i nio olika hinder. Flera av dessa hinder är möjliga att adressera med farmaceutiska tjänster på apotek, andra kräver insatser på andra områden och av andra parter.

3.2 Hinder och behov i läkemedelsanvändningen

Här nedan ges en kortfattad beskrivning av de hinder och behov som identifierades i workshoppen, utifrån deltagarnas samlade erfarenheter. Hinder och behov har även stämts av med expertgruppen för att skapa samsyn kring patienters behov för att förbättra läkemedelsanvändningen. Efter uppräkningsen av hinder resonerar vi kring vilka av dessa behov och hinder som är möjliga att möta med farmaceutiska tjänster.

Bristande kommunikation mellan vård eller apotek och patient

Ibland har patienten fått olika information från olika förskrivare eller farmaceuter, vilket leder till förvirring. Ett annat hinder är frågor som av olika skäl inte ställs, vilket leder till att viktig information om läkemedlen och läkemedelsanvändningen inte adresseras. Patienter har behov av samordnad kommunikation från vården och apotek, att bli vägleda att lämna rätt information och ställa rätt frågor, samt att få en uppföljning för att säkerställa att läkemedlet fungerar och tas.

Bristande kommunikation mellan olika vårdgivare och apotek

Patienter har ofta kontakt med flera olika förskrivare och sjuksköterskor. Ansvarsfördelningen är otydlig mellan yrkesgrupperna och systematisk återrapportering om läkemedelsanvändningen saknas ofta. På apotek noteras ofta att informationen på recept är ofullständig och samstämmigheten mellan läkemedelslistor brister. Kontinuitet i vården saknas, vilket leder till osäkerhet hos patienten, som ofta utgår ifrån att det finns en dialog mellan vård och apotek.

Patienter har behov av att kommunikation mellan vårdgivare och apotek fungerar, kopplat till den faktiska läkemedelsanvändningen.

Utgår från egen eller nätverkets kunskap

Patienter hittar ofta alternativa informationskällor om läkemedel och sjukdomar. En allmän sökning på internet eller en fråga till familj och vänner används ofta i stället för att ta kontakt med vården eller apoteket. Det kan bland annat leda till att man använder sig av läkemedel man har till hands eller att man slutar använda läkemedel. Patienter har behov av att det finns tid att ställa frågor och resonera om läkemedelsanvändning utifrån sitt eget perspektiv och sin egen kunskap, utan att bli avfärdade.

Låg motivation när man inte känner sig sjuk

Patienter som känner sig starka, inte vill se sig som sjuka och upplever läkemedelsbehandlingen som krånglig eller tidskrävande, har ofta låg motivation att ta läkemedel som förskrivits. Det gäller även patienter som inte känner några symtom av sin sjukdom. Patienter har behov att bli bemötta utifrån sin situation och självbild, med individanpassad kommunikation och proaktiv information.

Kunskapsluckor hindrar

Patienters kunskapsluckor om läkemedel och hur kroppen fungerar kan leda till felaktig läkemedelsanvändning. Det kan vara svårt att förstå varför man ska ta vissa läkemedel och hur förebyggande behandling fungerar, eller att vissa läkemedel bara ska tas vid behov. Skepsis mot generiskt utbyte av läkemedel kan också vara ett hinder. Patienter har behov att få tid och utrymme att ställa frågor, få proaktiv information om medicineringen och information om risker och negativa effekter om man inte följer medicineringen. Informationen behöver ofta upprepas.

Biverkningar

Patienter som får biverkningar av sina läkemedel slutar ibland att ta dessa, i stället för att ta kontakt med vården och få hjälp. Ibland kan också läkemedel (receptbelagda och/eller receptfria) interagera med varandra eller med olika livsmedel, vilket påverkar hur patienten mår och vilken effekt de får av medicineringen. Hur och när läkemedlet tas kan också påverka effekt och eventuella biverkningar. Patienter har behov att få hjälp att förstå vilka potentiella biverkningar som kan uppstå och hur man ska agera för att förebygga problemen, eller hantera biverkningar om de uppstår.

Ekonomiska hinder

På grund av ekonomiska skäl väljer vissa patienter att inte hämta ut sina läkemedel, eller att inte hämta ut alla på en gång. Det gör att patienter själva prioriterar bort vissa läkemedel, vilket leder till glapp i behandlingen eller sämre effekt. Patienter har behov av att få information om och hjälp med ekonomi kopplat till läkemedel, till exempel högkostnadsskydd och avbetalning. De behöver slippa att själva lyfta det ekonomiska perspektivet, eftersom det kan upplevas som känsligt, och behöver bli empatiskt och hjälpsamt bemötta när det väl lyfts.

Fysiska och kognitiva hinder

Patienters fysiska och kognitiva hinder kan göra det svårt att hantera läkemedelsförpackningar, men också göra det svårt att känna igen sina läkemedel när det sker förändringar i till exempel varumärke eller utseende. Språkhinder är också en faktor som försvårar och kan påverka om patienter tar sina läkemedel på rätt sätt. För vissa, framför allt de som har många läkemedel, kan det vara svårt att hålla reda på sina läkemedel och förändringar i ordinationer. Dålig aptit och kosthållning kan också påverka den effekt man får av läkemedelsbehandlingen. Patienter har behov av att få hjälp och råd om lämpliga rutiner och hantera sina läkemedel och att vård och apotek proaktivt hjälper till att identifiera risker kopplat till medicinering.

Stort antal läkemedel försvårar

Patienter som ordinerats många läkemedel har ofta svårt att hålla isär dem, vilket förstärks ytterligare vid generiskt utbyte. Att hålla reda på när, hur och varför läkemedlen ska tas blir mer komplicerat ju fler de är. Faktorer som språk, ekonomi och kognitiva hinder blir också ännu större problem för dem som har många läkemedel. Patienter har behov av att få hjälp med en överblick av ordinerade läkemedel så att de är anpassade till varandra och utifrån patienternas behov, samt att förstå varför man behöver de olika läkemedlen och hur de ska användas.

3.3 Patientbehov som kan mötas av farmaceutiska tjänster

Som nämnts ovan, krävs insatser av andra parter än öppenvårdsapoteken för att möta några av de identifierande behoven och hindren. Men för merparten av behoven och hindren har farmaceutiska tjänster som utförs av apotekare och receptarier, potential att göra skillnad för patienten och bidra till bättre förutsättningar för god och säker läkemedelsanvändning.

Farmaceutiska tjänster kan innebära att patienter

- vägleds och får stöd i att rätt information lämnas och rätt frågor ställs i kontakten med hälso- och sjukvården, för att säkerställa att läkemedlet fungerar och tas,
- ges en möjlighet att ställa frågor och resonera om läkemedelsanvändning utifrån sitt eget perspektiv och sin egen kunskap,
- får råd och kunskap utifrån sin situation och självbild, med individanpassad kommunikation och proaktiv information, för att öka motivationen att starta eller fullfölja en läkemedelsbehandling,
- får information upprepad som redan givits av läkare eller sjuksköterska, till exempel om risker och negativa effekter om man inte följer medicineringen,
- får kunskap om vilka potentiella biverkningar som kan uppstå och hur man ska agera för att förebygga problemen eller hantera biverkningar om de uppstår,
- får hjälp och råd om lämpliga rutiner och hur läkemedel hanteras i vardagen, samt

- får hjälp med en överblick av ordinerade läkemedel så att de är anpassade till varandra och utifrån patienternas behov, samt att förstå varför man behöver de olika läkemedlen och hur de ska användas.

4. Idégenerering och valda tjänster att testa i policylabbet

En av utgångspunkterna i policylabbet är att utvecklingen av farmaceutiska tjänster ska ta sin utgångspunkt i apoteksaktörers kunskap, erfarenheter och innovationskraft. En annan är att tjänsterna ska möta patienters behov av stöd i läkemedelsanvändningen och komplettera övrig hälso- och sjukvård.

4.1 Inledande förslag på sex olika tjänster

Inledningsvis kom apoteksbranschen med förslag på sex olika farmaceutiska tjänster som kunde vara aktuella för test inom policylabbet. Dessa var:

Medicinstart

En tjänst riktad till en bred patientgrupp med nyinsatta läkemedel vid kroniska tillstånd, för att öka motivationen och minska risken för att behandlingen avbryts. Tjänsten bygger på motiverande samtal med eller utan uppföljning och kan utföras i fysiska apotek och på distans. Syftet med tjänsten är att få patienten att varaktigt stå kvar på sin behandling. Tjänsten har utvärderats i flera andra länder, till exempel i Storbritannien och Nederländerna.

Följsamhetsstöd

En tjänst riktad till patienter med långvarig kronisk behandling med bristande följsamhet. Motiverande samtal och annat följsamhetsstöd som kan utföras i fysiska apotek och på distans. Tjänsten har testats tidigare i Sverige och finns med offentlig ersättning i Danmark.

Patientskola

En tjänst riktad till en begränsad patientgrupp med särskilt behov av stöd i sin läkemedelsbehandling. Tjänsten innebär samtal, annat stöd, och kan även innefatta icke-farmakologiska åtgärder som komplement till läkemedelsbehandlingen. En variant av en sådan tjänst, *Hälsoaktiv*, utvecklades och testades 2016 - 2018 av Apoteket AB och läkemedelsföretaget MSD, riktad mot patienter med diabetes typ 2.

Inhalationsvägledning

En tjänst riktad till patienter som använder inhalationsläkemedel. Tjänsten förbättrar patientens användning av inhalatorn genom att identifiera fel i det praktiska handhavandet eller hantering av inhalatorn i övrigt. Patienten demonstrerar hur hen använder inhalatorn samt svarar på frågor. Möjlighet till uppföljning. Tjänsten utförs enklast på plats i ett apotek, eventuellt kan videomöten testas. Tjänsten är implementerad med offentlig ersättning i Danmark och Norge, och har testats i ett pilotprojekt i Sverige.

Uppföljning av behandlingseffekt

En tjänst riktad till patienter som är osäkra på effekten av sin läkemedelsbehandling eller där behandlingseffekten bör utvärderas kontinuerligt. Tjänsten innebär provtagning på apotek och kan antingen innefatta återrapportering till vårdgivare eller innebära att patienten själv får resultatet av provtagningen.

Receptgenomgång

En tjänst riktad främst till patienter med många olika läkemedel, men även de som är osäkra på vilka av förskrivna läkemedel som är aktuella att använda. Tjänsten innebär att farmaceuten går igenom vilka recept som finns i Nationella Läkemedelslistan och stämmer av med patienten vilka som är aktuella, om det saknas recept samt om patienten är medveten om varför de olika läkemedlen ska användas samt hur. Tjänsten kan genomföras vid fysiskt möte eller på distans.

4.2 Tre spår valdes ut för fortsatt utveckling i policylabbet

Efter diskussioner och överväganden valde policylabbet att utifrån de sex inledande förslagen gå vidare med tre olika spår för den fortsatta utvecklingen.

De tre spåren är

- Inhalationsvägledning,
- Medicinstart och
- Innovationsspåret.

Det som blev styrande i valet av tjänster att testa inom försöksverksamheten var behovet hos patienterna och genomförbarheten inom regeringsuppdragets tidsram. Det var tydligt att det behövde genomföras ett par större projekt med många apotek och många patienter för att kunna utvärdera både apotekens möjlighet att genomföra tjänster som en bransch samt även kunna mäta effekt på patientnivå. Därför blev projekt prioriterade där erfarenheter från andra länder var tillgängliga eller där försök i mindre skala redan utförts i Sverige. Av de föreslagna tjänsterna uppfyllde Inhalationsvägledning och Medicinstart dessa kriterier och blev då två huvudspår.

För att inte tappa de övriga idéerna och hålla öppet för nya uppslag under uppdragets gång så sammanfördes dessa i det tredje spåret, Innovationsspåret, som beskrivs i avsnitt 11.2.

4.3 Inhalationsvägledning

Behov att upprepa instruktioner för inhalationsteknik för astma- och KOL-patienter

En tiondel av Sveriges befolkning lider av astma eller KOL. De flesta av dessa patienter behandlas med inhalationsläkemedel. Studier har visat att endast var tredje patient har korrekt inhalationsteknik och felaktig användning kan ge allvarliga konsekvenser.¹¹ Fel inhalationsteknik riskerar att innebära att effekten av

11 Sanchis J, Pedersen, Soren. Systematic review of errors in inhaler use. Has patient technique improved over time? Chest. 2016; 150(2):394-406

behandlingen blir otillräcklig eller uteblir helt. Patienter med fel inhalationsteknik löper 1,5 gånger större risk för sjukhusvistelse, akutmottagningsbesök och behandling med antibiotika- samt kortisonkurer.¹²

I en svensk studie från 2018 gjorde 45 procent av patienterna (KOL-patienter med en medelålder på 71 år) minst ett fel, av dessa var till hälften relaterade till praktiskt handhavande av inhalatorn, en knapp tredjedel till inhalationstekniken och knappt en femtedel var fel som var relaterade till båda dessa områden.¹³

Återkommande uppföljning av inhalationsteknik och bra utbildning av både patient och vårdpersonal är viktigt för att förbättra effektiviteten av läkemedlen¹⁴ Förmågan att utföra en optimal inhalation varierar mellan personer, men även för samma individ beroende på aktuellt sjukdomsstatus och handhavande. Patientutbildning med instruktion i inhalationsteknik är därför av största vikt. Kunskapen om hur man använder en inhalator är färskvara. Många patienter som vid ett tillfälle kan utföra en korrekt inhalation, gör ändå fel efter några månaders behandling. Inhalationstekniken måste därför kontrolleras vid varje besök av läkare eller astma-KOL-sjuksköterska.¹⁵ Socialstyrelsens senaste utvärdering av vården vid astma och kol visade bland annat att fler personer behöver erbjudas patientutbildning, uppföljning och återbesök.¹⁶

Inhalationsvägledning är etablerad, utvärderad och offentligt finansierad internationellt

Inhalationsvägledning har valts då det är en etablerad tjänst i flera länder, till exempel i Norge och Danmark. Det är från dessa länder som metodiken i tjänsten har hämtats. I dessa länder har även utvärderingar genomförts som visat på positiva effekter hos patienten.¹⁷

Tjänsten har redan testats i mindre skala på svenska apotek

Apotek Hjärtat genomförde under första halvåret 2019 en pilotstudie kallad Inhalationscheck, med den norska tjänsten Inhalasjonsveiledning som modell. Inledningsvis gjordes en kartläggning av de vanligaste misstagen som patienter gör när de inhalerar sina astma- eller KOL-läkemedel. På tio av Apotek Hjärtats apotek utbildades farmaceuter i inhalationsteknik. Patienter som hämtat ut

¹² Melani A, Bonavie M, Cilenti V, Cinti C, Lodi M, Martucci P Et al. Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control. *Respir Med.* 2011 Jun;105(6):930-8

¹³ Lindh A, Theander K, Arne M, Lisspers K, Lundh L, Sandelowsky H, Stålberg B, Westerdahl E, Zakrisson A. Errors in inhaler use related to devices and to inhalation technique among patients with chronic obstructive pulmonary disease in primary health care. *Nursing Open.* 2019;6:1519–1527.

¹⁴ Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för lung- och allergisjukdomar. Lär patienten att inhalera rätt. Förskriv spacer till sprayanvändare. *Janusinfo.* 2022 års Kloka råd, 2022-01-11

¹⁵ Larsson K, Bjerner, L, Svartengren M. Val av inhalator är av stor vikt vid behandling av astma och KOL. *Läkartidningen.* 2019;116:FF76

¹⁶ Socialstyrelsen. Uppdaterade nationella riktlinjer för vård vid astma och KOL. 2020

¹⁷ Wabø Ruud K, Wang Rønningen S, Faksvåg PK, Ariansen H, Hovland R. Evaluation of a structured pharmacist-led inhalation technique assessment service for patients with asthma and COPD in Norwegian pharmacies. *PatEduc Couns* 2018; 101:1828-1837.

inhalationsläkemedel blev ombedda att visa hur de gör när de matar fram dosen, hur de håller i inhalatorn och hur de gör när de inhalerar. De fick också svara på om de fått information om inhalatorn tidigare. Efter att patienter visat hur de normalt gör har de fått rådgivning och hjälp att korrigera hur de använder inhalatorn. Farmaceuterna hade tillgång till demoexemplar av samtliga inhalatorer, inklusive engångsmunstycken.

Totalt fick 356 patienter ta del av tjänsten. Knappt hälften (42 procent) gjorde något fel när de använder inhalatorn, som kunde korrigeras genom att farmaceuten visade och gav råd om korrekt användning. En mindre andel av patienterna intervjuades efteråt och samtliga tyckte att tjänsten var värdefull. Flera uppgav att det varit värdefullt att bli påmind om hur inhalatorn används, eftersom de glömt instruktioner som de fått tidigare. De flesta hade svårt att säga om de blivit bättre i sin astma eller KOL, ett fåtal uppgav att de använde mindre luftrörsvidgande läkemedel och att de inte behövde inhalera lika ofta, samt att inhalatorn räckte längre.¹⁸ Försöksverksamheten fick avbrytas till följd av covid-19-pandemin.

4.4 Medicinstart

Behov att få stöd vid nyinsatt kronisk läkemedelsbehandling

När man blir sjuk och behöver ny läkemedelsbehandling uppstår ofta en mängd frågor, förväntningar och farhågor. Ofta ges utrymme att ha dialog och ställa frågor om behandlingen i samband med förskrivningen, på läkarbesöket eller med en sjuksköterska. Men ibland finns inte tillräckligt med tid och frågor och funderingar uppstår inte sällan när läkemedlet väl hämtas ut på apoteket eller när man börjat använda läkemedlet. Om man inte får svar på sina frågor, inte förstår syftet med behandlingen eller inte är informerad om vilka effekter och biverkningar som kan förekomma, kan det innebära att man slutar ta läkemedlet eller inte använder det på rätt sätt. Det är vanligt att endast det första uttaget av fyra på ett recept som avser en behandling för en längre period hämtas ut.

Ett exempel är behandling mot höga blodfetter för att förebygga hjärt-kärlsjukdom, där statiner är förstahandsbehandling och används årligen av drygt 855 000 patienter i Sverige. Uppföljning visar att uttagsföljsamheten sjunker markant efter första uttaget, det vill säga efter cirka tre månaders behandling är det endast 60 procent av patienterna som har hämtat ut tillräcklig mängd läkemedel för att kunna följa ordinationen.¹⁹

Viss information kan därför vara viktig att upprepa flera gånger och ibland kan ett och samma budskap behöva förmedlas på olika sätt av olika professioner inom hälso- och sjukvården, för att patienten ska förstå syftet med behandlingen, hur läkemedlet ska tas och vilken effekt som kan förväntas.

¹⁸ Inhalationscheck – Pilotförsök för en farmaceutisk tjänst. Rapport Apotek Hjärtat.

¹⁹ Berglind IA, et al. Värdet av statiner – användningsmönster och följsamhet vid behandling. Forskningsrapport från SNS, februari 2013.

Medicinstart är etablerad, utvärderad och ersätts med offentliga medel i flera andra länder

Även Medicinstart är en etablerad tjänst i Norge och Danmark och förekommer också under namnet New Medicine Service, bland annat i Storbritannien. Inriktningen skiljer sig åt mellan länder när det gäller vilka diagnoser eller läkemedelsgrupper som omfattas och upplägget på tjänsten är också olika. Under covid-19-pandemin har apoteken i Norge utfört en stor del av dessa tjänster på via telefon.

En liknande tjänst har testats på svenska apotek

Region Stockholm tog 2015 initiativ till en tjänst som i flera avseenden liknar Medicinstart, och som syftade till att öka följsamheten till blodfettssänkande behandling med läkemedelsgruppen statiner.

Tjänsten kallades Statinstödet och testades i samarbete med Apoteket AB:s apotek i Stockholm och ett konsultföretag. På apotek rekryterades patienter som var nyinsatta på statiner. Stöd i statinbehandlingen gavs därefter genom två samtal med en sjuksköterska eller annan personal, samt påminnelser via sms och e-post av konsultföretaget som också journalförde sin kontakt med patienterna. I samband med det andra uttaget av statiner bokades patienter in på ett apoteksbesök. Insatsen finansierades av Region Stockholm och var kostnadsfri för patienten. Det övergripande syftet med projektet var att undersöka om apoteken tillsammans med den konsultföretagets personal kan öka värdet av behandlingen genom att fånga upp behovet av och bistå med stöd för ökad följsamhet. Ett ytterligare syfte var att, i samarbete med Karolinska institutet och Uppsala universitet, systematiskt utvärdera insatsen och därmed skapa evidens, där effekten mäts som andel patienter som står kvar på statiner efter ett år. Region Stockholm uppger att rekryteringen av patienter till tjänsten var svår och att apoteken inte hade tid. Några resultat av insatsen med avseende på effekten på följsamhet har ännu inte redovisats, men TLV och apoteksbranschen undersöker möjligheten att analysera data från Statinstödet för att få mer underlag till utvärderingen av Medicinstart.

5. Tjänsterna ska vara rådgivning utanför grunduppdraget

Utifrån definitionen av en farmaceutisk tjänst (se avsnitt 1.2) finns ett krav att de tjänster som testas i policylabbet ska vara rådgivning som ligger utanför den rådgivning om läkemedelsanvändning som ingår i apotekens grunduppdrag.

För att utföra grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna (tillhandahålla receptförskrivna läkemedel, ge individuellt anpassad information och rådgivning och genomföra det generiska utbytet) ersätts apoteken med den så kallade handelsmarginalen, som tillsammans med apotekens övriga intäkter ska täcka apotekens kostnader. För att det ska bli aktuellt med offentlig finansiering i annan form än genom läkemedelsförmånerna eller handelsmarginalen vid farmaceutiska tjänster, ska det därför innebära rådgivning som ligger utanför grunduppdraget.

5.1 Apotekens grunduppdrag gällande rådgivning

En av de tre huvuduppgifterna i apotekens grunduppdrag är enligt 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel att

- *ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning*

Det är mot denna bestämmelse som den rådgivning som sker inom en farmaceutisk tjänst bör utvärderas för att avgöra om den ligger utanför grunduppdraget.

I lagen om handel med läkemedel återfinns en närmare beskrivning av vilka krav som ställs på tillståndsinnehavaren som bedriver verksamheten vid ett öppenvårdsapotek. I 2 kap. 6 § 11 finns det som specifikt rör rådgivning:

- *tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,*

I samma lag återfinns en närmare beskrivning kring vad som förväntas av en farmaceut i samband med expediering av recept. I 2 kap. 9 a § anges:

- *Vid expediering av en förskrivning ska en farmaceut lämna information och rådgivning enligt 6 § 11 och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet.*

Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.

I 8 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75 1 hänvisas specifikt till 2 kap. 9 a § första stycket i lagen om handel med läkemedel där det framgår att en farmaceut vid expediering av en förskrivning ska lämna information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 samma lag och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet. Sammantaget ger detta att apoteken förväntas *tillhandahålla* eller *lämna* information och rådgivning samt att man vid expedition ska säkerställa att läkemedlet *kan användas* på rätt sätt. Det senare kan ske genom att lämna information och rådgivning men innefattar även andra uppgifter. Det är också ett begränsat ansvar genom skrivningen *så långt det är möjligt*.

5.2 Rådgivning i dagens apotekspraxis

Apoteksbranschens arbetsgrupp i policylabbet uppger att det i genomsnitt inte ägnas så mycket tid åt rådgivning per kund samt att det kan variera mycket mellan olika kunder. Upplägget är att rådgivningen är styrd utifrån apotekskundens egna önskemål och det inte är relevant att tvinga på någon information som denne inte har efterfrågat. Behovsstyrningen innebär att mer tid ägnas åt nyinsatta läkemedel jämfört med läkemedelsbehandling som redan har pågått ett tag, och att det ibland kan bli en mycket omfattande rådgivning som troligtvis är utanför grunduppdraget, menar apoteksbranschens företrädare i policylabbet.

Två typer av rådgivning

Ett sätt att se på den rådgivning som ges om läkemedelsanvändning på apotek idag är att dela upp den i två typer, se nedan. Policylabbet bedömer att det endast är typ 1 som avses i det regelverk som bestämmer vad som ingår i grunduppdraget, medan typ 2 är rådgivning som utförs utanför grunduppdraget.

1. Fokus på **säkerhet och riktighet**, det vill säga information som är av särskild betydelse för en säker hantering och användning och för att undvika fel i läkemedelsanvändningen, till exempel ta läkemedlet vid fel tillfälle eller på fel sätt, tillsammans med andra läkemedel som inte ska tas samtidigt, förvaras felaktigt eller på annat sätt hantera läkemedlet så att kvaliteten försämras.
2. Fokus på att **förbättra läkemedelsbehandlingen** (inte bara genom att undvika fel), till exempel
 - insatser som ökar motivationen hos patienten att inte avsluta behandlingen i förtid,
 - rådgivning som hjälper patienten att passa in läkemedel i vardagen på ett optimalt sätt,
 - tips om hur man enklast kommer ihåg att ta läkemedel
 - tips om hur man ser till att ha tillräckligt med läkemedel hemma eller på resa,
 - råd och stöd om vad som kan vara bra att ta upp med sin behandlande läkare vid nästa besök (till exempel att vald beredningsform inte passar, att upplevda besvär kan vara biverkningar, att vissa läkemedel är olämpliga för patientens ålder

eller att det finns förskrivna läkemedel från andra läkare som behöver uppmärksammas av ordinarie läkare).

5.3 Sammanvägd bedömning

En *tjänst* innebär i detta sammanhang en eller flera aktiviteter som genom standardisering ger konsumenten nytta och värde på ett likvärdigt sätt. Den nytta som uppkommer kan både vara en *annan nytta* än vad som är avsedd att uppnå inom grunduppdraget eller att *nyttan är större*. I det första fallet kan det handla om att nyttan är en förbättring av läkemedelsbehandlingen eller att motivationen att fullfölja behandlingen ökar. I det andra fallet kan det vara att de metoder som används (ett visst samtalsstöd) ger en ökad chans till att kunden använder sitt läkemedel rätt än att *lämna* eller *tillhandahålla* information och rådgivning. En farmaceutisk tjänst utanför grunduppdraget innebär att nya rutiner eller utbildning/kompetens behöver tillföras till det som finns idag.

Tjänsten Inhalationsvägledning kan definieras utanför grunduppdraget

Inom försöksverksamheten kommer tjänsten Inhalationsvägledning att testas, vilket kommer att innebära att

- nya rutiner tas fram för tjänsten,
- farmaceuterna som ska genomföra den får en särskild utbildning och att
- ett kvalitetssystem för uppföljning tas fram.

På så sätt uppfyller tjänsten kriterierna att vara en standardiserad tjänst som inte finns beskriven i rutinerna idag och därmed inte levereras utifrån vad som är tänkt inom grunduppdraget.

Nyttan med tjänsten är att patienten får bättre förutsättningar att använda sin inhalator på ett korrekt sätt. Detta är samma nytta som kan uppstå i och med att farmaceuten berättar om inhalatorn, men tjänsten innefattar även att patienten interagerar med farmaceuten och själv demonstrerar sin inhalationsteknik, vilket normalt inte sker vid rådgivning inom grunduppdraget. Detta leder till att nyttan med den genomförda tjänsten är större än vad som kan förväntas uppnås genom kraven i gällande föreskrifter.

Tjänsten Medicinstart kan definieras utanför grunduppdraget

Inför testet med tjänsten Medicinstart kommer på samma sätt nya rutiner, utbildningar och kvalitetssystem tas fram. Denna tjänst syftar också till att ge en nytta som går utöver grunduppdraget. I stället för enbart säker läkemedelsanvändning syftar denna tjänst till att öka motivationen hos patienten att fortsätta ta sitt läkemedel vid rätt tid och på så sätt förbättra hela läkemedelsbehandlingen. Tjänsten innefattar moment som går utöver att *lämna* information genom att en särskild samtalsmall används som utgår från patientens behov av stöd. Dessutom innebär tjänsten att ett uppföljande samtal vid annat tillfälle än själva expeditionen av läkemedlet sker, vilket inte finns omnämnt i föreskrifterna, som förutsätter att all information endast ska lämnas vid ett enda tillfälle.

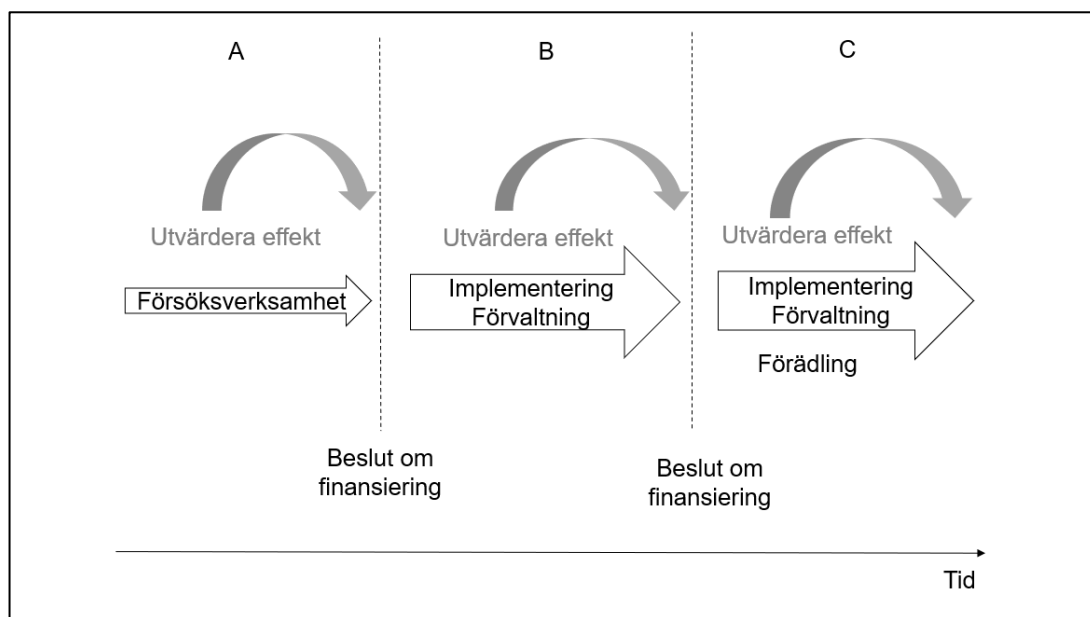
Läkemedelsverket ansvar för regelverket om apotekens rådgivning inom grunduppdraget. TLV har ställt frågor om huruvida myndigheten delar bedömningen att de två tjänsterna som ska testas i labbet ligger utanför grunduppdraget. Se vidare avsnitt 9.4.

6. Krav på utvärderingsmetoder och effekt

Utvärderingen av en tjänst behöver långsiktigt täcka in flera områden, såsom effekt av tjänsten hos den som nyttjar den, själva processen att erbjuda och genomföra tjänsten, resursutnyttjande och patienters och vårdgivares erfarenheter.

I TLV:s uppdrag ingår att föreslå en modell för offentlig finansiering för de tjänster som visar god effekt på läkemedelsanvändningen. Som underlag för ett eventuellt beslut om offentlig finansiering krävs därför en effektutvärdering.

En viktig uppgift för TLV under det första året av detta uppdrag har därför varit att utveckla krav på utvärderingsmetoder och effekt av farmaceutiska tjänster. Tjänster beskrivs ur ett långsiktigt perspektiv, där den treåriga försöksverksamheten i detta regeringsuppdrag och den utvärdering som sker inom den är det första steget. Effektutvärderingar, förädling av tjänsten och beslut om finansiering ingår i det långsiktiga perspektivet och dessa steg kan vara återkommande (figur 4).



Figur 4. Ett långsiktigt perspektiv för en farmaceutisk tjänst

Under en försöksverksamhet (A) testas en tjänst på ett sätt och i den miljö där tjänsten kan komma att implementeras. Beroende på försöksverksamhetens utformning kan effektutvärderingen i det här skedet bestå av data från antingen den egna försöksverksamheten, data från andra utvärderingar av samma eller liknande tjänst eller båda typer av data. Utvärderingen kan också ha ett fokus på

genomförbarhet. Eventuella framtida beslut om offentlig finansiering föreslås vara tidsbegränsade och villkorade med krav på komplettering av mer robusta effektdata, beroende på vilken tjänst det gäller och hur det samlade underlaget för den aktuella tjänsten ser ut. Tjänsten går in i nästa fas (B).

Därmed kan en ny effektutvärdering bli aktuell i fas B, beroende på villkoren i beslutet. Underlag för ett nytt finansieringsbeslut ska då tas fram av apoteksbranschen till den som fattar beslut om offentlig finansiering. Processen för beslut om offentlig finansiering och ett regelverk kring detta avser TLV återkomma till i kommande rapporter.

Vid fortsatt implementering och förvaltning (C) kan det vara aktuellt med ytterligare en effektutvärdering, i synnerhet om apoteken avser att förädla tjänsten genom att ändra på den i något avseende som visat sig vara relevant vid tidigare utvärderingar.

Erfarenheterna med Medicinstart i Norge illustrerar hur försök, utvärdering, implementering och fortsatt utvärdering över tid ger alltmer underlag för att bedöma värdet av en tjänst. En försöksverksamhet startades 2014, resulterade i en första utvärdering 2017²⁰ och implementerades vidare 2018. För att bland annat kartlägga nyttan och kvaliteten, erfarenheter hos patienter, apotek och förskrivare samt utvärdera ersättningsnivån kommer en ny utvärdering att påbörjas inom kort.²¹

6.1 Allmänna utgångspunkter för finansiering av farmaceutiska tjänster

En övergripande fråga är om farmaceutiska tjänster ska eller bör utvärderas på samma sätt som sker vid den hälsoekonomiska utvärderingen av läkemedel inom högkostnadsskyddet, eller om det finns utrymme att utvärdera tjänster på ett annat sätt.

Bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet vilar på en vetenskaplig utvärdering av dels det enskilda läkemedlets effekt och säkerhet, med kliniska utfallsmått och helst en lång uppföljning, dels en hälsoekonomisk utvärdering av kostnaden ställd mot nytta. En återkommande utmaning i TLV:s arbete med värdebaserad prissättning för läkemedel är att få tillräckligt pålitliga, aktuella och omfattande data för att kunna göra denna utvärdering.

En annan jämförelse är den mellan farmaceutiska tjänster och vårdtjänster. För offentlig finansiering av vårdtjänster ställs i allmänhet inte lika höga krav som de

²⁰ Oslo economics (2017). Medisinstart for statinbrukere – virkninger for patienter, helsetjeneste og samfunn/ 2017_3

²¹ <https://portal.cube.no/job/Oslo+hjemmekontor/Project+management%2C+Other/21-11-1682>

som gäller vid finansiering av läkemedel. ”Pay-for-performance”-modeller för finansiering av vårdtjänster har i viss utsträckning prövats men har ibland visat sig mindre användbara på grund av osäkert informationsunderlag, se avsnitt 10.5.

De krav som kan ställas på utvärderingen av en specifik farmaceutisk tjänst berör dels metodiken, det vill säga hur tjänsten behöver utvärderas, dels vilken effekt tjänsten behöver ha för att få offentlig finansiering. Internationellt har forskningen kring farmaceutiska tjänster utvecklats i takt med forskningen generellt, och numera publiceras oftare större utvärderande studier helt eller delvis baserade på registerdata. Samtidigt har tjänster i flera fall, exempelvis i Storbritannien, introducerats på försök baserat på ett generellt antagande om effekt, och först därefter utvärderats avseende effekt och nytta.

TLV behöver därför ta ställning till

- vilken generell kravnivå som är lämplig vid utvärderingen av tjänster
- generella krav avseende bland annat metod vid utvärdering av tjänster
- krav avseende utvärderingen av effekten hos specifika tjänster

I denna delrapport tar TLV ställning till de första två punkterna. Mer detaljerade krav avseende utvärderingen av specifika tjänster kommer att redovisas i kommande rapporter.

6.2 En effektutvärderingsram har utvecklats

Lämplig kravnivå för utvärdering av tjänster och rimliga krav avseende bland annat metod har tagit form utifrån diskussioner i policylabbet, interna diskussioner på myndigheten och i samråd med policylabbets expertgrupp samt företrädare för forskargrupper inom nordisk samhällsfarmaci. Parallellt med att apoteksbranschen tagit ställning till vilka tjänster man vill utveckla och testa, har även de specifika kraven avseende utvärderingen av de enskilda tjänsterna börjat diskuteras.

Effektutvärderingsramen har växt fram genom följande aktiviteter:

- Del 1** Den genomgång av tjänster som redovisades i förstudien inventerades och uppdaterades med nytillkomna uppgifter. Eftersom svenska försök med farmaceutiska tjänster ännu inte belyst effekten av tjänsterna hos enskilda patienter, är de internationella erfarenheterna viktiga för det fortsatta arbetet med effektutvärdering.
- Del 2** TLV höll i juni en intern workshop med flera seniora analytiker, utredare och nationalekonomer, för att belysa frågan ur olika perspektiv, diskutera den generella kravnivån och utveckla generella ramar för effektutvärdering.
- Del 3** TLV deltog i september vid ett seminarium arrangerat av Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocietetens intressegrupp för

samhällsfarmaceutisk forskning, med deltagare från både apotek och forskargrupper. De generella kraven för effektutvärdering diskuterades, och TLV fick med flera inspel från forskare. Ett annat syfte med mötet var att undersöka möjligheter för apoteksbranschen att få metodstöd hos svenska och nordiska forskargrupper inom samhällsfarmaci och om det redan pågår forskning som ligger nära den försöksverksamhet som börjat planeras.

Del 4 Effektutvärderingen diskuterades vid möten med policylabnets expertgrupp, men framför allt under de veckovisa mötena inom policylabbet och i löpande kontakter med forskare.

TLV har även haft kontakter med eller löpande bevakat den akademiska forskningen och införandet av farmaceutiska tjänster i fler länder än de nordiska.

6.3 TLV:s generella krav avseende utvärderingsmetoder och visad effekt

Här redovisar TLV:s myndighetens generella ställningstaganden och krav på effektutvärdering och utvärderingsmetodik, vid tidpunkten för denna delrapport. Arbetet har hittills inriktats på utvärdering av tjänsters effekt. Utvecklingen av motsvarande krav avseende tjänsternas kostnader och kostnadseffektivitet pågår.

Beslut om offentlig ersättning av farmaceutiska tjänster behöver baseras på robusta data framtagna med etablerade vetenskapliga metoder. Samtidigt bedömer TLV att en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek kan vara en av många faktorer som avgör vilken klinisk effekt en enskild patient får av det läkemedel som är kopplat till tjänsten. Det kommer därför att vara utmanande att särskilja den kliniska effekten av själva tjänsten. Att exempelvis bidra till att en patient använder sitt inhalationsläkemedel korrekt blir otillräckligt i de fall patienten faktiskt inte fått rätt läkemedel och därför inte får den önskade effekten av det, något som belastar utvärderingen av själva tjänsten om det enbart är den kliniska effekten som ska bedömas.

Därför anser TLV att kraven på effektutvärderingen ska vara rimliga, utifrån vilka slutsatser som kan dras med säkerhet beträffande tjänstens eventuella bidrag till den kliniska effekten. Det är inte rimligt att i utvärderingen hantera en tjänst som om den vore ett tillägg med ytterligare ett läkemedel, det vill säga tillämpa de krav som ställs vid utvärdering av effekt och kostnadseffektivitet för enskilda läkemedel. Det blir snarare viktigt att välja utvärderingsmått och -metoder som tydligt är knutna till just tjänsten, och där det är relevant och möjligt att komplettera dessa med direkta kliniska mått.

Metodik och effektmått

Standardmetodiken för att utvärdera effekten hos ett läkemedel eller en ny tjänst är randomiserade kontrollerade studier. Det kan dock vara en utmaning att randomisera enskilda patienter vid rekrytering på öppenvårdsapotek. Detta bland annat för att den initiala information som ska ges till den som väljer att delta ska vara skraddarsydd för den insats patienten randomiseras till och medverkande farmaceuter ska kunna var väl förberedda på vilken information de ska ge. I sammanhang där patienter rekryteras på flera öppenvårdsapotek, kan det därför vara ett alternativ att randomisera de enskilda apoteken i stället för patienterna, så kallad klusterrandomisering. Det medför att alla patienter som motsvarar kriterierna för att få en viss tjänst får samma tjänst på just det apoteket, men hade kunnat få jämförelsealternativet på ett annat apotek. Beroende på vad som ska utvärderas är det också möjligt att titta på effekten före och efter en tjänst på samma patient, det vill säga låta patienten vara sin egen kontroll. I registerbaserade studier är det också möjligt att hitta matchade kontroller i den större population som ingår i registret.

Metodik, urvalsmetod och effektmått ska vara etablerade inom forskningen kring den typ av tjänst man avser att utvärdera. Det är rimligt och önskvärt att det i utvärderingen ingår en kombination av proxyvariabler och direkta kliniska mått, som effekt på ett sjukdomssymtom. En proxyvariabel är något som går att mäta, men som inte är det egentliga målet med en läkemedelsbehandling eller tjänst, men som visats vara tätt sammankopplad med det egentliga målet. Ett exempel är följsamhet till läkemedelsbehandling, där hög följsamhet antas vara tätt sammankopplad med målet med läkemedelsbehandlingen, till exempel sänkt blodtryck vid behandling med blodtryckssänkande läkemedel.

Data från tidigare utvärderingar

TLV anser att effektdata från tidigare, väl genomförda utvärderingar av tjänster kan användas som underlag för att visa på effekten av en tjänst om studierna är gjorda i närtid, om den studerade tjänsten i relevanta avseenden är lik den svenska, om studierna är publicerade i en vetenskaplig tidskrift eller om resultatet offentliggjorts på annat sätt. Detta gäller både vid en första utvärdering och vid tillkommande uppföljningar.

Omfattning av utvärderingen

Utöver den direkta effekten av en tjänst kan det finnas andra relevanta frågeställningar att belysa. Beroende på vilken tjänst som utvärderas kan det vara önskvärt att utöver effekten utvärdera erfarenheter hos patienter och farmaceuter, hur väl genomförandeprocessen fungerat samt resursåtgång.

Villkorade beslut om offentlig ersättning

TLV undersöker för närvarande om beslut om offentlig ersättning kan villkoras, med krav på uppföljande studier inom viss tid. Vidare bör beslut om offentlig ersättning alltid vara tidsbegränsade och om möjligt kopplade till periodiciteten för eventuella anslag. Det återstår för TLV att utreda och föreslå ett regelverk för offentlig finansiering, inklusive hur beslut ska fattas och av vem.

Etikprövning behövs vid en ny utvärdering av en farmaceutisk tjänst

TLV bedömer att en ny utvärdering av effekten av en farmaceutisk tjänst hos den enskilda patienten är att betrakta som utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Därför ska den anses vara forskning enligt lagen (2003:400) om etikprövning av forskning som avser människor. Lagen tillämpas alltid i forskningssammanhang med insamling av känsliga personuppgifter. Det är forskningshuvudmannen/behörig företrädare för forskningshuvudmannen som har ansvaret för att den forskning som omfattas av lagstiftningen inte bedrivs utan etikgodkännande. Kravet på att etikpröva handlar därför inte främst om vad TLV eller någon annan aktör som kan komma att bedöma tjänsterna behöver för att ta ställning till om en effektutvärdering är korrekt utförd, utan vilka uppgifter den som genomför en utvärdering tänker hämta in från berörda patienter och i vilket syfte.

TLV ser att frågor kring metodik, forskning och etikprövning är fortsatt angelägna att diskutera inom policylabbet, i samråd med representanter för relevanta forskargrupper.

Fortsatt utveckling av effektutvärderingsramen och avvägningar

TLV kommer att fortsätta utveckla effektutvärderingsramen och kraven på enskilda tjänster under uppdragets gång, utifrån dialog i policylabbet, samverkan med universiteten och praktiska erfarenheter under försöksverksamheten. Flera faktorer behöver beaktas i det arbetet, inte minst arbetsformen (policylab) och den tid som står till förfogande för försöksverksamheten.

Uppdraget och arbetsformen ger möjlighet till nytänkande, innovationskraft och parallell utveckling av flera spår. Samtidigt har det under samråd även framkommit synpunkter på att TLV redan inom försöksverksamheten bör kräva att det genomförs nya, svenska forskningsstudier avseende effekten hos var och en av de tjänster som ska testas och att apoteksbranschen ska medverka vid genomförandet av dessa studier. Förhoppningar om innovativa och snabbt framtagna utkomster från policylabbet behöver således balanseras mot etablerade evidenskrav kring hälso- och sjukvårdsinsatser, som ofta innebär flera år av akademisk forskning.

Det uttalade målet med försöksverksamheten – att kunna visa vilka farmaceutiska tjänster som har effekt – och en förhållandevis kort uppdragstid, bidrar till att TLV utformat kraven på effektutvärdering för de tjänster som testas ur ett långsiktigt perspektiv. En viktig del av försöksverksamheten har varit att bedöma vilken information som sannolikt kommer att hämtas från redan väl genomförda tester av samma tjänster i andra länder och vilken information som behöver hämtas från de tjänster som ska testas i policylabbet. Syftet är att sammantaget få ett så komplett underlag som möjligt till en första bedömningen av de tjänster som föreslås, och att de resurser som finns i policylabbet läggs på att utvärdera frågeställningar som inte redan är besvarade.

Kraven på effektutvärdering och dess underlag kan således vara olika inom försöksverksamhet och en senare implementeringsfas. Genom att beskriva kraven ur ett långsiktigt perspektiv visar myndigheten hur den anser att en tjänst bör

utvärderas över tid, och att tjänsternas fortlevnad förutsätter ett långsiktigt engagemang hos apoteksbranschen. Målsättningen bör vara att inte bara skapa underlag för en första implementering, utan att över tid bygga på dessa underlag med mer robusta data för ställningstagande om en eventuell fortsättning.

7. Försöksverksamhet med två tjänster

Policylabbet har enats om att inledningsvis testa två tjänster, Inhalationsvägledning och Medicinstart.

I detta kapitel beskrivs försöksverksamheten med tjänsterna så långt som planeringen kommit i februari 2022. Försöket med Inhalationsvägledning startar i mars 2022, vilket innebär att planeringen kommit långt. Däremot återstår en hel del planering för försöket med Medicinstart, som först kommer att starta under hösten 2022.

7.1 Försöket med Inhalationsvägledning

Inhalationsvägledning är en tjänst som syftar till att patienter med inhalationsläkemedel ska bli bättre på att hantera sin inhalator och som kan utföras på apotek i samband med att patienten hämtar sitt läkemedel. En sådan tjänst minskar antalet fel som patienten gör och ökar förutsättningarna att få avsedd effekt av den ordinerade läkemedelsbehandlingen. Det är bland annat visat i en norsk vetenskaplig utvärdering.²² Den tjänst som ska användas i försöken bygger främst på den tjänst som är etablerad i Norge.

Under planeringsarbetet inför försöket har samverkan skett med ASTA (Asthma-, Allergi- och KOL-sjuksköterskeföreningen), bland annat för att utveckla utbildningen för de farmaceuter som ska genomföra tjänsten.

Metoden etablerad av andra vårdprofessioner

Själva metoden, det vill säga att patienten demonstrerar, bedöms och korrigeras, används med gott resultat av andra professioner inom hälso- och sjukvården, till exempel astma-kol-sjuksköterskor och läkare. Det har också visats att upprepade insatser ger god effekt samt att det finns ett behov hos patienter att få ta del av detta.^{23 24}

Syftet med att testa Inhalationsvägledning på svenska apotek

Försöksverksamheten med tjänsten kommer i huvudsak att syfta till att utvärdera apotekens förmåga att utföra en etablerad tjänst med hög kvalitet, att tjänsten passar att utföra på apotek samt att den efterfrågas och uppskattas av apotekens kunder.

²² Wabø Ruud K, Wang Rønningen S, Faksvåg PK, Ariansen H, Hovland R. Evaluation of a structured pharmacist-led inhalation technique assessment service for patients with asthma and COPD in Norwegian pharmacies. *PatEduc Couns* 2018; 101:1828-1837.

²³ Haughney J, Price D, Barnes NC, Virchow JC, Roche N, Chrystyn H. Choosing inhaler devices for people with asthma: current knowledge and outstanding research needs. *Respir Med*. 2010 Sep;104(9):1237-45

²⁴ Crane MA, Jenkins CR, Goeman DP, Douglass JA. Inhaler device technique can be improved in older adults through tailored education: findings from a randomised controlled trial. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2014 Sep 4;24:14034

Försöket ska också ge underlag till TLV och policylabbet om vilka krav som bör ställas i samband med en eventuell implementering och fortsatt utvärdering.

Försöket kommer därmed inte att utvärdera effekten av tjänsten på patientnivå. Dels finns tidigare publicerade resultat om liknande tjänsters effekt, dels är tiden för kort för en robust utvärdering. Men framför allt innebär försöksverksamheten att den tjänst som testas inte behöver vara den slutgiltiga tjänst som kan komma att föreslås att införas på svenska apotek. Arbetet i ett policylabb innebär att ständigt ompröva och korrigera.

Genomförande av försöket

Försöksverksamheten genomförs på cirka 150 av Sveriges drygt 1 400 apotek. Ett eller två av försöksapoteken kommer att vara apotek som enbart inriktar sig på e-handel. Urvalet görs utifrån aktörernas marknadsstorlek och samtliga apotekskedjor samt några enskilt drivna apotek ska delta. Apotekskedjorna väljer själva ut lämpliga apotek med en strävan efter en så jämn fördelning över landet som möjligt. Urvalet kommer inte vara slumpmässigt, då erfarenhet visar att för att få bra genomförande behövs bland annat en stabil personalsituation på ett apotek.

Varje apotekskedja kommer ha en eller flera huvudansvariga personer för försöket. De fristående apoteken får en huvudansvarig från Sveriges Apoteksförening. På varje apotek som deltar utses en handledare som ansvarar för att starta försöket och för viss uppföljning.

Samtliga involverade farmaceuter ska genomgå utbildning som innehåller teoretisk kunskap om astma och KOL, inhalatorer och vanliga fel, tjänstens genomförande och rutiner, samt praktisk träning på inhalatorer. De teoretiska delarna avslutas med kunskapstest. Huvudansvariga och handledare får fördjupad utbildning för att kunna leda den praktiska träningen och kunna ta ansvar för uppföljningsaktiviteter.

Försöket startar i början av mars 2022, då tio apotek börjar erbjuda tjänsten. Cirka två veckor senare startar övriga 140 apotek, eventuellt med mindre korrigering utifrån vad som framkommit under de första två veckorna.

Varje apotek ska erbjuda tjänsten i minst tre månader under försöket. Den övergripande målsättningen är att genomföra 5 000 tjänster totalt. Antalet är valt utifrån erfarenheter från tidigare tillfällen av att genomföra denna typ av tjänster. Eftersom de flesta apotek inte har utfört denna typ av tjänst tidigare förväntas antalet tjänster som utförs vara lägre i början av försöket, för att sedan öka. Respektive huvudansvarig ansvarar för att vid behov bryta ned målen till de olika apoteken och utifrån storlek och andra förutsättningar.

Huvudansvarig och handledare ansvarar för att implementeringen av tjänsten följs upp. Hur detta görs är beskrivet i gemensamma rutiner för branschen. För handledare handlar det till exempel om att genomföra stickprov och rapportera resultatet av dessa.

Kunderbudandet om tjänsten på apoteket

Samtliga patienter som hämtar ut ett eller flera inhalationsläkemedel på de deltagande apoteken kommer att erbjudas tjänsten. Erbjudandet beskrivs på följande sätt.

Använder du din inhalator på rätt sätt?

För att få bästa möjliga effekt av din behandling är det viktigt att du vet hur du ska använda din inhalator på rätt sätt. Det är vanligt att göra fel vid dosering och/eller inhalation – detta gäller både när medicinen är ny och hos vana användare.

Felaktig inhalationsteknik kan ge sämre effekt av läkemedlet med symtom som du kunde ha sluppit, eller kanske behöver du öka dosen av ditt läkemedel i onödan. Det kan också orsaka onödiga biverkningar.

Tjänsten **Inhalationsvägledning** ger dig möjlighet att få rådgivning och stöd från en farmaceut kring hur du inhalerar och hanterar din inhalator. Du får instruktion och råd efter dina behov. Farmaceuten hjälper dig med exempelvis rätt andningsteknik, hur du förbereder och håller inhalatorn, laddar fram en dos, rengör inhalatorn och hur du har koll på när läkemedlet är slut.

Tjänsten Inhalationsvägledning vänder sig till dig som har recept på ett eller flera inhalationsläkemedel. Den är kostnadsfri, tar ca 10 minuter och du behöver inte boka tid.

Genomförande av tjänsten på fysiskt apotek

En för apoteksbranschen gemensam rutin beskriver genomförandet av tjänsten och den kompetens som krävs av den som utför den. I korthet genomförs tjänsten genom att:

1. Kunderbudandet presenteras och om kunden tackar ja genomförs tjänsten som ett extra moment vid det ordinarie kundmötet, efter att expedieringen är avslutad.
2. Kunden ombeds att demonstrera följande moment med sin egen inhalator:
 - a. Inhalatorns förberedelser inkl. skyddslock
 - b. Frammatning av dos
 - c. Inhalationsteknik
 - d. Inhalatorns position vid frammatning av dos och inandning
3. Farmaceuten stämmer av följande moment med kunden:
 - a. Hur man vet att läkemedlet i inhalatorn är slut
 - b. Rengöring av inhalator om det är relevant
 - c. Förvaring
4. Farmaceuten bekräftar det kunden gör rätt och ger instruktion och råd efter behov för att korrigera fel i inhalationsteknik och praktisk hantering av inhalatorn.

5. Farmaceuten fyller i ett kundkort och lämnar till kund innehållande
 - a. de instruktioner och råd som givits
 - b. datum för utförandet samt namn på apotek och farmaceut.

Genomförande av tjänsten inom e-handeln

Genomförandet av tjänsten i e-handel kommer skilja sig i två avseenden, nämligen erbjudandet av tjänsten samt att tjänsten utförs via ett inbokat videosamtal.

Vid e-handel sker inte alltid en kunddialog, utan det beror på vilket behov som farmaceuten ser eller på kundens önskemål. I de fall en beställning kommer in på inhalationsläkemedel, ska farmaceuten identifiera behovet. Kunden kan också själv kontakta e-apoteket, via telefon eller e-post, och efterfråga tjänsten efter att ha läst om detta på apotekets webbplats. Behovet kan identifieras om kunden är i kontakt med apotekets kundtjänst. En certifierad farmaceut ringer då upp kunden och bokar tid för videosamtal. Kunden får också information om att inhalationsläkemedlen ska vara tillgängliga under samtalet, som kommer att ske över en säker videolänk. Inhalationsvägledningstjänsten genomförs på samma sätt som på ett fysiskt apotek. Kundkortet ersätts av en dokumentmall som fylls i elektroniskt och skickas till kunden efter samtalet som en bifogad fil i en säker meddelandefunktion.

Dokumentation

Genomförda tjänster dokumenteras på två olika sätt med olika syften.

Elektronisk dokumentation i apotekens kassasystem

Farmaceuten registrerar utförd tjänst i kassan med en av följande artiklar.

- **Inhalationsvägledning** – används om kunden haft korrekt inhalationsteknik och hantering av inhalatorn
- **Inhalationsvägledning med korrigerig** – används om kunden behövt korrigerig i sin inhalationsteknik eller praktisk hantering av inhalatorn.

Syftet med dokumentationen är att samla in uppgifter om det totala antalet tjänster som genomförts per apotek samt hur stor del av dessa tjänster som innebar att farmaceuten behövde korrigerig kundens inhalationsteknik. Denna dokumentation sker elektroniskt i apotekens kassasystem.

Tjänstelogg på lokalt apotek

Efter utförd tjänst dokumenterar även farmaceuten datum och sitt namn i en så kallad tjänstelogg som sparas lokalt på apoteket. Syftet är att ha en lokal spårbarhet om vilka farmaceuter som utfört tjänster.

7.2 Analysplan för försöket med Inhalationsvägledning

Med utgångspunkt i TLV:s krav avseende utvärderingsmetoder och visad effekt har en analysplan för försöket med Inhalationsvägledning tagits fram. Planen beskriver syftet med att samla in data under försöket samt hur datainsamling ska ske.

Datainsamlingen inkluderar uppgifter om:

- antal genomförda tjänster under försöket,
- antal patienter som kan vara aktuella för tjänsten,
- att genomförda tjänster följer rutiner,
- farmaceutens upplevelse av att erbjuda tjänsten,
- framtida utveckling av tjänsten,
- hälso- och sjukvårdens uppfattning om tjänsten och
- effektdata från internationella studier om tjänsten Inhalationsvägledning.

Här nedan beskrivs huvuddragen i analysplanen.

Antal genomförda tjänster under försöket

Det totala antalet genomförda tjänster samlas in genom att farmaceuten registrerar varje genomförd tjänst i apotekens kassasystem. Tjänsten registreras på två olika varunummer; ett där tjänsten genomfördes utan att farmaceuten behövde korrigera och ett där tjänsten genomfördes och farmaceuten behövde korrigera. En tjänst räknas som genomförd om samtliga moment genomförs enligt rutin. Om kunden har flera inhalatorer räknas varje genomgången inhalator som en tjänst. Registreringen görs utan koppling till personuppgifter om kunden.

Syftet med denna datainsamling är att ge en bild av hur stort intresset för tjänsten är, samt apotekens möjlighet att erbjuda tjänsten på ett bra sätt. Data kan sammanställas per apoteksaktör och brytas ned på olika apotek, vilket bland annat ger en uppfattning om

- hur många tjänster som kan genomföras på ett genomsnittligt apotek,
- spridningen och skillnaden mellan olika apotek och apoteksaktörer,
- antalet tjänster som utförs i början respektive mot slutet av försöksperioden, samt
- antal patienter som får en korrigerad av tjänsten.

Antal patienter som kan vara aktuella för tjänsten

Antal patienter med inhalationsläkemedel (samtliga ATC-koder) hämtas från Läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen, med uppdelning på ålder, kön och region.

Syftet med denna datainsamling är att visa hur många patienter som hämtar ut inhalationsläkemedel på recept, vilket är den ungefärliga populationen som teoretiskt sett kan vara aktuell för tjänsten. Detta kan ställas i relation till det troliga antalet tjänster som apoteksbranschen skulle kunna erbjuda. Genom att bryta ned data på ålder, kön och region, kan det också ge indikationer på om tjänsten i större utsträckning ska erbjudas vissa kunder eller i vissa delar av landet.

Tjänsten utförs enligt rutin

Handledare ska genomföra stickprov på sitt apotek vid tre tillfällen genom medlyssning när farmaceut genomför tjänsten. Detta ska ske första veckan efter start, ca 1,5 månad in i försöksverksamheten samt 2,5 månad in i försöksverksamheten. Som underlag används en checklista där samtliga moment som ska gås igenom finns dokumenterade. Resultatet av stickproven rapporteras till huvudansvarig som sammanställer för respektive apotekskedja. Handledaren samlar också in eventuella avvikelser och synpunkter och rapporterar detta till

Sveriges Apoteksförening för sammanställning. Avvikelse ska även handläggas enligt ordinarie rutin för expeditjonsarbete på respektive apotek.

Syftet med denna datainsamling är att följa upp att tjänsten utförs enligt de rutiner och kvalitetskrav som tagits fram av apoteksbranschens arbetsgrupp. Om det skulle finnas ett större antal avvikelser tyder det på att implementeringen har haft brister, vilket behöver uppmärksammas och åtgärdas. Sättet att säkerställa en implementering med egenkontroll är standard inom apoteksbranschen. Genom Sveriges Apoteksförenings sammanställning av egenkontrollen sker en monitorering av att den genomförs.

Farmaceutens upplevelse av att erbjuda tjänsten

En enkät kommer att skickas ut till samtliga farmaceuter som är godkända på utbildningen. Enkäten skickas vid tre tillfällen; första veckan när tjänsten startar, 1,5 månad in i försöksverksamheten samt 2,5 månads försöksverksamhet.

I enkäten ställs frågor om:

- rekrytering av kunder,
- genomförande av tjänst,
- kundens reaktioner och
- farmaceutens egen kompetens.

Resultatet sammanställs på övergripande nivå, men kan även brytas ned på apoteksaktörsnivå och analyseras över tid då enkäten genomförs vid flera tillfällen. En separat enkät riktas till handledarna med frågor om försöket.

Syftet med denna datainsamling är att ge en bild av

- intresset hos kunderna och hur väl farmaceuten känner sig lämpad att erbjuda tjänsten,
- vilka utmaningar och problem som kan finnas vid genomförandet av tjänsten,
- hur uppskattad tjänsten var hos kunderna, samt
- hur väl utbildningen, rutiner och övrigt stöd bidrog till farmaceutens möjlighet att genomföra tjänsten på ett bra sätt.

Uppgifter om framtida utveckling av tjänsten

På ett urval av apotek samlas information från kunden på ett formulär efter genomförd tjänst. Kundens deltagande är frivilligt.

De uppgifter som samlas in är:

- Om och i så fall när kunden fick en genomgång av inhalationsteknik från hälso- och sjukvården (senaste månaden, senaste halvåret, senaste året, aldrig)
- Om och i så fall när kunden fick en genomgång av inhalationsteknik på apotek (senaste månaden, senaste halvåret, senaste året, aldrig)
- Vilka fel som upptäcktes under tjänstens utförande (enligt standardiserat formulär)

Uppgifterna sammanställs per apotek och skickas vidare till Sveriges Apoteksförening. Ingen koppling finns på formulär eller sammanställda uppgifter till vilken kund som fått tjänsten där uppgifterna samlats in. Resultaten sammanställs på övergripande nivå.

Syftet med denna datainsamling är att ge en bild av

- de vanligaste felen som görs vid användning av inhalator, samt
- om det finns någon avgörande skillnad i om det görs något fel (eller vilka) beroende på om och när en tidigare demonstration av inhalationstekniken har genomförts.

Resultatet kan ge underlag till framtida utveckling av tjänsten, till exempel att

- i större utsträckning fokusera utbildningen på de fel som är vanligast förekommande,
- rikta in tjänsten till den målgrupp som har störst behov (baserat på tidigare demonstration från hälso- och sjukvården, eller om fler fel är kopplade till vissa inhalatorer),
- ge underlag för att bedöma hur ofta en kund bör erbjudas tjänsten, samt
- bedöma vilka data som kan behövas vid fortsatt utvärdering av tjänsten ur ett långsiktigt perspektiv.

Hälso- och sjukvårdens uppfattning om tjänsten

I samband med försöket kommer ett informationsmaterial om tjänsten

Inhalationsvägledning tas fram riktat till vårdcentraler som ligger i närheten av fysiska apotek som deltar i försöksverksamheten, för att underlätta och stödja den lokala samverkan mellan apotek och vård. Patienten har ett behov av samstämmiga budskap från samtliga inblandade aktörer i en patients behandling.

Demonstrationer av inhalatorer och rådgivning om användningen av dem görs redan på apotek idag och inom vården, framför allt av astma-kol-sjuksköterskor.

Samverkan mellan lokalt apotek och närliggande vårdcentraler ser mycket olika ut, men är ofta positivt för patienterna. Information om tjänsten kommer att finnas på apotekens webbplatser och troligtvis spridas i sociala medier.

I detta sammanhang vore det önskvärt med en utvärdering av hur hälso- och sjukvården ser på både tjänsten och den information som finns runt den. Detta kan utvärderas genom enkät till vårdcentraler i närheten av de apotek som erbjuder tjänsten. Frågorna kan då inrikta sig på vårdpersonalens kännedom om tjänsten och spontana uppfattning om tjänsten så som den beskrivs i det material som lämnats ut.

Effektdata från internationella studier om tjänsten Inhalationsvägledning

Som komplement till de analyser som görs efter försöksverksamheten kommer en litteratursammanställning att göras, med fokus på internationella studier som utvärderat nyttan av Inhalationsvägledning på apotek. Sammanställningen kommer sannolikt att göras av forskare vid Uppsala universitet eller Göteborgs universitet.

7.3 Försöket med Medicinstart

Medicinstart är en tjänst som riktar sig till patienter som har fått en ny läkemedelsbehandling. Specifik målgrupp för tjänsten har ännu inte bestämts, men troligen patienter som startat kronisk behandling inom hjärt-kärlområdet.

Tjänsten syftar till att öka följsamheten till behandlingen och minska antalet avbrutna behandlingar som beror på låg motivation eller hinder i vardagen. Tjänsten består av två samtal med farmaceut med några veckors mellanrum och utgår från patientens behov och utmaningar.

Stor andel patienter som inte fullföljer behandlingen

Som beskrivits i behovskartläggningen i avsnitt 3.2 är ett viktigt hinder för god läkemedelsanvändning att patienter som inte känner några symptom ofta har låg motivation att ta läkemedel som förskrivits. Uppföljning visar att uttagsföljsamheten när det till exempel gäller statiner mot höga blodfetter sjunker markant efter första uttaget, det vill säga att efter cirka tre månaders behandling är det endast 60 procent av patienterna som har hämtat ut tillräcklig mängd läkemedel för att kunna följa ordinationen.²⁵

Syftet med att testa Medicinstart på svenska apotek

Försöksverksamheten med denna tjänst har flera syften, som är att

- anpassa den internationellt etablerade tjänsten till svenska förhållanden,
- utveckla en variant som helt kan erbjudas på distans,
- rikta den mot en patientgrupp med stort behov av stöd,
- utvärdera nyttan av tjänsten, samt att
- bygga upp kunskap kring hur apoteksbranschen ska utvärdera tjänster.

Planering av försöksverksamhet och utvärdering pågår

Genomförandet av försöket med Medicinstart planeras under våren 2022, vilket inkluderar framtagande av rutiner, utbildning, kvalitetssystem, uppföljnings- och analysplan. Planeringen kommer att ske i samverkan med relevanta intressenter och försöket beräknas starta under hösten 2022.

Eftersom tjänsten innebär två samtal mellan farmaceut och patient med en viss tids mellanrum, behöver försöksperioden vara något längre än för Inhalationsvägledning. För att kunna följa upp effekten på följsamheten behövs ytterligare tid för utvärderingen. Följsamheten planeras att mätas som uttagsföljsamhet via registerdata och här planeras för samarbete med externa forskare. Omfattningen i antal apotek beräknas bli i samma storleksordning som för Inhalationsvägledning, men antalet patienter som kan rekryteras förväntas bli lägre – framför allt antalet som genomför båda samtalen.

Införandet på apoteken planeras att utföras på samma sätt som för Inhalationsvägledning men med erfarenheter från det tidigare försöket.

²⁵ Berglind IA, et al. Värdet av statiner – användningsmönster och följsamhet vid behandling. Forskningsrapport från SNS, februari 2013.

8. Farmaceutiska tjänster som kompletterar övrig hälso- och sjukvård

De två farmaceutiska tjänsterna Inhalationsvägledning och Medicinstart som inledningsvis ska testas på apotek under 2022, kommer att vara delar av ett större system runt patientens läkemedelsanvändning.

8.1 Patientcentrerad vård

Patientens roll har på senare år betonats som en integrerad del i hälso- och sjukvården. Därför består vårdkedjan idag inte längre av enbart vårdsektorn, utan utgör snarare ett partnerskap mellan patienter och professionerna i hälso- och sjukvården.²⁶ Stigande vårdkostnader gör att patientens roll alltmer betonas för behandlingsresultatet, där patientens egenvård samverkar med den läkarstyrda professionella vården.²⁷ Socialstyrelsen definierar egenvård som ”hälso- och sjukvårdsåtgärd som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bedömt att en patient själv kan utföra”.²⁸ Begreppet inbegriper behandling med receptförskrivna läkemedel och i denna rapport används begreppet i den meningen. I apotekssammanhang används begreppet egenvård i betydelsen av behandling med receptfria läkemedel, medicintekniska och andra produkter.

En patientcentrerad vård kan leda till bättre egenvård och bättre samverkan mellan professionerna runt patienten.²⁹ Att vården är patientcentrerad kan också vara extra värdefullt när syftet är att öka följsamheten till ordinerad läkemedelsbehandling. Efter att receptet är utskrivet och läkemedlen uthämtade, har patienten eget ansvar för sin behandling, varje dag, ofta i ett år framåt, till nästa läkarbesök. Vårdkedjan består i det fallet till en mindre del av läkarens eller sjuksköterskans åtgärder och till största delen av det som patienten gör själv. Digitaliseringen har skapat nya möjligheter för patienten att inhämta kunskap och att vårda sig själv. Genom att ta till vara patientens tid och kunskaper, kan knappa vårdresurser utnyttjas på ett samhällsekonomiskt effektivt sätt. Patienter är också olika och en lösning passar inte alla. En farmaceutisk tjänst för ökad följsamhet till ordinerad behandling kan därför bli ytterligare ett verktyg som ökar patientens möjligheter att själv ta ansvar för sin läkemedelsbehandling.

²⁶ Sveriges Regioner och Kommuner (2018): Vårdhandboken.

<https://www.vardhandboken.se/arbetsatt-ochansvar/bemotande-i-var-d-och-omsorg/bemotande-i-var-d-och-omsorg-vardegrund/personcentrerad-var-d/>

²⁷ Vårdanalys (2018) Från mottagare till medskapare. Ett kunskapsunderlag för en mer personcentrerad hälso- och sjukvård. Rapport 2018:8

²⁸ 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

²⁹ 6 Olsson LE, Jakobsson Ung E, Swedberg K, Ekman I. Efficacy of person-centred care as an intervention in controlled trials - a systematic review. *J Clin Nurs.* 2013;22(3-4):456-65.

8.2 Aktörskartläggning och systemperspektiv på tjänsterna

För att få en överblick över hela kedjan i hälso- och sjukvården och på så vis kunna identifiera hinder och möjliggörare i det kommande arbetet med uppdraget, samlade policylabbet företrädare för patienter, hälso- och sjukvård, apotek, akademien och professionerna läkare och sjuksköterskor (för deltagare, se bilaga 3) i en tvärfunktionell workshop under hösten 2021.

Syftet var att kartlägga systemet runt de två tjänsterna Inhalationsvägledning och Medicinstart och prioritera vad som är viktigast att fokusera på. En fullständig systemkartläggning låter sig inte göras i en tre timmars workshop, men genom att många perspektiv och erfarenheter var representerade fick vi en överblick och identifierade områden att fördjupa analysen kring under kommande år med uppdraget.

Patienten påverkas direkt och indirekt i sin läkemedelsanvändning av en rad aktörer, se figur 5.

Nedanstående punkter är en kortfattad sammanfattning av det som kom fram under systemworkshopen:

- Det är viktigt att farmaceutiska tjänster når dem som har störst behov av stöd i läkemedelsanvändningen.
- Det är viktigt att apoteken och övriga aktörer inom hälso- och sjukvården utformar sitt stöd till patienter utifrån samma kunskapsunderlag, så att patienten inte får olika budskap vid olika vårdkontakter.
- Det är problematiskt att det inte finns några smidiga kontaktvägar mellan apotek och vårdgivare.
- Farmaceutiska tjänster bör vara universellt utformade, så att även patienter med olika funktionsvariationer kan få tillgång till dem.
- Stöd i inhalationsteknik behöver ofta upprepas, vilket gör att Inhalationsvägledning på apotek har förutsättningar att bidra positivt till läkemedelsanvändningen vid astma och KOL.
- Det är viktigt att hälso- och sjukvårdens professioner samlas kring ett gemensamt mål, där patientens behov står i centrum.
- Det är också viktigt att professionerna får kunskap om varandras kärnuppdrag och kompetens.

8.3 Samverkan mellan professioner med patientens behov i fokus

Det är viktigt att farmaceutiska tjänster möter patientens behov och blir en lättillgänglig möjlighet att få professionellt stöd i den egenvård som ofta är den huvudsakliga delen av patientens hälso- och sjukvård. Patienten väljer själv vilken aktör som hen vänder sig till för rådgivning.

utveckling av vård, apotek eller vårdtjänster diskuteras. TLV konstaterar att problemet är utmanande, men att planering eller till och med implementering av sådana kontaktvägar inte är ett rimligt villkor eller en förutsättning för att försöksverksamheten med farmaceutiska tjänster ska kunna genomföras.

När det gäller Inhalationsvägledning har policylabbet haft en god samverkan med ASTA (Astma-, Allergi- och KOL-sjuksköterskeföreningen), som i nuläget har ett ansvar för inhalationsvägledning ofta via primärvårdsbaserade specialmottagningar. ASTA var inledningsvis något tveksamma till en utveckling där farmaceuter på apotek bidrar via farmaceutisk tjänst till astma-KOL-patienternas läkemedelsanvändning, men efter samverkan och öppen dialog har försöket nu organisationens fulla stöd. När det gäller försöket med Medicinstart kommer motsvarande samverkan att ske med relevant organisation för den aktuella målgruppen.

Frågan om hur de farmaceutiska tjänster som nu ska testas inom ramen för försöksverksamheten ska utvecklas och nå de patienter som har störst nytta av dem, behöver utredas vidare inom policylabbet. Kriterier som kan komma att övervägas för att rikta tjänsten till en mer avgränsad patientgrupp med störst behov av stöd är till exempel ålder, kognitiv förmåga, språkliga begränsningar, annan lungsjukdom, nyinsatt behandling, kronisk eller intermittent behandling, kontakt med astmamottagning och hur ofta Inhalationsvägledning ska erbjudas.

Ur ett systemperspektiv är det också angeläget att utveckla, förfina och göra återkommande utvärderingar av värdet av farmaceutiska tjänster, för att ge robusta underlag för framtida beslut om offentlig finansiering.

9. Rättsliga förutsättningar

I TLV:s uppdrag ingår att stödja apoteksbranschen med rådgivning i de juridiska frågor som uppstår vid utvecklingen av farmaceutiska tjänster. TLV bistår också med information om vart branschen kan vända sig i de fall det uppkommer frågor kring regelverk som inte ligger inom TLV:s område.

I förstudien konstaterade TLV att utvecklingen av farmaceutiska tjänster på öppenvårdsapotek berör flera myndigheters ansvarsområden och kan komma att aktualisera flera juridiska frågor. Juridiska frågor som bedömdes kunna bli aktuella inom försöksverksamheten rörde bland annat

- personuppgiftsbehandling,
- gränsdragningen mot hälso- och sjukvården,
- omfattningen av apotekens grunduppdrag, samt
- behovet av etikprovning.³⁰

I förarbetena där regeringsuppdraget om farmaceutiska tjänster beskrivs, har en del av dessa frågor berörts och där har även vikten av vägledning av normerande och tillsynande myndigheter på området nämnts.³¹

I detta avsnitt redogörs för de juridiska frågeställningar som hittills har aktualiserats hos apoteksbranschen vid utvecklingen och planeringen av de farmaceutiska tjänster som man avser testa inom ramen för försöksverksamheten samt hur TLV har bistått aktörerna med vägledning kring frågorna.

9.1 Juridiska frågeställningar

I samband med planering och utveckling av tjänster som är aktuella för test inom policylabbet, identifierade apoteksbranschens arbetsgrupp de centrala juridiska frågeställningarna som aktualiserats. De rör gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård samt omfattningen av apotekens grunduppdrag.

Inom försöksverksamheten har apoteksbranschen även inkommit med ett förslag avseende registrering av farmaceutisk tjänst som varunummer för uppföljning och ersättning, där de önskat vägledning kring vilka praktiska och juridiska hinder som eventuellt finns.

9.2 Samverkan mellan myndigheter

För att stödja innovation och en effektiv utveckling, krävs att TLV ger apoteksbranschen stöd i bland annat juridiska och metodologiska frågor. I den mån det uppkommer frågor kring regelverk som inte ligger inom TLV:s område behövs

³⁰ Förstudie kap 5.8

³¹ Prop. 2017/18:157, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, s 91 ff

en samverkan med andra myndigheter. För att apoteksaktörerna ska ha möjlighet att bidra till genomförandet av regeringsuppdraget att utveckla och testa farmaceutiska tjänster, krävs att myndigheterna som utövar tillsyn och kontroll över området så långt det är möjligt kan vägleda kring vilka krav de ställer och hur de tolkar regelverken. Detta för att tjänsterna som utvecklas i slutändan inte ska strida mot tillämpliga regelverk.

Samverkan mellan myndigheterna kring juridiska frågor sker dels inom en expertgrupp som är knuten till policylabbet, dels i separata forum. TLV har vänt sig till Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, IVO och E-hälsomyndigheten med frågor för att kunna ge apoteksaktörerna vägledning kring de centrala juridiska frågor de har lyft.

TLV har också kontaktat Integritetsskyddsmyndigheten och begärt att få ta del av beslut där gränsdragning mellan apoteksdatalagen, patientdatalagen och dataskyddsförordningen³² (tidigare personuppgiftslagen) behandlas. Nedan redogörs för frågorna och de svaren som myndigheterna har inkommit med.

9.3 Gränsdragning gentemot hälso- och sjukvård

Hos apoteksbranschen finns en osäkerhet kring huruvida de tjänster som ska testas i försöksverksamheten faller in under begreppet hälsorelaterad kundservice i apoteksdatalagen eller om det ska betraktas som hälso- och sjukvård. Frågan är relevant bland annat för att kunna avgöra vilket regelverk som ska tillämpas vid behandling av personuppgifter och om de tjänster som ska testas omfattas av krav på journalföring.

Apotekens behandling av personuppgifter regleras av bestämmelserna i apoteksdatalagen medan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården omfattas av patientdatalagens (2008:355) bestämmelser, som bland annat ställer krav på journalföring. Bestämmelser i dataskyddsförordningen kompletterar båda dessa lagar.

I 8 § apoteksdatalagen anges bland annat att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för hälsorelaterad kundservice. Personuppgifter som behandlas i detta syfte får inte omfatta någon annan än den som lämnat sitt samtycke till behandlingen.

I Läkemedelsverkets rapport från 2014 om strukturerade läkemedelssamtal bedömde Läkemedelsverket att apoteksdatalagen utgjorde tillräckligt stöd för personuppgiftsbehandlingen, eftersom läkemedelssamtalen genomfördes utan samverkan med förskrivare.³³ Skulle samtalen genomföras i samverkan med

³² EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

³³ Läkemedelsverket, Att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek. Dnr:1.1-2013-021502. 2014

förskrivare, bedömde Läkemedelsverket att de har ett sådant samband med vården av patienten, att samtalen bör ses som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen. Även patientsäkerhetslagens bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter bedömdes vara tillämpliga på samtalen.

För att kunna ge apoteksbranschen ytterligare vägledning har TLV bett IVO och Socialstyrelsen ta del av en beskrivning av de planerade tjänsterna Inhalationsvägledning och Medicinstart, samt besvara nedanstående frågor. TLV har även tagit del av beslut från Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) som är tillsynsmyndighet enligt dataskyddsförordningen.

Frågor till IVO och Socialstyrelsen

1. Finns det någon del i de beskrivna tjänsterna Inhalationsvägledning och Medicinstart som utgör eller skulle kunna utgöra hälso- och sjukvård?
2. TLV önskar få Socialstyrelsens och IVO:s generella syn på när hälsorelaterad kundservice, i enlighet med 8 § första stycket 8 apoteksdatalagen (2009:367), på öppenvårdsapotek övergår till hälso- och sjukvård. Vilka parametrar ser ni till vid en sådan bedömning? TLV önskar ta del av relevant praxis från myndigheterna.

Svar från Socialstyrelsen

Socialstyrelsen anger i sitt svar på frågorna att de inte exakt kan säga vilka åtgärder som utgör hälso- och sjukvård eller inte, men att de kan bistå med att redogöra för gällande lagstiftning.

Av 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter, och omhändertagande av avlidna.

Av 7 kap. 1 § i patientsäkerhetslagen framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Av 2 kap. 1 § i samma lag framgår att det finns en skyldighet att anmäla till IVO om man avser att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Enligt 3 kap. 1 § i patientdatalagen (2008:355) ska det vid vård av patienter föras patientjournal.

När det kommer till frågan om när hälsorelaterad kundservice på öppenvårdsapotek, enligt apoteksdatalagen, övergår till hälso- och sjukvård framför Socialstyrelsen att det i den aktuella bestämmelsen i apoteksdatalagen inte anges vad som är hälso- och sjukvård, utan av vad som är hälsorelaterad kundservice. Verksamhet som bedöms hamna utanför apoteksdatalagens tillämpningsområde kan i stället omfattas av patientdatalagen. Socialstyrelsen hänvisar till att det i första hand är verksamheterna själva och tillsynsmyndigheterna som behöver göra dessa bedömningar.

Vidare påtalar Socialstyrelsen att lagen om handel med läkemedel gäller för apoteken och att det framgår av apoteksdatalagen vilka personuppgifter som får

behandlas i en apoteksverksamhet. Hälso- och sjukvårdslagen innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän. Vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården tillämpas patientdatalagen. Frågor som rör dessa lagar ligger inte om Socialstyrelsens ansvarsområde, utan bör i första hand besvaras av Läke-medelsverket och IVO.

Svar från IVO

IVO meddelar att myndigheten på förhand inte kan göra några bedömningar om de tjänster som har beskrivits kan utgöra hälso- och sjukvård. IVO hänvisar till Socialstyrelsen, som har det normerande ansvaret på området. Praxis på området har tidigare saknats. Den 2 februari 2022 har IVO dock fattat beslut i två ärenden där IVO har genomfört en egeninitierad tillsyn av två öppenvårdsapotek.³⁴ De aktuella apoteken erbjöd tjänster till kunder i form av blodtrycksmätning, där en bedömning av värdet gjorts. Apoteken har även i vissa fall, beroende av värdet och andra faktorer så som pågående medicinering mot högt blodtryck, lämnat rekommendation om uppföljning och hänvisning till vården.

En fråga i dessa ärenden var hur tjänsterna med blodtrycksmätningar skulle kategoriseras. I ärendena har apoteken bland annat fått beskriva vilka yrkeskategorier som utför blodtrycksmätning samt ombetts inkomma med rutinerna för tjänsten. Vidare har IVO begärt att apoteken ska beskriva om blodtrycksmätningen kan kategoriseras som hälso- och sjukvård, hälsorelaterad kundservice, en del av kundens egenvård eller något annat. IVO har också frågat om apoteken, vid dessa blodtrycksmätningar, anlitar någon extern aktör så som Min Doktor eller liknande.

Apoteken klassade tjänsten med blodtrycksmätning som hälsorelaterad kundservice. De två apotekens hantering skiljer sig något sinsemellan, men IVO bedömde i bägge fallen att den blodtrycksmätning, den bedömning av uppmätt resultat samt de rekommendationer om uppföljning som lämnas på apoteken, utgör hälso- och sjukvård ensamt, men även som en del i en vårdkedja i de fall kunden efter rekommendation från apotekets personal kontaktar en vårdcentral. IVO har vid sin bedömning av om den blodtrycksmätning som utförs vid de aktuella apoteken beaktat flera omständigheter. Enligt 2. Kap. 1 § 1 Hälso- och sjukvårdslagen avses med hälso- och sjukvårdsåtgärder att medicinsk förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. IVO anser att det ur patientsäkerhetssynpunkt är viktigt att tillräcklig kompetens finns för att mäta blodtryck, bedöma det och föreslå relevanta åtgärder utifrån mätresultatet. Vidare betonas att högt blodtryck kan få allvarliga följder och att blodtrycksmätning är en viktig del i hälsoundersökningar som beroende på resultat kan medföra flera uppföljande åtgärder eller andra undersökningar. Ur patientsäkerhetssynpunkt är det viktigt att bestämmelser om lex Maria, systematiskt patientsäkerhetsarbete,

³⁴ Egeninitierad verksamhetstillsyn av Apotek Hjärtat dnr 8.5-10352/2019 och egeninitierad verksamhetstillsyn av Lloyds Apotek, dnr 8.5-10350/2019,

kompetens och utrustningskrav blir tillämpliga även om mätningarna utförs av personal på apotek. Det är även viktigt att journalföring sker då dokumentationen av åtgärder kan vara avgörande för patientsäkerheten.

IVO konstaterade i besluten att verksamheterna hade brustit i journalföring av blodtrycksmätningen, bedömning av uppmätt blodtrycksmätningens resultat och rekommendation till patient om uppföljning hos annan vårdgivare av uppmätt blodtrycksmätningens resultat.

Beslut från Integritetsskyddsmyndigheten

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) är tillsynsmyndighet enligt dataskyddsförordningen. Apotekens behandling av personuppgifter gällande detaljhandel med läkemedel regleras i apoteksdatalagen och i dataskyddsförordningen som gäller om inte annat följer av apoteksdatalagen.

Datainspektionen (numera IMY) har i beslut mot Kronans Apotek (tidigare Kronans Droghandel) bedömt att apotekets verksamhet med att skicka sms-påminnelser till konsumenter om att ta medicin och att hämta ut ny medicin får anses utgöra hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen.³⁵

TLV har begärt ut ovanstående beslut samt efterfrågat beslut där öppenvårdsapotek är part. Bortsett från beslutet som nämnts ovan har TLV, i de beslut TLV fick ta del av, inte funnit ytterligare vägledning i frågan om gränsdragning mellan apoteksdatalagen, patientdatalagen och dataskyddsförordningen.

9.4 Omfattningen av öppenvårdsapotekens grunduppdrag

Det har i policylabbet uppkommit frågor om vad som omfattas av öppenvårdsapotekens grunduppdrag avseende rådgivning och vad som faller utanför utifrån bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Gränsdragningen har betydelse då en förutsättning för att de tjänster som testas ska bli aktuella för offentlig finansiering är att de anses gå utöver apotekens grunduppdrag.

Apoteksbranschen har i sin presentation av de tjänster som ska testas i försöksverksamheten även beskrivit hur de bedömer tjänsterna i förhållande till öppenvårdsapotekens grunduppdrag och varför de aktuella tjänsterna anses hamna utanför detta, se avsnitt 5.

För att kunna ge apoteksbranschen ytterligare vägledning kring detta har TLV bitt Läkemedelsverket att ta del av en beskrivning av de planerade tjänsterna Inhalationsvägledning och Medicinstart. Samt besvara nedanstående fråga.

³⁵ Datainspektionens beslut från den 17 juni 2011 mot Kronans Droghandel med dnr 1603-2010

Fråga till Läke-medelsverket

1. TLV bedömer att de beskrivna tjänsterna Inhalationsvägledning och Medicinstart faller utanför apotekens grunduppdrag i enlighet med lagen om handel med läkemedel och Läke-medelsverkets föreskrifter, och därför skulle kunna komma i fråga för offentlig ersättning utöver den reglerade handelsmarginalen. Delar Läke-medelsverket den bedömningen?

Svar från Läke-medelsverket

Läke-medelsverket har i sitt svar till TLV angivit att tjänsterna så som de har beskrivits ser ut att hamna utanför apotekens grunduppdrag.

9.5 Registrering av tjänst som varunummer

Utförandet av tjänster på apoteket behöver dokumenteras av olika skäl. Dels för att apoteken ska kunna få offentlig ersättning för tjänsterna, dels för att tjänsterna ska kunna följas upp av myndigheter och av apoteken själva. Vidare behöver tjänsterna även dokumenteras under försöksverksamheten för tjänsterna ska kunna utvärderas och utvecklas under projektets gång.

Apoteksbranschen har tagit fram ett förslag om dokumentation av utförandet av tjänster, där registrering av den farmaceutiska tjänsten skulle kunna ske i form särskilda varunummer vilka via apotekens kassasystem skulle rapporteras till E-hälsomyndigheten som får sammanställa detta och använda som underlag för förmedling av ersättning till respektive apotek. Förslaget innebär att rapportering och utbetalning av ersättningar för aktuella farmaceutiska tjänster ska ske på ett likartat sätt som ersättning för läke-medelsförmåner.

TLV har vidarebefordrat apoteksbranschens förslag till E-hälsomyndigheten för synpunkter och vägledning.

Fråga till E-hälsomyndigheten

1. Inom försöksverksamheten har apoteksbranschen inkommit med ett förslag avseende registrering av farmaceutisk tjänst som varunummer för uppföljning och ersättning. Såsom framfördes på vårt möte den 4 oktober 2021 finns en del juridiska svårigheter i detta förslag. Vi önskar få dessa beskrivna och även vilka regler skulle behöva ändras för att en sådan modell skulle kunna användas.

E-hälsomyndighetens svar

E-hälsomyndigheten svarar att deras uppdrag är att förmedla ersättning för läke-medelsförmåner och smittskyddsersättning från regionerna till apoteksaktörerna vilket dels regleras i förordningen (2013:1031), med instruktion för E-hälsomyndigheten dels i lagen om läke-medelsförmåner m.m. och förordningen (2002:687) om läke-medelsförmåner m.m. samt i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255).

Den nationella läkemedelslistan används för registrering av uppgifter för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. samt debitering till regionerna.

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista reglerar vilka personuppgifter som får samlas in och för vilka ändamål dessa uppgifter får behandlas. Lagens tillämpningsområde och ändamålsbestämmelserna ger den yttersta ramen för vilka behandlingar som är tillåtna enligt lagen. Av 1 kap. 1 § framgår att E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling ska föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista). I 3 kap 8 § regleras närmare vilka uppgifter som – i den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 3 kap 2 5§§ - får finnas i den nationella läkemedelslistan. Enligt 8 p. nämnda lagrum får den nationella läkemedelslistan innehålla andra uppgifter som krävs i samband med förskrivning eller expediering.

Enligt 3 kap. 2 § får personuppgifterna behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapoteken, för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller om en fullmakt.

Utgångspunkten är att om det inte framgår av lagen att en viss uppgift får behandlas så får myndigheten inte behandla uppgiften i den nationella läkemedelslistan. Eftersom bestämmelsen om registerinnehåll i 3 kap. 8 § har en sådan detaljerad uppräkningslista av vilka uppgifter som får finnas i registret anser myndigheten att det inte är möjligt eller är tveksamt om uppgiften om varunummer får registreras i den nationella läkemedelslistan.

9.6 Sammanvägd bedömning

Redan i förarbetena där försöksverksamheten beskrivs, togs frågan upp om vad som kan utgöra hälsorelaterad kundservice och när en verksamhet övergår till hälso- och sjukvård i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen. Det framfördes att berörda myndigheter inom området i samråd bör vägleda om gränserna och att information till apoteksaktörerna om gränsdragningen bör tas fram.³⁶

Av tidigare utredningar och den praxis som TLV tagit del av har en större vikt lagts vid vilka som varit inblandade i tjänstens utförande än vad som genomfördes inom ramen för tjänsten. Förekommer kontakt med förskrivare vid utförande av tjänsterna tycks detta vara något som talar för att verksamheten kan ses som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Närmast berörda myndigheter ingår i TLV:s expertgrupp och har i denna roll möjlighet att följa utvecklingen av de farmaceutiska tjänster som ska testas i policylabbet samt komma med vägledning och dela erfarenheter från till exempel tillsynsarbete på området. TLV har även, som redogjorts för ovan, ställt direkta

³⁶ Prop. 2017/18:157 s. 98, se även SOU 2017:15 s. 379-383

frågor till dessa myndigheter i syfte att få myndigheternas generella bild av gränserna mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård. Att myndigheterna på förhand inte kan ta ställning i ett konkret ärende är förståeligt. Om frågorna dessutom inte har hanterats på myndigheterna tidigare genom till exempel tillsyn av liknande verksamheter är det även svårt att ge generell vägledning. Detta är en utmaning för TLV i regeringsuppdraget och för apoteken i försöksverksamheten som behöver vägledning för att komma vidare med utvecklingen av de farmaceutiska tjänsterna.

Socialstyrelsen har redogjort för relevanta regler på området och IVO har delat med sig av de beslut från sin tillsyn som ger viss vägledning i frågan gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård.

Med beaktande av den vägledning som finns på området bedömer TLV att mycket talar för att de aktuella tjänsterna i nuläget kan anses utgöra hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen och inte ska betraktas som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen. De tjänster som ska testas i försöksverksamheten syftar till att stödja patienten i att hantera och ta sina läkemedel på ett korrekt sätt, de syftar inte till att utreda eller bedöma patientens hälsotillstånd eller resultatet av den påbörjade behandlingen. För att få närmare vägledning i frågan krävs ett fortsatt nära samarbete mellan myndigheterna på området sinsemellan och ett fortsatt samarbete med apoteksbranschen som har ett behov att lyfta frågor kontinuerligt under försöksverksamhetens gång.

Läkemedelsverket har liksom apoteksbranschen och även TLV bedömt att tjänsterna så som de beskrivits ligger utanför grunduppdraget, vilket är en förutsättning för att de ska kunna bli aktuella för offentlig finansiering i annan form än genom läkemedelsförmånerna eller handelsmarginalen.

Frågan kring hur utförandet av tjänsterna ska dokumenteras är viktig för att offentlig ersättning ska kunna betalas ut och för att uppföljning ska kunna ske. Apoteksbranschens förslag om att rapportering och utbetalning av ersättningar för aktuella farmaceutiska tjänster ska ske på samma sätt som ersättning för läkemedelsförmåner bedöms i nuläget inte vara möjlig utan att det sker en lagändring. Ett viktigt skäl till detta är att lagen om nationell läkemedelslista, som reglerar vilka personuppgifter som får samlas in och för vilka ändamål dessa uppgifter får behandlas, har en sådan detaljerad uppräkningslista av vilka uppgifter som får finnas i registret och uppgiften om varunummer ryms inte inom denna. TLV kommer därför tillsammans med apoteksbranschen och berörda myndigheter fortsatt arbeta med frågan om dokumentation.

10. Ersättningsmodeller

Aktiviteterna i policylabbet under 2021 har främst varit inriktade på inläsning av relevant litteratur kring betalningsmodeller för de tjänster som kommer att testas i policylabbet. Då tjänsterna Medicinstart och Inhalationsvägledning kommer att testas i policylabbet under 2022 har betalningsmodeller i Norge, Danmark och Storbritannien varit av intresse, då dessa tjänster redan finns i dessa länder. En näraliggande ersättningsmodell är också den ersättning som sker till glesbygdsapotek med stöd av förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Då farmaceutiska tjänster ligger nära vårdtjänster har även litteratur kring ersättningsmodeller i vården konsulterats.

10.1 Norge: Medicinstart och Inhalationsvägledning

I Norge tillhandahåller apoteken sedan ett antal år tjänsterna Medicinstart och Inhalationsvägledning. Tjänsterna finansieras genom statliga anslag.

Tjänsten Medicinstart har tillhandahållits sedan år 2018. Tjänsten innebär att patienter med nyinsatt kronisk behandling med hjärt- och kärlläkemedel kan erhålla två samtal med en farmaceut. Tjänsten betalas med 230 norska kronor per samtal. År 2019 genomfördes 10 700 samtal till en kostnad på 2,4 miljoner norska kronor. Antalet tjänster har stigit sedan tjänsten infördes.

År 2018 beviljade Stortinget fyra miljoner norska kronor i årligt anslag för tjänsten Medicinstart.³⁷ Det innebär att tjänsten budgeterades för omkring 9 000 tjänster eller 18 000 samtal. Antalet tjänster som genomförts har hittills varit lägre varje år.

Tabell 1 Antal samtal/tjänster för Medicinstart och Inhalationsvägledning i Norge, 2016–2021

	Medicinstart Antal samtal	Inhalationsvägledning Antal tjänster
2016		40 369
2017		42 175
2018	5 054	55 388
2019	10 724	73 501
2020	15 294	62 095
2021	22 450	75 031

Källa: Helsedirektoratet,
Norges Apoteksforening.

³⁷ Dagens Medisin 2018-05-02.

Startåret 2018 utfördes omkring 5 000 tjänster. Antalet tjänster fördubblades under år 2019. Även under år 2020 steg antalet tjänster: under första halvåret utfördes omkring 7 700 tjänster, vilket på helårsbasis skulle bli omkring 15 400 tjänster.

Tjänsten Inhalationsvägledning tillhandahålls sedan år 2016. Tjänsten betalas med 82 norska kronor per utförd tjänst. Tjänsten betalas precis som Medicinstart med hjälp av årligt anslag. År 2019 genomförde apoteken 73 500 tjänster, till en kostnad på 5,9 miljoner norska kronor.

Antalet tjänster steg under de tre första åren, men verkar nu ha stabiliserats. År 2020 låg antalet tjänster på 33 000 under det första halvåret, vilket skulle innebära omkring 66 000 tjänster på helårsbasis.

Besparingar på inhalatorer

Den norska erfarenheten av Inhalationsvägledning sammanfaller i tid med att man i år 2018 gjorde inhalatorer utbytbara. Det norska läkemedelsverket uppger att man redan år 2014 hade på förslag att göra inhalatorer utbytbara, men man ville vänta tills försöket med tjänsten Inhalationsvägledning var på plats.³⁸ En inhalations-tjänst kan underlätta utbytbarheten för patienter av olika inhalatorer om tjänsten gör att patienterna kan använda inhalatorer på rätt sätt. I Norge sjönk priserna på inhalatorer med 20 procent när de blev utbytbara.³⁹

10.2 Tjeck på inhalation i Danmark

Sedan år 2005 erbjuder danska apotek tjänsten Tjeck på inhalation. Tjänsten riktar sig till alla patienter som hämtar ut inhalationsläkemedel på apotek. Tjänsten finansieras genom statligt anslag och ersättningen regleras i en föreskrift.⁴⁰ Anslaget var 3,8 miljoner danska kronor år 2021.

Tjänsten betalas med 64 danska kronor per tjänst. Om anslaget riskerar att överskridas kan ersättningen justeras nedåt. Beslut om att justera ersättningen fattas av Sundhetsministeriet på basis av prognoser från det danska läkemedelsverket (Laegemiddelstyrelsen).⁴¹

I Danmark tillhandahåller apoteken även tjänsten Medicinsamtal, som ges till nyinsatta patienter och som liknar Medicinstart. År 2021 utfördes 34 000 Medicinsamtal och 49 000 Tjeck på inhalation.

Tabell 2 Farmaceutiska tjänster i Danmark, 2019-2021

	2019	2020	2021
Medicinsamtal	20 000	21 908	33 789
Tjeck på inhalation	64 143	43 669	48 988

Källa: Danmarks Apotekerforening.

³⁸ NOMA (2019) "Generic Substitution of powder inhalers", presentation PPRI 2019-05-21.

³⁹ Ibid.

⁴⁰ Föreskriften "Bekendtgørelse om beregninger af afgifter af og tilskud til apoteker."

⁴¹ Korrespondens med Laegemiddelstyrelsen.

10.3 Medicinstart/New Medicine Service

I Storbritannien har man sedan år 2011 en offentligt finansierad farmaceutisk tjänst, New Medicine Service (NMS). Tjänsten finansieras genom ett anslag som har förhandlats fram mellan National Health Service (NHS) och apotekens förhandlingsorganisation Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC). Givet den framförhandlade budgeten får apoteken en ersättning för tjänsten på mellan 20 och 28 pund per fullgjord NMS, beroende på hur många patienter som får tjänsten under en månad. Ersättningsmodellen är relativt komplex. Beroende på antal expeditioner sätts ett mål för hur många tjänster som ett apotek kan genomföra per månad. Ersättningen per patient ökar sedan beroende på hur många tjänster som genomförs för att uppmuntra att så många patienter som möjligt erbjuds tjänsten. Det uppställda målet för antalet patienter utgör samtidigt ett tak. När månadstaket nåts ersätts inga ytterligare patienter från budgeten. En tjänst består av tre moment, nämligen patientidentifiering, samtal och uppföljning.

Den brittiska modellen kombinerar inslag av anslags- och åtgärdsfinansiering. Apoteken erhåller betalning per utförd tjänst och ersättningen är dessutom stigande per utförd tjänst. Ur incitamentssynpunkt kan det vara riktigt: Ju fler tjänster som utförs, desto mer stiger priset på tjänsten. Det kan vara riktigt om apoteken har en stigande utbudskurva för tjänsten: ju fler tjänster som utförs, desto högre blir alternativkostnaden för personalen att prioritera tjänsten i stället för andra uppgifter. Modellen har samtidigt ett strikt tak vilket gör att ersättningen sjunker till noll när taket nås. Det ger en strikt kostnadskontroll för varje apotek. Samtidigt begränsas antalet tjänster till det som ryms inom budgetramen, vilket kan vara en nackdel om behovet är större. I Storbritannien utförs omkring en miljon NMS-tjänster per år.⁴²

10.4 Glesbygdsstödet

En ersättningsmodell som kan vara relevant att använda vid ersättning för farmaceutiska tjänster är ersättningen till glesbygdsapotek som regleras i förordningen om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. För att kunna upprätthålla apoteksservice i glesbygd betalas ett särskilt statligt stöd ut till apotek som uppfyller vissa kriterier. Givet krav på öppettider, distans till närmaste apotek samt tak på försäljning av receptförskrivna läkemedel betalas ett årligt stöd ut till vissa apotek. Ersättningsmodellen innehåller tak för hur mycket som varje enskilt apotek kan erhålla men även en strikt budgetram som apoteken tillsammans inte får överskrida.

Förfarandet innebär att apotek i glesbygd med en försäljning på mellan 1 och 15 miljoner kronor i receptförskrivna läkemedel ges ett anslag enligt en formel, där en fast grundsumma minskas beroende på försäljningens storlek (större försäljning ger mindre bidrag). Om bidraget gör att rörelsemarginalen överstiger en viss gräns trimmas bidraget ned så att gränsen inte överskrids. Ansökningar om glesbygdsstöd prövas en gång per år. Om ansökningarna tillsammans skulle överskrida

⁴² PSNC (2021) [New Medicine Service \(NMS\) : PSNC Main site](#)

anslagsramen trimmas bidragen ned procentuellt så att anslagsramen inte överskrids.

Att ansökningar om glesbygdsstöd prövas samtidigt och en gång per år gör det möjligt att med god precision bestämma den totala kostnaden för stödet. För farmaceutiska tjänster vet man inte på förhand hur många tjänster som kommer att tillhandahållas och kostnaden blir därför mer osäker.

10.5 Ersättningsmodeller i hälso- och sjukvården

Inom vården förekommer flera olika ersättningsmodeller. Några vanliga modeller är

- anslag,
- kapitation,
- definierad vårdkedja,
- genomförd åtgärd och
- behandlingsresultat.

Det är vanligt att ersättningsmodeller kombineras. Kapitation, som är en fast ersättning per patient, utgör den vanligaste formen av ersättning i den svenska vården. Allmänt ger en högre andel fast ersättning bättre kostnadskontroll men samtidigt risk för underbehandling, medan en större andel rörlig ersättning ger sämre kostnadskontroll men samtidigt mer behandling, med risk för överbehandling. Resultatstyrd ersättning kan i teorin ofta vara det bästa, men kan i praktiken stupa på att det finns osäkerheter i utvärderingen av insatsens effekt på hälsan. Det finns också risk för undanträngning av vård som ger lägre ersättning.

Annell (2020) gör en genomgång av hur ersättningar inom den svenska vården har förändrats från 1980-talet och framåt. Under 1980-talet finansierades vården genom traditionella ramanslag. Emellertid uppmärksammades problem med denna form av ersättning såsom byråkratisk styrning, problem med underbehandling och vårdköer, samt låg produktivitet. Denna kritik gjorde att man under 1990-talet alltmer prövade att införa ersättningsmodeller där marknadsstyrning med fokus på volym och produktivitet växte fram. Ersättningsmodeller där betalning skedde per åtgärd infördes. Dessa ersättningsformer löste ofta problem med låg produktivitet men ledde samtidigt till sämre kostnadskontroll.

Under 2000-talet började man i stället på många håll att pröva så kallad värdebaserad styrning. Ersättning skulle utgå för vårdepisoder snarare än per enskild åtgärd, och vårdepisoderna skulle ersättas enligt medicinska resultat, ”pay-for-performance”. Denna ersättningsform liknar den som gäller för prissättning av läkemedel, där läkemedel ersätts enligt en hälsoekonomisk prövning. Enligt Annell gav dock inte försöken med värdebaserad ersättning de resultat man hade hoppats på. Det visade sig svårt att i praktiken få fram den information som skulle krävas för att göra ersättningsmodellen meningsfull och även att sätta hälsoekonomiska kronor på vårdåtgärder.⁴³

⁴³ Annell (2020, s. 66) *Vården är värd en bättre styrning*, SNS Förlag 2020.

Från sin genomgång drar Anell slutsatsen att ”inget fungerar”: alla modeller har styrkor och svagheter. Det finns knappast några nya mirakelmodeller utan styrningen måste bygga på att rätt kombinera grundläggande element.⁴⁴ En central avvägning kommer förmodligen alltid vara den mellan kostnadskontroll och produktivitet, nära knuten till ersättning enligt anslag och ersättning per åtgärd. Resultatstyrda ersättningsmodeller kan i teorin vara de bästa men kan i praktiken stupa på att de kräver information som inte finns tillgänglig.

10.6 Sammanvägd bedömning

Två grundläggande betalningsmodeller är anslagsfinansiering och betalning per åtgärd. Anslag har fördelar i form av kostnadskontroll medan betalning per åtgärd leder till högre produktivitet. Metoderna går att kombinera och en väl avvägd betalningsmodell kan vara att hitta den rätta kombinationen. Erfarenheten från vården är också att resultatstyrda betalningsmodeller är informationskrävande och kan vara svåra att tillämpa i praktiken.

I Storbritannien har man en mer avancerad modell där mekanismer för kostnadskontroll i form av anslag kombineras med incitamentsskapande betalningar per åtgärd. I Norge har farmaceutiska tjänster visserligen finansierats genom statliga anslag samtidigt som betalning har utgått per åtgärd. Anslagen har dock inte varit bindande varför modellen har liknat en ren åtgärdsfinansiering. I Danmark kan ersättningen justeras nedåt för att se till att kostnaden håller sig inom ramen. I glesbygdsstödet finns även möjlighet att justera ersättningen nedåt om kostnaden överstiger ramen.

Den norska erfarenheten kan vara relevant då det gäller att bedöma den budgetmässiga storleken på de tjänster som apoteken i Sverige nu föreslår. Den norska tjänsten Medicinstart ska utvärderas under år 2022 och TLV kommer att följa denna utvärdering noga. Givet att Sveriges befolkning är dubbelt så stor som i Norge och att behov och förutsättningar är ungefär lika kan i en grov uppskattning en svensk verksamhet med Medicinstart och Inhalationsvägledning förväntas leda till volymer och kostnader motsvarande det dubbla av dem i Norge. Kostnaderna för de två tjänsterna skulle då ligga på omkring 20 miljoner kronor per år. Antalet tjänster har samtidigt stigit för varje år och med en betalningsmodell utan skarpt budgettak kan kostnaden komma att stiga med tiden.

⁴⁴ Anell (2020, s. 71)

11. Fortsatt arbete med uppdraget

Denna delrapportering avser det första årets arbete av tre med detta regeringsuppdrag.

11.1 Fortsatt arbete i policylabbet

Samverkan i policylabbet kommer att fortsätta under 2022 och expertgruppen kommer att ha ett möte på våren och ett på hösten och vid behov dialog och möten i mindre konstellationer.

Försöksverksamheten och utvärderingen av den

Försöket med Inhalationsvägledning startar i mars 2022 och TLV:s projektgrupp avser att på nära håll följa försöket, diskutera och eventuellt justera upplägget. Policylabb handlar som beskrivits i avsnitt 2.4 om att lära medan man utvecklar och justera vid behov. Erfarenheter från försöket med Inhalationsvägledning kommer att ligga till grund för försöket med Medicinstart.

Fortsatt arbete med ersättningsmodell och regelverk

Under 2022 kommer grundmodeller att tas fram för ersättning till de tjänster som testas i labbet. Modellerna kommer att utgå från ersättning enligt anslag och enligt åtgärd, och hur dessa kan kombineras. Målsättningen är att skapa detaljerade modeller där tekniska betalningsfrågor adresseras.

Förutom framtagandet av grundmodeller kan även mer innovativa lösningar komma att diskuteras. Innovativa spår kan vara om en farmaceutisk tjänst kan ses som en tjänstefiering av läkemedel, samt former för medfinansiering. En fråga är också om betalningsmodeller kan prövas inom ramen för policylabbet.

Under kommande period ska TLV påbörja arbetet med att ta fram ett förslag till ett regelverk för offentlig finansiering av de farmaceutiska tjänster som testas i policylabbet. Regelverket är beroende av vilken ersättningsmodell som blir aktuell. Arbetet med att ta fram ett förslag på regelverk omfattar bland annat att kartlägga hur finansieringen av andra tjänster regleras. Arbetet kommer även kräva nära samarbete med andra myndigheter.

11.2 Innovation

Genom att uppdraget genomförs som ett policylabb präglar innovativa arbetssätt försöksverksamheten med Inhalationsvägledning och Medicinstart. Det innebär bland annat att

- ”samskapa” genom att ta del av många olika perspektiv på ett strukturerat sätt, ofta i väl förberedda workshops,
- utreda väl, men inte fastna i alltför omfattande utredningsarbete, utan utgå från det som redan är gjort och visat, och

- lära oss medan vi utvecklar och justera efter hand.

Policylabbet har också som ambition att utforska ett innovativt utvecklingsspår för en tredje tjänst, vilket kommer att pågå parallellt med försöksverksamheten med Inhalationsvägledning och Medicinstart. Det kan handla om helt nya idéer eller gamla idéer som aldrig utvecklats, eller idéer som redan testats i liten skala, men som skulle kunna förfinas och testas igen. Uppdragstiden fram till mars 2024 ger troligen utrymme för att genomföra ytterligare ett mer begränsat försök. Kreativitet och stegvist arbete i bred samverkan i policylabbet och med expertgruppen blir det fortsatta arbetssättet inom det innovativa spåret.

11.3 Nästa delrapport

Nästa delrapport kommer i februari 2023. Följ gärna arbetet i uppdraget via månatliga uppdateringar i policylabbsbloggen på TLV:s webbplats.

Bilaga – deltagare i expertgrupp och workshops

1. Deltagare i expertgrupp under 2021

1. Sveriges Kommuner och Regioner - Susanna Eklund
2. Sveriges Apoteksförening - Fredrik Boström
3. Sveriges Farmaceuter - Erika Larsson
4. Sveriges Läkarförbund - Anna Maria Langkilde
5. Svenska Läkaresällskapet – Mikael Hoffmann
6. Vårdförbundet - Åsa Sundin
7. Svensk Sjuksköterskeföreningen – Therese Sterner/Johanna Ulfvarson
8. Läkemedelsindustriföreningen - Dag Larsson
9. Apotekarsocieteten (SIG Samhällsfarmaci) - Sofia Kälvemark Sporrang
10. IVO - Malin Hellner
11. Socialstyrelsen – Annika Ensjö Johansson/Kristine Thorell
12. E-hälsomyndigheten - Lisa Ericson
13. Läkemedelsverket - Brita Sjöström
14. Vinnova - Maria Kaaman
15. SPF Seniorerna - Thony Björk
16. PRO - Margareta Jansson
17. Funktionsrätt Sverige - Roshan Tofighi
18. Riksförbundet HjärtLung - Pelle Johansson

2. Deltagare i behovsworkshop

- Roshan Tofighi (Funktionsrätt Sverige)
- Thony Björk (SPF Seniorerna)
- Erika Larsson (Sveriges Farmaceuter)
- Anna Maria Langkilde (Läkarförbundet)
- Katharina Schmidt-Mende (Region Stockholm/Karolinska Institutet)
- Susanna Eklund (SKR)
- Hanna Stenstad (Apoteksgruppen)
- Fredrik Boström (Sveriges Apoteksförening)
- Annika Svedberg (Apotek Hjärtat)
- Pia Frisk (TLV)
- Anna Montgomery (TLV)
- Karin Svensberg (Uppsala universitet)
- Jenny Pettersson Lindberg (konsult, Antrop)
- Caroline Söderquist (konsult, Antrop)
- Pernilla Dahle (konsult, Antrop)

3 Deltagare i systemworkshop

- Therese Sterner (Svensk sjuksköterskeförening/ASTA)
- Maria Landgren (Region Skåne)
- Mårten Lindström (Region Jönköping/LOK)
- Anna Nergårdh (fd särskild utredare Samordnad utveckling för god och nära vård)
- Anna Maria Langkilde (Läkarförbundet)
- Susanna Eklund (SKR)
- Sofia Kälvemark Sporrang (Uppsala universitet)
- Roshan Tofighi (Funktionsrätt Sverige)
- Fredrik Boström (Sveriges Apoteksförening)
- Magdalena Lagerstedt (Apoteket AB)
- Per Hortlund (TLV)
- Pia Frisk (TLV)
- Anna Montgomery (TLV)
- Caroline Söderquist (konsult, Antrop)
- Jenny Pettersson Lindberg (konsult, Antrop)