



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Uppdrag att utforma, sammanställa och publicera apoteksindikatorer

– delrapport

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, oktober, 2022
Diarienummer: 1312/2022

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i regleringsbrevet 2022 i uppdrag att utforma, sammanställa och publicera apoteksindikatorer. En delredovisning av uppdraget ska lämnas senast den 28 oktober 2022 och en slutredovisning senast den 27 oktober 2023. Uppdraget utgår ifrån det förslag TLV lämnade 2019 i förstudien *Indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet*.

I denna rapport redovisas en noggrann granskning och rättslig analys av 12 indikatorer som föreslogs i förstudien utifrån träffsäkerhet, kopplingar till tillsynen och om indikatorerna är tydliga, relevanta, rättssäkra och utslagsgivande.

TLV drar efter denna fördjupade analys slutsatsen att ingen av de 12 indikatorerna är direkt lämpliga att utveckla vidare som kvalitetsindikatorer för att upplysa konsumenter om apotekens kvalitet inom grunduppdraget, vilket var syftet med uppdraget. Rapporten utgör därför underlag för förslag om att uppdraget bör avslutas.

Arbetsgruppen för denna delrapport har bestått av Pia Frisk, Ulrika Grundström, David Martinsson, Ulrika Ternby och Anna Montgomery.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
1 Uppdraget	6
1.1 Bakgrund	6
1.2 Tolkning av uppdraget	7
1.3 Samverkan	8
2 Inventering av tidigare föreslagna indikatorer	9
2.1 Metod	9
2.2 Bedömning av tidigare föreslagna indikatorer	9
2.2.1 Indikatorer som utgår för att de inte mäter grunduppdraget	9
2.2.2 Indikatorer som utgår för att de ingår i tillsyn	11
2.2.3 Indikatorer som utgår för att de inte är valida	11
2.2.4 Bedömning av resterande indikatorer	12
Sammanvägd bedömning	14
Sammanfattningsvis	14

Sammanfattning

TLV har fått i uppdrag av regeringen att utforma, sammanställa och publicera apoteksindikatorer. Uppdraget ska utgå ifrån det förslag TLV lämnade 2019 i förstudien *Indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet*. Liksom i förstudien är syftet med indikatorerna att ge konsumenter ytterligare information om enskilda öppenvårdsapoteke för att kunna göra ett genomtänkt val av apotek, och därigenom ge öppenvårdsapoteken incitament att förbättra kvaliteten inom grunduppdraget.

De 12 indikatorer som föreslogs i förstudien representerade dels aktiviteter inom områdena tillgänglighet till läkemedel, information och rådgivning om läkemedel och generiskt utbyte, dels aktiviteter som ur ett vidare samhällsperspektiv skulle kunna anses höra ihop med god och säker läkemedelsanvändning.

TLV har fortsatt att utreda indikatorernas träffsäkerhet, det vill säga hur väl de representerar apotekens grunduppdrag, samt eventuella kopplingar till tillsynen hos någon av tillsynsmyndigheterna. I det sammanhanget har det närmare analyserats vad som kan anses vara apotekens grunduppdrag och hur det uttrycks i mätbara aktiviteter. Myndigheten har också bedömt om indikatorerna är tydliga, relevanta, rättssäkra och utslagsgivande samt om de går att ta fram och publicera med hjälp av befintliga data på nivån enskild apoteksaktör. Under utredningen har TLV samverkat med E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

Utifrån dessa förutsättningar bedömer TLV att ingen av de 12 föreslagna indikatorerna i förstudien är direkt lämpliga att utveckla vidare som kvalitetsindikatorer för att upplysa konsumenter om apotekens kvalitet inom grunduppdraget. Några av indikatorerna har förlorat sin aktualitet sedan förstudien, medan andra är alltför svårbegripliga för den genomsnittliga apotekskunden.

En del av dem bedöms mäta aktiviteter som inte tillhör apotekens grunduppdrag. Flera av indikatorerna saknar dessutom heltäckande dataunderlag på nivån enskild apoteksaktör, vilket krävs för att uppfylla det uttalade syftet med indikatorerna. En del av de indikatorer som faller bort, gör det för att de redan ingår eller kommer att ingå i tillsynen hos Läkemedelsverket, IVO eller TLV. Det är rimligt att kvaliteten inom grunduppdraget granskas och hanteras inom tillsynen, eftersom kunder ska kunna känna sig trygga med den grundläggande kvaliteten på ett apotek utan att själva behöva bevaka detta.

TLV föreslår därför att uppdraget avseende apoteksindikatorer för att mäta kvaliteten inom apotekens grunduppdrag avslutas. Om det finns ett fortsatt intresse för att TLV till stöd för konsumenterna ska ta fram till exempel prisindex eller andra jämförelsetjänster, bör ett sådant uppdrag ges till TLV separat.

1 Uppdraget

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har fått i uppdrag av regeringen att utforma, sammanställa och publicera apoteksindikatorer.¹ Uppdraget ska utgå ifrån det förslag TLV lämnade i rapporten Indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet (S2018/04563).² Liksom i den tidigare rapporten är syftet med indikatorerna att ge konsumenter ytterligare information för att kunna göra ett genomtänkt val av apotek och därigenom ge öppenvårdsapoteken incitament att förbättra kvaliteten inom grunduppdraget. I en första redovisning ska myndigheten ha tagit fram de färdiga indikatorer som föreslås publiceras samt presentera en prototyp till hur dessa indikatorer ska komma att presenteras. I den slutliga redovisningen ska myndigheten ha publicerat indikatorerna på lämpligt sätt.

En delredovisning av uppdraget ska lämnas senast den 28 oktober 2022 och en slutredovisning senast den 27 oktober 2023 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

1.1 Bakgrund

Det tidigare uppdraget betraktas som en förstudie. Syftet och ambitionen med de indikatorer som utreddes var att de som komplement till den tillsyn som bedrivs av Läkemedsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och TLV, skulle mäta apotekens prestation inom grunduppdraget och därmed ge den intresserade allmänheten konsumentupplysning, samt att de indikatorer som föreslogs skulle vara utslagsgivande.

De indikatorer som föreslogs, bedömdes representera aktiviteter inom de tre områden som lyfts fram som apotekens grunduppdrag i 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, samt aktiviteter som ur ett vidare samhällsperspektiv skulle kunna anses höra ihop med god och säker läkemedelsanvändning. Förslaget utgjordes av totalt 12 indikatorer, varav en handlade om tillgänglighet, sju hörde till området rådgivning, en handlade om generiskt utbyte och övriga tre berörde god och säker läkemedelsanvändning (se tabell 1). För en mer detaljerad information om var och en av indikatorerna hänvisas till förstudierapporten.

Målet i det nuvarande uppdraget var att indikatorerna så långt som möjligt skulle kunna tas fram med befintliga data, ett mål som förts vidare från förstudien. Därför har TLV utrett de föreslagna indikatorerna avseende datatillgänglighet och i vilken mån indikatorerna skulle kunna användas för att åskådliggöra och särskilja mellan de enskilda apotekens prestationer.

¹ Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Tandvårds- och Läkemedsförmånsverket (S2021/08111).

² Indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet, slutrapport (TLV:s dnr 2305/2018).

Tabell 1. Indikatorer i förstudien.

Område	Indikator
Tillgänglighet	Direktexpedieringsgrad
Rådgivning	Användning av elektroniskt expertstöd (EES)
Rådgivning	Kompetensutveckling farmaci
Rådgivning	Biverkningsrapportering från öppenvårdsapotek
Rådgivning	Rapportering av överförskrivning på apotek
Rådgivning	Rådgivning inom e-handel
Rådgivning	Rådgivning vid försäljning av receptfria läkemedel
Rådgivning	Receptkorrigeringar
Utbyte	Andel felförsäljning vid generiskt utbyte
Övrigt	Standardiserad patientsäkerhetsberättelse
Övrigt	Miljö- och hållbarhetsindikator
Övrigt	Prisindex

1.2 Tolkning av uppdraget

Av uppdragsbeskrivningen framgår att uppdraget ska utgå från förslagen i den förstudie avseende apoteksindikatorer som TLV överlämnade till regeringen i december 2019. Förutsättningarna för det nuvarande uppdraget är därför följande:

1. Indikatorerna ska mäta öppenvårdsapotekens verksamhet inom grunduppdraget.
2. Indikatorerna ska vara utöver tillsyn, dvs de ska inte mäta eller beskriva aktiviteter som omfattas av tillsynen hos Läkemedelsverket, IVO eller TLV.
3. Indikatorerna ska vara tydliga, relevanta, rättssäkra och utslagsgivande.
4. Syftet är att ge konsumenter ytterligare information för att göra ett genomtänkt val av apotek, och därmed ge apoteken incitament för att förbättra kvaliteten inom grunduppdraget.

Öppenvårdsapotekens grunduppdrag definieras i 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Där anges att apoteken ska 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.

Lagtexten talar därför inte bara om att öppenvårdsapotekens grunduppdrag är att verka för en god och säker läkemedelsanvändning, utan visar även med hjälp av punkterna 1–3 hur detta ska gå till. Av författningskommentaren till 2 kap. 3 a §

lagen om handel med läkemedel framgår att ett öppenvårdsapotek kan verka för god och säker läkemedelsanvändning på fler sätt än de som utgör grunduppdraget.

Gemensamt för de beskrivna aktiviteterna inom grunduppdraget är att de har den enskilda patienten/apotekskunden som primär mottagare av den service öppenvårdsapoteket tillhandahåller.

1.3 Samverkan

I frågor kring Elektroniskt expertstöd (EES) och möjlighet att använda EES-data som apoteksindikatorer har TLV samverkat med E-hälsomyndigheten. I frågor rörande de föreslagna indikatorernas avgränsning mot tillsyn har TLV fört diskussioner med Läkemedelsverket respektive IVO. För att bedöma den tidigare föreslagna indikatorn avseende apotekspersonalens kompetensutveckling inom farmaci har TLV varit i kontakt med Sveriges Farmaceuter.

2 Inventering av tidigare föreslagna indikatorer

2.1 Metod

De föreslagna indikatorerna från förstudien har inom ramen för detta uppdrag, granskats och bedömts avseende träffsäkerhet, eventuella kopplingar till tillsynen, deras validitet och relevans. Dessutom har de rättsliga förutsättningarna för indikatorerna analyserats.

Med träffsäkerhet avses om indikatorn kan anses mäta en eller flera aktiviteter som dels hör till någon av grunduppdragets tre dimensioner (tillgänglighet, rådgivning eller utbyte), dels att aktiviteterna som mäts är riktade direkt till apotekskunden. Se resonemang under avsnitt 1.2 Tolkning av uppdraget.

Koppling till tillsynen anses finnas när indikatorn utgör ett av de nyckeltal eller andra kriterier som granskas inom tillsynen hos någon av tillsynsmyndigheterna Läkemedelsverket, IVO eller TLV.

Med validitet avses en bedömning av hur väl indikatorn mäter det man avser mäta, exempelvis om indikatorn främst mäter apotekets prestation eller snarare något annat.

Med relevans avses en bedömning av om indikatorn är relevant och begriplig för den genomsnittliga apotekskunden.

En bedömning har även gjorts av de data som föreslogs ligga till grund för respektive indikator, för att fastställa om de kommer att finnas tillgängliga på nivån enskild apoteksaktör. Om data bedömts saknas på denna nivå har indikatorn exkluderats.

Slutligen har TLV även gjort en bedömning av de tidigare föreslagna indikatorernas aktualitet.

2.2 Bedömning av tidigare föreslagna indikatorer

2.2.1 Indikatorer som utgår för att de inte mäter grunduppdraget

Biverkningsrapportering från öppenvårdsapotek till Läkemedelsverket

Det är positivt att apotekspersonal bistår Läkemedelsverket i arbetet med säkerhetsuppföljningen av godkända läkemedel, och apotekspersonal har möjlighet att rapportera in biverkningar som delges dem i samband med patientkontakt.

Däremot har apotekspersonalen ingen skyldighet att göra det. Biverkningsrapportering till Läkemedelsverket mäter inte tillgänglighet till läkemedel, information och rådgivning till patienten eller utbyte av läkemedel och omfattas därmed inte av grunduppdraget.

Rapportering av överförskrivning från öppenvårdsapotek till IVO

IVO uppgav i samband med TLV:s förstudie att IVO skulle kunna lämna ut information om antalet rapporter till TLV, dock inte på nivån enskilt apotek. Apotekens skyldighet att rapportera överförskrivning till IVO är dock inte heltäckande, utan begränsas till överförskrivning av särskilda läkemedel som till exempel narkotika. Information om överförskrivning mäter inte heller tillgänglighet till läkemedel, information och rådgivning till patienten eller utbyte, och omfattas därmed inte av grunduppdraget.

Standardiserad patientsäkerhetsberättelse

Apoteken är vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och ska därför upprätta en årlig patientsäkerhetsberättelse. Den behöver inte skickas in till IVO, men ska kunna lämnas över på begäran och även kunna delas med andra än IVO. Kravet på att tillhandahålla en patientsäkerhetsberättelse gäller alla vårdgivare, men berättelserna kan se mycket olika ut. Bristen på standardisering gör att de blir svåra att använda i ett indikatorarbete för att mäta tillgänglighet till läkemedel, information och rådgivning till patienten och utbyte.

Miljö- och hållbarhetsindikator

Arbetet med att ta emot och låta kassera överblivna läkemedel är en viktig del av apotekens miljö- och hållbarhetsarbete. Dock är det inte en del av den service som måste ges i samband med receptexpedition eller rådgivning om receptfria läkemedel gentemot den enskilda kunden. Den information som ges om att returnera läkemedel kan inte heller säkert kopplas till ett eventuellt utfall, som exempelvis mängd kasserade/returnerade läkemedel per apotek, vilket gör det olämpligt som indikator för att mäta prestationen på det enskilda apoteket. Det mäter inte heller tillgänglighet till läkemedel, information och rådgivning till patienten eller utbyte, och omfattas därmed inte av grunduppdraget.

Prisindex

Det är relevant och intressant för kunder att kunna jämföra priserna mellan apotek för den del av apotekens sortiment där det råder fri prissättning. Det är dock inte en del av apotekens grunduppdrag att tillhandahålla dessa varor till ett så förmånligt pris som möjligt, utan ett prisindex bör snarare ses som konsumentupplysning.

2.2.2 Indikatorer som utgår för att de ingår i tillsyn

Kompetensutveckling farmaci

I Läke-medelsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken ingår att granska att apoteken har en kompetensutvecklingsplan för sina medarbetare och att genomförd kompetensutveckling dokumenteras. I förstudien föreslogs att en eventuell indikator skulle mäta vilken utbildning personalen fått och hur mycket, och utgå från FOKUS-systemet, framtaget av Sveriges Farmaceuter. FOKUS-systemet har numera lagts ner på grund av att det inte användes så som det var tänkt, vilket innebär att en indikator med motsvarande funktion skulle kräva nyutveckling. Sammantaget ser TLV att den föreslagna indikatorn inte är lämplig, främst för att kompetensen och kompetensutvecklingen på apotek är en fråga som hanteras inom tillsynen.

Rådgivning receptfria läkemedel

Krav på vilken kompetens som behövs för att få ge rådgivning inom egenvården med receptfria läkemedel utformades av Läke-medelsverket i regeringsuppdraget *Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek*³, som avrapporterades i juni 2020. Läke-medelsverket har i regleringsbrevet för 2022⁴ fått i uppdrag att reglera dessa kompetenskrav, vilket innebär att dessa kommer att ingå i de krav som granskas inom Läke-medelsverkets apotekstillsyn.

Andel felförsäljning vid generiskt utbyte

Andel felförsäljning vid generiskt utbyte är det mätetal som används vid TLV:s tillsyn över apotekens utbyte inom periodens vara-systemet. TLV offentliggör och publicerar den felförsäljning som sker över den nivå där man blir föremål för tillsynsärende och -beslut. Tillsynen utvecklas kontinuerligt och att göra detta mätetal tillgängligt för de enskilda apotekens eget kvalitetsarbete skulle kunna bli en del av den utvecklingen. TLV bedömer dock att indikatorn inte är relevant för apotekskunden i dennes val av apotek. Detta eftersom avsteg från regelverket i vissa fall kan vara i patientens intresse, men inte i samhällets intresse eftersom det undergräver följsamheten till utbytessystemet.

2.2.3 Indikatorer som utgår för att de inte är valida

Rådgivning e-handel

Den föreslagna indikatorn ska beskriva i vilken omfattning rådgivning ges i samband med expediering av läkemedel via e-handel. De kunder som markerar att de vill ha rådgivning i samband med att de beställer ett receptbelagt läkemedel via e-handel kontaktas av en farmaceut. Det förekommer även att den expedierande farmaceuten tar initiativ till kontakt med kunden, om det bedöms vara nödvändigt.

³ Läke-medelsverket, Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek, 2020 (dnr 1.1.2-2020-047099).

⁴ Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Läke-medelsverket.

Att exempelvis följa andelen expeditioner där apoteket tar personlig kontakt med kunden mäter därför främst kundernas behov, inte apotekets prestation.

Receptkorrigeringar

Farmaceuter har under vissa förutsättningar rätt att göra korrigeringar i recept. Antalet korrigeringar är dock inte enbart relaterat till apotekens arbete, utan även till korrektheten hos enskilda förskrivningar, det vill säga förskrivarens arbete. Det finns också problem med datatillgängligheten: Korrigeringar sparas bara en viss tid, och de korrigeringar som görs motiveras i en fritextkommentar som inte sparas i Nationella Läkemedelslistan (NLL), utan enbart i apotekets receptexpedieringssystem. Indikatorn utgår dels för att utfallet inte enbart beror på apotekets prestation, dels för att det i dagsläget finns problem med datatillgängligheten.

2.2.4 Bedömning av resterande indikatorer

Direktexpedieringsgrad

Förstudien beskrev utmaningarna med att mäta direktexpedieringsgrad. Mätning av direktexpedieringsgrad med den metod som används vid tidigare mätningar är endast lämplig att genomföra på ett urval av apoteken med hjälp av stickprovsundersökningar. Det är en kostsam och omständlig metod, där data från varje apotekskund samlas in manuellt. Metoden kan endast ge ett generellt mått för marknaden och visar inte direktexpedieringsgrad per enskilt apotek. Det är värt att notera att hög direktexpedieringsgrad inte automatiskt betyder hög kvalitet inom grunduppdraget. Exempelvis kan direktexpedieringsgraden öka när apoteket avstår från att genomföra korrekta utbyten. Direktexpedieringsgrad är därmed inte lämplig som indikator för att svara mot just detta syfte eftersom

- den inte går att utläsa av befintliga data,
- den inte i nuvarande form med stickprovsundersökningar går att följa upp med mätningar för enskilda apotek och skulle vara enormt resurskrävande att utöka till alla apotek i landet, samt att
- en hög direktexpedieringsgrad inte alltid är förenlig med utbytesregelverket.

Det kan dock finnas andra syften än de som är givna för detta uppdrag, att ge TLV i uppdrag att utveckla en lämplig metodik för att mäta och analysera direktexpedieringsgraden på apotek eller lagerhållning på annan nivå i värdekedjan.

Användning av EES

EES, elektroniskt expertstöd, tillhandahålls av E-hälsomyndigheten och erbjuds alla apotek kostnadsfritt. EES kan användas som systemstöd i farmaceuternas rådgivning vid receptexpediering. Farmaceuten beslutar själv om hen ska använda systemet. Systemet avger signaler när en patient har en eller flera läkemedelsrelaterade problem, väl beskrivna i förstudien. Avgivna signaler betraktas som öppna, och stängs genom att farmaceuten registrerar vilken åtgärd

som vidtagits, om farmaceuten väljer att stänga signalen. I förstudien föreslogs att denna indikator skulle mäta två delar, dels användning av EES, dels antal stängda signaler. E-hälsomyndigheten bedömer att det i dagsläget bara är de stängda signalerna som eventuellt tillför ett värde. Av alla signaler är det två procent som stängs. En signal kan exempelvis lämnas öppen för att farmaceuten visar sina kollegor att signalen behöver tas om hand vid varje nytt kundmöte, något som vid en mätning ser ut som om man avstått från att agera.

Denna indikator är komplex och för allmänheten svårtolkad. Den bedöms visserligen rymmas inom grunduppdragets punkt om information och rådgivning, men den säger i dagsläget ingenting om hur apoteken arbetar med kvalitet, endast hur de arbetar med detta specifika verktyg. Den kan även anses vara svårbegriplig och irrelevant för kundernas val av apotek.

Sammanvägd bedömning

Indikatorutveckling är ett omfattande arbete. En jämförelse mellan utvecklingen av apoteksindikatorer och Socialstyrelsens indikatorarbete inom hälso- och sjukvårdsområdet, Öppna Jämförelser, visar hur olika branscher har olika förutsättningar att arbeta med indikatorer, bland annat på grund av olika god tillgång till relevanta data.

Det första initiativet till att ta fram förslag till apoteksindikatorer för ökad kvalitet påbörjades några år efter omregleringen av apoteksmarknaden. Mot bakgrund av att både Läke-medelsverket⁵ och TLV gjort gedigna försök att ta fram förslag till apoteksindikatorer, som inte visat sig utslagsgivande respektive relevanta, finns skäl att överväga om det finns andra mer angelägna utvecklingsområden. Med målsättningen att beskriva kvaliteten inom grunduppdraget och utfallet i det nuvarande uppdraget, är det motiverat att fråga sig om TLV kommer att nå målet och till vilken kostnad.

Några av de indikatorer som faller bort i det pågående uppdraget, gör det för att de ingår eller kommer att ingå i myndigheternas tillsyn. Det är rimligt att kvaliteten inom grunduppdraget granskas och hanteras inom tillsynen, eftersom kunder ska kunna känna sig trygga med den grundläggande kvaliteten på ett apotek utan att själva behöva bevaka detta. I den mån tillsynen brister, behöver den förstärkas, något som Riksrevisionens rapport från granskningen av detalj- och partihandeln med läkemedel lämnar rekommendationer kring.⁶

Sammanfattningsvis

Av de 12 föreslagna indikatorerna i förstudien, bedöms ingen vara direkt lämplig att utveckla vidare som kvalitetsindikator för att ge konsumenter ytterligare information om apotekens kvalitet inom grunduppdraget. TLV föreslår därför att uppdraget avseende apoteksindikatorer för att mäta kvaliteten inom apotekens grunduppdrag avslutas. Om det från regeringen finns ett fortsatt intresse för att TLV till stöd för konsumenterna ska ta fram till exempel prisindex eller andra jämförelsetjänster, bör det ske inom ramen för ett annat regeringsuppdrag eftersom det inte är relaterat till apotekens grunduppdrag.

⁵ Rapport från Läke-medelsverket 2015-03-31. Apoteksindikatorer, fortsatt utvecklingsarbete.

⁶ Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, rapport från Riksrevisionen (RiR 2022:11).