

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst

Delrapport 2

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 2, 2023, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, februari, 2023
Diarienummer: 782/2021

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, 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 enligt lagen (2002:160) 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 individuell 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 andra årets arbete med uppdraget.

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

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Termer och begrepp	8
1 Utgångspunkter för delrapport 2	10
1.1 Uppdraget	10
1.2 Utgångspunkter	10
1.3 Innehåll delrapport 2	17
2 Försök med Inhalationsvägledning	19
2.1 Bakgrund	19
2.2 Syftet med försöket	20
2.3 Hur går tjänsten Inhalationsvägledning till?	20
2.4 Försökets organisation och genomförande	22
2.5 Datainsamling	24
2.6 Resultat från försöket	24
2.7 Diskussion om resultatet av försöket	26
2.8 Lärdomar från försök 1 inför fortsatt utveckling	29
2.9 Resultat från tidigare forskning	29
2.10 TLV:s bedömning efter försöket med Inhalationsvägledning	32
3 Försök med Apotekens läkemedelssamtal	33
3.1 Bakgrund	33
3.2 Syftet med försöket	34
3.3 Utgångspunkter för tjänsten	34
3.4 Hur går tjänsten Apotekens läkemedelssamtal till?	35
3.5 Kompetensutveckling för deltagande farmaceuter	37
3.6 Försökets organisation och genomförande	37
3.7 Utvärdering	39
4 Effekter och kostnader	40
4.1 Litteraturgranskning	40
4.2 Syftet med litteraturgranskningen	40
4.3 Sökstrategier	40
4.4 Resultat - hälsoekonomiska primärstudier	43
4.5 Sammanfattning av hälsoekonomisk utvärdering	46
5 Ersättningsmodell och handlägningsprocess	48
5.1 Offentlig finansiering av tjänster på apotek	48
5.2 Alternativa ersättningsmodeller	49
5.3 TLV:s förslag till ersättningsmodell	49
5.4 Budgetpåverkan	50
5.5 Jämlik tillgång till farmaceutiska tjänster över hela landet	51
5.6 Handlägningsprocess, betalflöde och kontroll	51
5.7 Öppenvårdsapoteken registrerar utförda farmaceutiska tjänster	52

5.8	Kostnadsansvar och beslut om ersättning till apoteken	55
5.9	EU:s regler om statsstöd	56
5.10	Tillsyns- och kontrollmöjligheter.....	57
5.11	Sammanfattning	61
6	Bedömningar och fortsatt arbete med uppdraget.....	62
6.1	Bedömningar efter två års arbete med uppdraget.....	62
6.2	Fortsatt arbete med uppdraget	63
6.3	Innovativa spåret	64
6.4	Uppdragets avslut	65
	Bilaga 1 – Deltagare expertgruppen 2022.....	66
	Bilaga 2 – Översikt över studier inkluderade i litteraturgenomgång.....	67
	Bilaga 3 – Översikt över utfallsmått.....	68
	Bilaga 4 – Samtalsmall för Apotekens läkemedelssamtal.....	69
	Bilaga 5 – Metoder för utvärdering av Apotekens läkemedelssamtal	70
	Bilaga 6 – Referenser kapitel 4.....	73
	Bilaga 7 – Deltagare innovations-workshop	76

Sammanfattning

TLV har ett regeringsuppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst på apotek. 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.

Uppdraget löper över tre år. Denna delrapport sammanfattar det andra årets arbete, och bygger vidare på den första delrapporteringen som gjordes i februari 2022.

För att genomföra uppdraget har TLV etablerat ett så kallat policylabb som kan förklaras som en grupp aktörer med olika kompetenser som vill utveckla ett regelverk. TLV:s policylabb består av TLV:s arbetsgrupp och en arbetsgrupp från apoteksbranschen, med representanter från samtliga apotekskedjor och en e-handelsaktör. Till policylabbet är även en expertgrupp knuten, bestående av representanter från 18 olika intressenter.

Hittills har försök med tjänsten *Inhalationsvägledning* genomförts på 150 apotek och resultatet har redovisats av apoteksbranschen. En litteraturgranskning har även genomförts av Uppsala universitet. Granskningen har fokus på utfallet av inhalationstjänster på öppenvårdsapotek i länder som liknar Sverige. TLV har också tagit fram en övergripande handlägningsprocess för offentligt finansierade farmaceutiska tjänster, som också innehåller förslag till ersättningsmodell och principer för uppföljning och kontroll.

Regeringsuppdraget redovisas slutligt i mars 2024. TLV gör dock, i samband med denna delrapportering, följande bedömningar utifrån kunskapsläget TLV har idag om den farmaceutiska tjänsten *Inhalationsvägledning*.

- Tjänsten kan genomföras på öppenvårdsapotek och patienter som använder inhalatorer visar intresse att ta del av tjänsten.
- Apoteksbranschen har visat att den kan utföra tjänsten med hög och jämn kvalitet.
- Ungefär hälften av de apotekskunder som fick tjänsten gjorde något fel i samband med användningen av inhalatorn.
- Farmaceuterna korrigerar felen, vilket ger patienter bättre förutsättningar att använda inhalationsläkemedel och få ut mesta möjliga effekt av dem.
- Resultatet från litteraturgranskningen av tidigare genomförd forskning om inhalationstjänster på apotek visar att tjänsten leder till förbättringar vad gäller patienters inhalationsteknik, jämte andra parametrar. Det saknas dock enhetliga utfallsmått och det finns få hälsoekonomiska utvärderingar av dessa tjänster.

TLV gör också följande bedömningar när det gäller juridiska förutsättningar, handlägningsprocessen, ersättningsmodellen och kontroll av farmaceutiska tjänster.

- Ersättning till apoteken bör ske genom att farmaceutiska tjänster kollektivt finansieras via ett statligt ramanslag och betalning sker i efterhand per genomförd åtgärd.
- Apoteken bör registrera utförda tjänster i ett centralt register, som E-hälsomyndigheten ansvarar för.
- Regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utforma ett förslag till teknisk och juridisk lösning till ett centralt register. Uppdraget bör genomföras i samverkan med TLV och andra berörda aktörer.
- TLV bör ansvara för beslut om och utbetalning av offentlig ersättning till apoteken, baserat på ett underlag från E-hälsomyndigheten.
- Myndigheterna behöver kunna upptäcka och förhindra överutnyttjande av ersättning för farmaceutiska tjänster. För att apotek ska kunna registrera en utförd tjänst bör därför vissa uppgifter vara tvingande att ange.
- Medvetet fusk eller överutnyttjande av ersättningen bedöms falla inom Läke-medelsverket tillsynsansvar. Även Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn skulle under vissa omständigheter kunna bli aktuell. Därför bör det finnas rättsliga möjligheter för TLV och E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läke-medelsverket och IVO.
- En framtida offentlig ersättning till apotek för utförda farmaceutiska tjänster bedöms vara förenlig med EU:s regler om statsstöd, eftersom samtliga rekvisit för statsstöd inte är uppfyllda.

Ett andra försök med farmaceutisk tjänst, *Apotekens läkemedelssamtal*, startade i november 2022 och kommer att pågå fram till sommaren 2023. Tjänsten riktas till patienter som är nyinsatta på läkemedel som innehåller statiner. Behandlingen är förebyggande mot allvarlig hjärt-kärlsjukdom och kräver att patienten tar läkemedlet som ordinerat och fortsätter behandlingen över tid. *Apotekens läkemedelssamtal* är utformad för att ge stöd i såväl motivation att ta läkemedlet som i praktisk hantering av läkemedlet i vardagen.

Syftet med försöket med *Apotekens läkemedelssamtal* är utvärdera apotekens förmåga att genomföra tjänsten, farmaceuternas syn på tjänsten, samt att utvärdera effekten och patientnyttan av den utförda tjänsten jämfört med patienter som får standardbemötande på apotek. Utvärderingen görs av en oberoende forskargrupp vid Uppsala universitet.

I det fortsatta arbetet under 2023 kommer TLV att utveckla ersättningsmodellen och regelverket för farmaceutiska tjänster. Policylabbet fortsätter även 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 högkostnadsskyddet. 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 (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Öppenvårdsapotek

Apotek som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsumenter.

Öppenvårdsapotek bedrivs med tillstånd från Läkemedelsverket enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

1 Utgångspunkter för delrapport 2

1.1 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. Försöksverksamheten ska bedrivas med utgångspunkt i det förslag om ett så kallat policylab som lämnades till regeringen efter förstudien i december 2019.¹

Uppdraget ska genomföras under tre år, mellan 2021 och 2024, och redovisas i årliga rapporter. Den första redovisades i februari 2022.² Det här är den andra delrapporten. En slutredovisning ska lämnas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2024.

1.2 Utgångspunkter

Arbetet med uppdraget har under perioden februari 2022 till februari 2023 tagit sin utgångspunkt i det som redovisades i delrapport 1. Här följer en sammanfattning av de viktigaste utgångspunkterna.

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

Definition av farmaceutisk tjänst

I förstudien tog TLV fram en definition av farmaceutisk tjänst och den är fortsättningsvis utgångspunkt för uppdraget.

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 öppenvårds-

¹ TLV, Farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek –förstudie inför en försöksverksamhet, december 2019, dnr 623/2019.

² TLV, Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 1, dnr 782/2021.

apotek. Ofta krävs en tilläggsutbildning för farmaceuter som utför farmaceutiska tjänster.

Tidplan

Uppdraget ska genomföras på tre år, med årliga delrapporteringar. Tabell 1 nedan visar tidplanen, som är en övergripande inriktning för arbetet och justeras löpande.

Tabell 1. Tidplan för uppdraget

2021	2022	2023 - 2024
Etablera roller och ansvar i policylabbet	Försök med <i>Inhalationsvägledning</i> (mars-juni)	Fortsatt försök med <i>Apotekens läkemedelssamtal</i> (t o m juni)
Starta arbets sätt och samverkan	Försök med <i>Apotekens läkemedelssamtal</i> (fr nov)	Utveckla innovationsspåret
Kartläggning av patientbehov	Föreslå en ersättningsmodell	Utvärdera försöksverksamheten i sin helhet
Idégenerering	Påbörja utredning om kostnadseffektivitet	Kostnadsuppskattningar
Val av tjänster för försök på apotek	Påbörja beskrivning av handläggningsprocess, betalflöde, kontroll och regelverk	Sammanfatta förslag om handläggningsprocess, betalflöde, kontroll och regelverk.
Systemkartläggning	Utforska innovationsspåret	
Fastställa krav på utvärderingsmetoder och effekt		
Påbörja rättsutredning		
Påbörja utredning om ersättningsmodeller		
Delrapport 1, februari 2022	Delrapport 2, februari 2023	Slutrapport, mars 2024

Arbets sätt

Av uppdragsbeskrivningen framgår att försöksverksamheten ska bedrivas som ett så kallat policylabb. Policylabb är en av metoderna i *Smart policyutveckling*, ett koncept som stöds av Vinnova³, se figur 1 och 2. Policylabb är en etablerad metod för att bidra till lösningar av komplexa samhällsutmaningar nationellt och internationellt.⁴

För detta uppdrag består policylabbet av TLV:s arbetsgrupp och apoteksbranschens arbetsgrupp, som i sin tur består av representanter för de fyra nationella apoteksaktörerna och en apoteksaktör som enbart bedriver e-handel.⁵ Till policylabbet har också en rådgivande expertgrupp knutits med representanter från hälso- och sjukvården, apoteken, läkemedelsföretag, akademien, professionerna, myndigheter och patienter, se deltagare i bilaga 1.

Utgångspunkten för arbetet i policylabbet är samverkan och samskapande, men med tydliga roller och ansvar. Policylabbet har haft arbetsmöten var tredje vecka,

³ Vinnova är Sveriges innovationsmyndighet, med uppdrag att stärka Sveriges innovationsförmåga och bidra till hållbar tillväxt.

⁴ <https://www.vinnova.se/m/hur-kan-offentlig-sektor-mota-morgondagens-samhallsutmaningar/smart-policyutveckling/nationella-och-internationella-policylabb/>

⁵ Apoteket, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek (som nyligen gått ihop med Apoteksgruppen), DozApotek och Apotea.

med syfte att tillsammans genomföra försöksverksamheten och identifiera och lösa knäckfrågor. Expertgruppen har haft två möten under 2022 och därutöver har ett flertal enskilda möten genomförts med expertgruppens medlemmar för att specifikt diskutera olika frågor.

Figur 1. Beskrivning av konceptet Smart policyutveckling.⁶

Smart policyutveckling är många olika metoder, praxis och arbetssätt

Kraven på en mer öppen och agil offentlig sektor ökar i takt med förändringar och komplexiteten i samhällsutvecklingen. Innovationer och nya livsstilar sätter press på gällande lagar, regler och invanda arbetssätt hos myndigheter och övriga offentliga aktörer. Risken är att offentliga organisationer prioriterar stabilitet och att undvika misstag – i stället för att våga ta nödvändiga initiativ där man sätter medborgares eller företags nytta i fokus. Smart policyutveckling är ett initiativ för att skapa moderna och effektiva spelregler för marknader och offentlig sektor, genom att till exempel använda innovationsmetoder som design-tänkande. Målet är att underlätta för innovationer som stärker hållbar samhällsutveckling.

Figur 2. Beskrivning av policylab.⁷

Policylab kan förklaras som en grupp aktörer med olika kompetenser som vill utveckla ett regelverk. I policylabbet använder de en uppsättning användarcentrerade metoder och kompetenser för att testa, experimentera och lära inom policyutveckling. Syftet är att ta fram ett agilt arbetssätt för att utveckla regelverk som stimulerar snarare än hindrar innovation. En viktig grund i ett policylabb är förmågan att våga experimentera med användaren i centrum. Policylabbet kan vara en tillfällig insats eller en mer långsiktig och bestående satsning. Inriktning, syfte och metoder kan variera.

Vision

Policylabbet har enats om en vision, det vill säga en tydlig framtidsbild att ta sikte på och sträva mot. Visionen är: *År 2030 har läkemedelsanvändningen optimerats inom flera terapiområden genom farmaceutiska tjänster på apotek*, se figur 3.

I policylabbsmetodik ingår att arbeta stegvist och använda användarcentrerade arbetssätt. Ett exempel på det var att policylabbet i november 2022 genomförde en tvärfunktionell och samskapande workshop med designmetodik för att utforska vad farmaceutiska tjänster kan vara i framtiden, se vidare avsnitt 6.3.

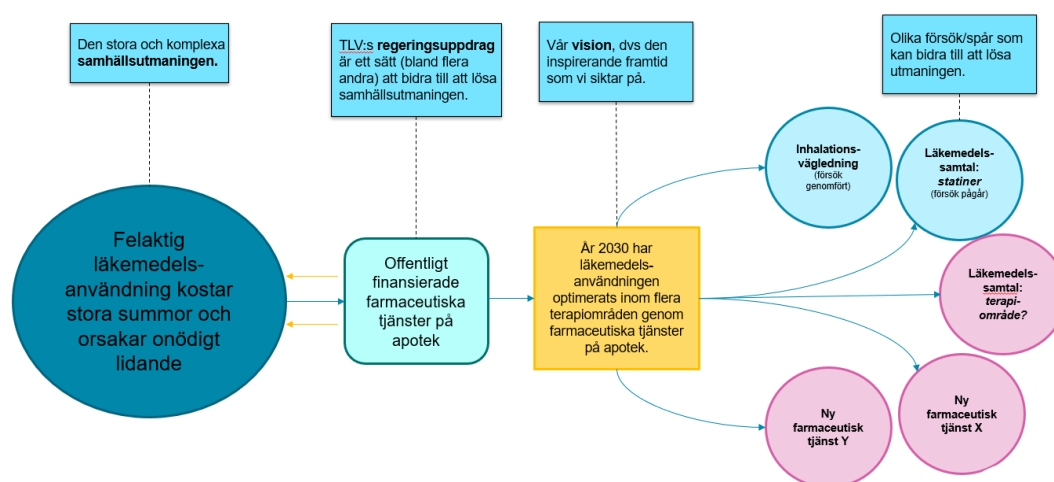
Projektgruppen har fokuserat på att vara transparenta och inkludera externa parter i arbetet. Arbetet i policylabbet har bland annat beskrivits i månatliga blogginlägg.⁸

⁶ Hämtad från <https://www.vinnova.se/m/hur-kan-offentlig-sektor-mota-morgondagens-samhallsutmaningar/smart-policyutveckling/> 2023-02-01.

⁷ Hämtad från <https://www.vinnova.se/m/hur-kan-offentlig-sektor-mota-morgondagens-samhallsutmaningar/smart-policyutveckling/policyutveckling-och-innovation/> 2023-02-01.

⁸ Länk till bloggen: <https://www.tlv.se/om-tlv/policylabbs-bloggen.html?query=blogg>.

Figur 3. Illustration över angreppssättet och gemensam vision i policylabbet för farmaceutiska tjänster.



Kartläggning av patientbehov

I kapitel 3 i delrapport 1 beskrivs hinder och användarbehov som ligger till grund för felaktig läkemedelsanvändning. De togs fram genom en workshop med representanter för apoteken, hälso- och sjukvården, patienter, akademien och professionerna läkare och farmaceuter. Kartläggningen identifierade 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.

Val av farmaceutiska tjänster för försöksverksamheten

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

Apoteksbranschen kom inledningsvis med förslag på sex olika tjänster, se avsnitt 4.1 i delrapport 1. Efter diskussioner och överväganden valde policylabbet att utifrån de sex inledande förslagen gå vidare med två farmaceutiska tjänster och ett innovativt spår för den fortsatta utvecklingen. Dessa är

- *Inhalationsvägledning,*
- *Apotekens läkemedelssamtal* (tidigare kallad *Medicinstart*) och
- *Innovationsspåret.*

Det som blev styrande i valet av tjänster att testa inom försöksverksamheten var behovet hos patienterna och möjligheten att genomföra tjänsterna 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 och kunna mäta effekt på patientnivå. Därför prioriterades projekt där erfarenheter från andra länder var tillgängliga eller där försök i mindre skala redan utförts i Sverige. Av de föreslagna tjänsterna uppfyllde *Inhalationsvägledning* och *Apotekens läkemedelssamtal*

kriterierna och blev då två huvudspår. För att inte tappa de övriga idéerna och för att hålla öppet för nya uppslag under uppdragets gång, sammanfördes dessa i det tredje spåret, Innovationsspåret.

Avgränsning mot apotekens grunduppdrag

Utifrån definitionen av en farmaceutisk tjänst ska de tjänster som testas i policylabbet vara rådgivning som ligger utanför den individanpassade rådgivning om läkemedelsanvändning som ingår i apotekens grunduppdrag. Läke-medelsverket har tillsyn över att apoteken lever upp till rådgivningsskyldigheten. I genomsnitt ägnas det dock inte så mycket tid åt rådgivning per kund och den kan variera mycket. Rådgivningen är också styrd utifrån kundens önskemål.

Generellt kan rådgivning på apotek delas in i två typer:

1. Fokus på säkerhet och riktighet, det vill säga information som är av särskild betydelse 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 påbörja och fullfölja behandlingen, 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 läkare.

TLV bedömer att det endast är rådgivning av typ 1 som ingår i apotekens grunduppdrag, även om rådgivning av typ 2 också genomförs på apotek idag. Som beskrevs i delrapport 1, avsnitt 9.4, bedömer TLV att de båda tjänsterna *Inhalationsvägledning* och *Apotekens läkemedelssamtal* som testas inom försöksverksamheten i detta uppdrag ligger utanför apotekens grunduppdrag. Läke-medelsverket har till TLV uppgett att myndigheten delar den bedömningen.

Det som skiljer en farmaceutisk tjänst från den rådgivning som sker idag är att en farmaceutisk tjänst innebär en eller flera aktiviteter som genom standardisering ger patienten en

- **annan nytta** än vad som är avsedd att uppnå inom grunduppdraget, till exempel rådgivning av typ 2 ovan.
- **större nytta** än den som ges inom grunduppdraget, genom att metoden i tjänsten ger bättre effekt på läkemedelsanvändningen än den information eller rådgivning som normalt ingår i grunduppdraget. I tjänsten *Inhalationsvägledning* interagerar patienten med farmaceuten och visar sin inhalationsteknik och i tjänsten *Apotekens läkemedelssamtal* är samtalsmetoden coachande rådgivning, vilket normalt inte sker inom grunduppdraget.

Farmaceuters kompetens i förhållande till grunduppdraget

Farmaceut är samlingsnamnet för de två legitimationsyrkena receptarie och apotekare. Båda är högskoleutbildningar på tre respektive fem år. Båda ger de kunskaper och färdigheter som krävs för att arbeta på apotek men ger även möjlighet till arbete inom till exempel läkemedelsföretag, myndigheter och hälso- och sjukvård. Apotekarutbildningen är också forskningsförberedande. Historiskt har receptarier varit en dominerande grupp på svenska apotek men andelen apotekare har ökat under de senaste åren. Enligt författningarna görs ingen skillnad på receptarie och apotekare vid arbete på apotek utan båda kallas farmaceuter. Totalt utgör farmaceuter (både apotekare och receptarier) 48 % av de anställda på öppenvårdsapotek i Sverige.⁹

Det finns ett flertal olika arbetsuppgifter på apotek som enligt regelverket måste utföras av en farmaceut:

- En farmaceut måste vara närvarande under hela apotekets öppettid.
- De allra flesta moment i samband med en receptexpedition måste göras av en farmaceut och rådgivning till en kund/patient kring receptbelagda läkemedel får endast utföras av en farmaceut.
- På varje apotek ska det också finnas en läkemedelsansvarig som måste vara farmaceut med erfarenhet från kvalitetsarbete.

Farmaceuter har också utbildning och kompetens för att ge råd om egenvårds-läkemedel men här är det möjligt för en apotekstekniker att också ge råd. Som nämnts ovan är farmaceututbildningarna bredare än vad som krävs för arbetet på apotek, och de delar av utbildningarna som berör apoteksfarmaci är bredare än apotekens samhällsuppdrag, vilket är ett av skälen till att rådgivning utöver grunduppdraget genomförs redan idag.

Avgränsning mot hälso- och sjukvård

Farmaceutiska tjänster är tänkta att vara komplement till övrig hälso- och sjukvård. De två farmaceutiska tjänsterna *Inhalationsvägledning* och *Apotekens läkemedelssamtal* som ingår i försöksverksamheten, kan komma att bli delar av ett större system runt patientens läkemedelsanvändning. Det är därför 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. Samverkan mellan professionerna farmaceuter, läkare och sjuksköterskor med patientens behov i fokus, är avgörande för att farmaceutiska tjänster ska kunna inriktas på de patienter som har störst behov.

Under 2021 genomförde TLV en utredning för att ta reda på om de farmaceutiska tjänster som omfattas av försöksverksamheten kan utgöra hälsorelaterad kundservice¹⁰ och när en verksamhet övergår till att vara hälso- och sjukvård i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen¹¹. De myndigheter som är närmast berörda

⁹ Sveriges Apoteksförening, december 2022.

¹⁰ 8 § första stycket 8 apoteksdatalagen (2009:367).

¹¹ 2 kap. 1 § 1 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

av denna gränsdragning är Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Myndigheterna som ingår i TLV:s expertgrupp och har i denna roll möjlighet att följa utvecklingen av de farmaceutiska tjänster som testas i försöksverksamheten, samt komma med vägledning och dela erfarenheter från till exempel tillsynsarbete på området. TLV har även ställt direkta 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.

Utifrån den vägledning som finns på området bedömde TLV att mycket talar för att de två farmaceutiska tjänsterna som testas och utvärderas inom detta uppdrag i nuläget kan anses utgöra hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen och inte ska betraktas som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen. De tjänster som 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.

Läkemedelsverket har liksom apoteksbranschen och även TLV bedömt att tjänsterna så som de beskrivits ligger utanför apotekens grunduppdrag, vilket är en förutsättning för att de ska kunna bli aktuella för offentlig finansiering i annan form än genom läkemedelsförmånerna. 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. TLV kommer därför tillsammans med apoteksbranschen och berörda myndigheter fortsatt arbeta med frågan om dokumentation.

Krav på utvärdering och effekt

I delrapport 1, kapitel 6, finns ett detaljerat resonemang om riktlinjer för effektutvärdering och TLV:s ställningstagande och krav. Riktlinjerna ska ses ur ett långsiktigt perspektiv för de aktuella tjänsterna, där försöksverksamheten är ett första steg. Målet är inte bara att skapa ett beslutsunderlag inför en eventuell första implementering, utan även att över tid kunna bygga vidare på dessa underlag med mer robusta data för ställningstagande om en eventuell fortsättning.

För att dra nytta av erfarenheter från utvärderingar av liknande tjänster, bedömer TLV att det ska vara möjligt för apoteken att i underlaget inkludera data från tidigare genomförda internationella studier, förutsatt att dessa är utförda i populationer och sjukvårdssystem sådana att resultaten går att applicera på svenska förhållanden. Eventuella framtida beslut om offentlig finansiering föreslås vara tidsbegränsade och villkorade med eventuella krav på komplettering med 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. Utvärderingen bör genomföras av forskargrupper som är fristående från apoteksbranschen.

TLV gör 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 är viktigt att välja utvärderingsmått och -metoder, som tydligt är knutna till just tjänsten, samtidigt som de valda utfallsmåtternas förmåga att förutsäga interventionens kliniska nytta bör utvärderas kritiskt. Där det är relevant och möjligt bör valda utfallsmått kompletteras med kliniska utfallsmått.

I andra länder (Norge, Danmark och Storbritannien), har studier med utvärderingar baserade på tjänstenära utfall legat till grund för offentlig ersättning av liknande farmaceutiska tjänster. I en del fall har beslutsunderlaget kompletterats över tid med mer komplexa studier med kliniska utfall, men det har inte varit ett initialt krav.

Informationstillgång och informationsöverföring mellan apotek och vård

Farmaceuter som expedierar förskrivna läkemedel och genomför individanpassad rådgivning i enlighet med apotekens grunduppdrag utgår ifrån den information som förskrivaren har angett på receptet samt information om övriga elektroniska recept som patienten har. I övrigt är farmaceuten hänvisad till att hämta in information från patienten eller dennes ombud. Vid behov kan farmaceuten kontakta förskrivaren om patienten ger sitt samtycke. Det är också med hänsyn till dessa förutsättningar om tillgänglig information som förskrivningen sker; en patient som inte kan använda receptbelagda läkemedel utifrån förskrivarens instruktioner och kompletterande rådgivning från farmaceut vid expeditionen bör inte behandlas i öppenvården.

Hälso- och sjukvården har hittills inte haft någon åtkomst till den information som finns hos apoteken med undantag från Läkemedelsförteckningen. I och med införandet av Nationella Läkemedelslistan, NLL, kommer det på sikt att bli möjligt att ta del av information som genereras på apotek och även att få in den i vårdinformationssystemen.

Farmaceutiska tjänster som kräver mer information om patienten än den som idag är tillgänglig, eller som omfattar rådgivning som det av patientsäkerhetsskäl är avgörande att återkoppla till förskrivande läkare, har inte varit aktuella för försöksverksamheten i detta uppdrag.

1.3 Innehåll delrapport 2

Denna delrapport beskriver det andra årets arbete med uppdraget, och har följande innehåll:

- Kapitel 2: försöket med tjänsten *Inhalationsvägledning*.
- Kapitel 3 försöket med tjänsten *Apotekens läkemedelssamtal*.
- Kapitel 4: identifiera, beskriva och dra slutsatser om det som redan är känt kring effekt och kostnader för farmaceutiska tjänster.
- Kapitel 5: beskriva en handlägningsprocess inklusive ersättningsmodell och betalflöde, föreslå principer för kostnadskontroll och för uppföljning och

kontroll samt redovisa utredning om ersättning för farmaceutiska tjänster är förenlig med EU:s regler om statsstöd.

- Kapitel 6: redovisa bedömningar efter två (av tre) års arbete, samt beskriva det fortsatta arbetet med uppdraget, inklusive det så kallade innovativa spåret.
- Bilaga 1-7: fördjupad information, referenser, deltagarlistor.

2 Försök med Inhalationsvägledning

Det första försöket som genomfördes var tjänsten *Inhalationsvägledning*.

2.1 Bakgrund

Inhalationsvägledning är en tjänst som riktas till patienter med astma eller KOL och som använder inhalationsläkemedel. Tjänsten syftar till att öka patientens förmåga att använda inhalatorn på rätt sätt och därmed öka förutsättningarna att patienten får optimal effekt av läkemedelsbehandlingen.

I Sverige finns över en miljon patienter som har astma eller KOL och under år 2021 hämtade drygt 700 000 personer över 18 år ut minst ett inhalationsläkemedel mot astma eller KOL från apotek.¹² För att behandlingen ska bli effektiv är det viktigt att en passande inhalator väljs, att patienten lär sig hantera sin inhalator och att i så stor utsträckning som möjligt undvika byten av inhalatortyp.¹³

Endast var tredje patient använder dock sin inhalator på ett korrekt sätt¹⁴, vilket kan innebära att effekten av behandlingen blir otillräcklig, helt uteblir eller att sjukdomen förvärras.¹⁵ ¹⁶Patientutbildning i inhalationsteknik är därför av största vikt¹⁷, något som konstaterades i Socialstyrelsens senaste utvärdering av vården vid astma och KOL.¹⁸ Det görs i dag av förskrivande läkare och av specialiserade astma- och KOL-sjuksköterskor där sådana mottagningar finns. Det är dock visat i vetenskapliga studier från olika länder att patienters inhalationsteknik förbättras av vägledningstjänster som utförs på apotek^{19,20}, se vidare i avsnitt 2.9.

¹² Socialstyrelsen. Statistikutdrag Läkemedelsregistret, 2022-01-26.

¹³ Larsson K, Bjermer L, Svartengren M, Val av inhalator är av stor vikt vid behandling av Astma och KOL, Läkartidningen. 2019,116: FF76.

¹⁴ Sanchis J, Pedersen, Soren. Systematic review of errors in inhaler use. Has patient technique improved over time? Chest. 2016; 150(2):394–406.

¹⁵ Levy ML, Hardwell A, McKnight E, Holmes J. Asthma patients' inability to use a pressurised metered-dose inhaler (pMDI) correctly correlates with poor asthma control as defined by the global initiative for asthma (GINA) strategy: a retrospective analysis.

¹⁶ Molimard M, Raheison C, Lignot S, Balestra A, Lamarque S, Chartier A et al. Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real-life assessment of 2935 patients. Eur Respir J. 2017 Feb 15;49(2).

¹⁷ 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.

¹⁸ Socialstyrelsen 2018. Nationella riktlinjer – Utvärdering 2018. Vård vid astma och KOL. Huvudrapport och förbättringsområden.

¹⁹ Ruud KW, Rønningen SW, 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. Patient Educ Couns. 2018 Oct;101(10):1828-1837.

²⁰ Teixeira Rodrigues A, Romano S, Romão M, Figueira D, Bulhosa C, Madeira A, et al. Effectiveness of a pharmacist-led intervention on inhalation technique for asthma and COPD patients: The INSPIRA pilot cluster-randomized controlled trial, Respiratory Medicine, Volume 185, 2021, 106507, ISSN 0954-6111.

Inhalationsvägledning på apotek är etablerad med offentlig ersättning i Norge och Danmark. I Danmark heter tjänsten *Tjek på inhalation* och genomfördes under år 2021 knappt 49 000 gånger. Det är troligt att covid-19 påverkat antalet utförda tjänster under 2020 och 2021. 2019 var antalet tjänster drygt 64 000. Tjänsten ersätts med 64 DKR (80 DKR inkl. moms). I Norge kallas tjänsten *Inhalasjonsveiledning* och genomfördes under 2021 strax över 75 000 gånger. Tjänsten ersätts med 84 NOK (ej momspliktig verksamhet). Ersättningen ges per utförd tjänst i båda länderna.

Tjänsten har även testats i mindre skala på svensk apoteksmarknad. Med inspiration från tjänsterna i Danmark och Norge och erfarenheter från de tidigare försöken utvecklades tjänsten *Inhalationsvägledning* för försöksverksamhet inom ramen för TLV:s regeringsuppdrag.

2.2 Syftet med försöket

Följande syften definierades för försöksverksamheten. Att:

- 1) undersöka och utvärdera svenska apoteks förmåga att på ett enhetligt sätt och med hög kvalitet kunna utföra en etablerad intervention,
- 2) undersöka om interventionen passar att utföra på apotek, samt om den efterfrågas och uppskattas av kunderna,
- 3) undersöka behovet av tjänsten och hur stor andel av inhalatoranvändarna som behöver korrigeras, samt
- 4) pröva en modell för att införa en nationell tjänst på ett stort antal apotek på svensk apoteksmarknad.

Klinisk effektstudie ingick inte i försöket

Syftet med att genomföra försöksverksamheten var därmed inte att utvärdera den kliniska effekten av tjänsten eller patientens upplevelse av att få av tjänsten.

I enlighet med TLV:s krav för effektutvärdering, se avsnitt 1.2, kompletterades apoteksbranschens resultatredovisning av en litteraturgranskning av tidigare forskningsresultat, som genomförts av forskare vid Uppsala universitet gjort, se avsnitt 2.9.

2.3 Hur går tjänsten Inhalationsvägledning till?

Kunderbudande

Till apotekens kunder beskrivs tjänsten 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 om medicinen är ny och för 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.

Kunder som erbjudandet riktar sig till

Samtliga kunder som har ett recept på ett eller flera inhalationsläkemedel.

Genomförande av tjänsten

Tjänsten genomförs på ett standardiserat sätt som är beskrivet i en branschgemensam rutin för fysiska apotek och en anpassad rutin för e-handelsapotek.

I korthet genomförs tjänsten genom att farmaceuten:

- erbjuder tjänsten i enlighet med kunderbjudandet – om kunden är intresserad genomförs tjänsten som ett moment till det ordinarie kundmötet efter att expeditionen är avslutad
- ber kunden att demonstrera med sin egen inhalator:
 - inhalatorns förberedelser inklusive skyddslock
 - frammatning av dos
 - inhalationsteknik
 - inhalatorns position vid frammatning dos och inandning
- stämmer av med kunden:
 - hur man vet att inhalatorn är slut
 - rengöring av inhalator om det är relevant
 - förvaring
- bekräftar det kunden gör rätt och ger instruktion och råd efter behov för att korrigera fel i inhalationsteknik och praktisk hantering av inhalatorn.
- fyller i ett kundkort som lämnas till kund med
 - instruktioner och råd som givits och
 - datum för utförandet, samt
 - namn på apotek och farmaceut.

Den avgörande delen i tjänsten är att patienten själv demonstrerar hur hen hanterar sin inhalator och att farmaceuten bedömer om patienten hanterar den korrekt. Beskrivning av hur tjänsten *Inhalationsvägledning* skiljer sig från apotekens grunduppdrag finns i delrapport 1, avsnitt 5.3.

Under försöket testades tjänsten framför allt via fysiska möten mellan farmaceut och kund på apotek, men även på distans från apotek som endast bedriver e-handel, via en säker videolösning. Vid e-handel genomfördes tjänsten vid ett inbokat tillfälle separerat från själva expeditionen. För att kunna genomföra vägledningen på distans behövde farmaceuten säkerställa att kunden hade tillgång till sitt läkemedel. Kundkortet skickades via en säker meddelandefunktion.

Dokumentation

Farmaceuten dokumenterade arbetet genom att registrera tjänsten samt om det krävdes någon korrigering eller inte i apotekens kassasystem. Dessutom dokumenterades ett antal parametrar för varje tjänst i en så kallad tjänstelogg.

2.4 Försökets organisation och genomförande

Deltagande apotek och farmaceuter

Försöket genomfördes på 150 apotek, fördelade på sju apoteksaktörer, Apoteket, Kronans Apotek, Apotek Hjärtat, Apoteksgruppen, Lloyds Apotek (numera Doz Apotek), Apotea och Gröndals Apotek, utifrån storlek på marknaden räknat i antal apotek. Urvalet av apotek gjordes av respektive aktör med målet att få så stor spridning som möjligt sett till storlek, geografi och läge. Urvalet var inte slumpmässigt, då hänsyn även behövde tas till praktiska förutsättningar att genomföra försöket, som till exempel stabil personalsituation och planerade ombyggnationer. Apoteken fick aktivt ansöka om att vara med i försöksverksamheten och intresset var större än de 150 apotek som var målsättningen och ett antal apotek fick ett negativt besked.

Totalt deltog cirka 800 farmaceuter, både apotekare och receptarier.

Utgångspunkten var att samtliga farmaceuter som arbetade på ett apotek som deltog i försöket skulle utbildas och genomföra tjänsten. Vissa farmaceuter på apoteken genomgick dock inte utbildningen av olika skäl, till exempel att de endast arbetade mindre del av sin arbetstid på apoteket eller inom kort skulle vara tjänstlediga eller byta arbetsplats.

Tidplan

Försökstiden sattes till 3 månader. Försöket startade vecka 10 2022 för tio apotek och övriga 140 apotek startade vecka 12. Samtliga apotek hade avslutat försöksverksamheten senast vecka 24.

Mål

Målet var att totalt genomföra 5 000 tjänster under försökstiden. Målet sattes utifrån tidigare erfarenheter från svenska försök samt uppgifter från Norge och Danmark kring antalet genomförda tjänster. Respektive apoteksaktör ansvarade för att bryta ner målet till delmål för varje apotek.

Modell för genomförande av försöket

En organisation för att implementera och testa tjänsten skapades med utgångspunkt från den branschgemensamma arbetsgruppen som deltar i TLV:s

policylabb. Arbetsgruppen ansvarade för framtagande av innehållet i tjänsten, rutiner, utbildnings- och stödmaterial. Allt material var branschgemensamt och godkändes av arbetsgruppen innan det användes eller distribuerades. Apoteksaktörerna bidrog även med extra resurser som behövdes i arbetet, till exempel för att ta fram utbildningsmaterial.

För var och en av de deltagande sju apoteksaktörerna utsågs en huvudansvarig som också ingick i arbetsgruppen. Den ansvarade för införandet inom respektive apoteksaktör. På varje apotek som skulle delta i försöksverksamheten utsågs en implementeringsledare. Implementeringsledaren hade till uppgift att säkerställa att respektive apotek införde tjänsten och hade även uppdrag kring utbildning och kvalitetssäkring.

Samverkan

Samverkan skedde med Astma- Allergi- och KOLsjuksköterskeföreningen (ASTA) i framtagandet av utbildningsmaterialet samt med Astma- och Allergiförbundet som gav ett patientperspektiv till tjänst och utbildning.

Finansiering

Försöket finansierades till största del av apoteksbranschen själva, via resurser från respektive deltagande apoteksaktör samt från branschföreningens dotterbolag SA Service AB.

Utöver det ansökte TLV om medel (500 000 kr) från Vinnova för att stödja försöksverksamheten. Vinnova beviljade ansökan inom ramen för utlysningen *Smart policyutveckling genomförande*.²¹ Det innebar att TLV kunde upphandla utvärderingsrapporter från de sju apoteksaktörerna som deltog i försöket med tjänsten *Inhalationsvägledning*, vilket säkerställde att TLV fick ett gediget dataunderlag från apoteken. Ansökan motiverades utifrån att TLV var beroende av att apoteken prioriterade försöksverksamheten och insamlingen av den data som krävs för att slutsatser ska kunna dras och ligga till grund för slutliga förslag till regeringen i slutrapport i mars 2024. Det var också avgörande att apoteken genomförde försöksverksamheten på ett sätt där utveckling och justering av tjänsterna kunde ske stegvist i policylabbet, att försöket skedde enhetligt på samtliga deltagande apoteksaktörer samt att tillräckligt många tjänster genomfördes så att säkra slutsatser kan dras. Eftersom försök med ytterligare en tjänst, *Apotekens läkemedelssamtal*, planerades starta till hösten 2022, var det tidskritiskt att det första försöket genomfördes och avslutades inom utsatt tid, för att kunna dra lärdom av det och bygga vidare på det i försök nummer två.

Kompetensutveckling för deltagande farmaceuter

Samtliga farmaceuter som deltog i försöket utbildades via en utbildning som bestod av en webbaserad del och en praktisk del. Den webbaserade delen distribuerades genom Läkemedelsakademins lärportal och avslutades med ett test.

²¹ Vinnova. Beslut om bidrag, Vinnovas dnr 2022–00799.

Den praktiska delen leddes av de för varje apotek utsedda implementeringsledarna, och till den fanns demo-inhalatorer, som också kunde användas i kundmötet vid behov. Efter godkänt test och genomgången praktisk utbildning registrerades farmaceuterna som certifierade för tjänsten i lärportalen.

2.5 Datainsamling

Information samlades in på olika sätt för att kunna beskriva resultatet av försöket.

Antal tjänster – med och utan korrigering

Antalet genomförda tjänster, och om de innebar att farmaceuten behövde korrigera patienten eller inte, registrerades direkt efter respektive tjänst i apotekens kassasystem eller via manuell registrering om tjänsten genomförts via videolösning.

Farmaceuternas upplevelse av tjänst och införande

De deltagande farmaceuterna ombads svara på en enkät vid två olika tillfällen, en i början av försöket och en i slutet av försöket. I enkäten ställdes frågor om utbildningen, rutinen, tidsåtgång vid utförandet av tjänsten samt hur farmaceuter och kunder uppfattade tjänsten.

Uppföljning av kvalitetssäkring

För att få en uppfattning om hur väl farmaceuterna följde den fastställda rutinen för tjänsten genomförde implementeringsledarna stickprov. Resultaten samlades in via en enkät.

Tjänstelogg

Efter varje genomförd tjänst skulle farmaceuten dokumentera genomförandet i en tjänstelogg; om patienten var nyinsatt på inhalatorn, vilken inhalator det rörde sig om samt vilka fel som farmaceuten upptäckt när tjänsten utfördes. Tjänsteloggen samlades in från apoteken och sammanställdes.

2.6 Resultat från försöket

Sveriges Apoteksförening har redovisat resultatet av försöket på detaljerad nivå i en särskild rapport²². Nedan följer en sammanfattning av resultatet.

Genomförda tjänster överträffade målet

Totalt genomfördes 7 905 tjänster, vilket var betydligt fler än målet på 5 000 tjänster. I snitt genomfördes 3,5 tjänster per apotek och vecka. Tjänster utfördes på samtliga apotek som deltog i försöket och under samtliga veckor, och fördelades jämnt mellan de apoteksaktörer som deltog.

²² Sveriges Apoteksförening (Fredrik Boström), Försöksverksamheten med Inhalationsvägledning på svenska apotek våren 2022, okt 2022.

<http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/10/Rapport-F%C3%B6rs%C3%B6ksverksamheten-med-Inhalationsv%C3%A4gledning-p%C3%A5-svenska-apotek-v%C3%A5ren-2022.pdf>

Korrigerig behövdes i hälften av tjänsterna

Totalt utfördes 3 849 tjänster med korrigerig av handhavandet efter patientens demonstration, vilket motsvarar ungefär hälften (49 procent) av totalt antal utförda tjänster. Totalt 34 tjänster utfördes via videosamtal och i drygt hälften av dessa behövdes en korrigerig.

Farmaceuterna hade en positiv upplevelse av försöket och tjänsten

Svarsfrekvensen för de två enkäterna som skickades till farmaceuter som deltog i försöket var 40 procent (304 svar /768), respektive 30 procent (244 svar /804). De svarande representerade samtliga deltagande apoteksaktörer.

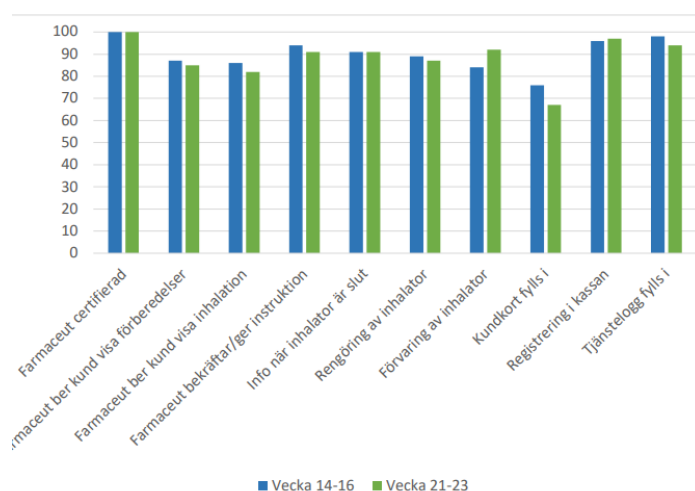
Farmaceuterna som utförde tjänsten var generellt sett nöjda med utbildning, rutin och övrigt stödmaterial. Nästan alla som svarade (97 procent) ansåg att tjänsten passar att utföra på apotek. De uppgav att tjänsten tar mellan 5 och 10 minuter att genomföra, att de upplevde att tjänsten innebar en nytta för kunderna och att farmaceutens kompetens tas tillvara på ett bra sätt.

Hög efterlevnad till fastställd rutin för tjänsten

För att säkerställa att rutinen för tjänsten följdes gjordes stickprov vid två tillfällen under försöket, under vecka 14–16 (107 stickprov) och under vecka 21–23 (90 stickprov). Stickproven innebar att en implementeringsledare eller en certifierad farmaceut observerade en farmaceut som genomförde tjänsten. Figur 4 visar de olika moment som ingick i stickproven, samt i vilken grad de olika momenten uppfylldes. Generellt sett genomfördes försöket med ett enhetligt utförande av tjänsten med hög efterlevnad till framtagna rutiner.

Ett fynd var dock att det i stickproven framkom att momentet som innebär att patienten själv demonstrerar inhalationstekniken inte hade en högre uppfyllelse än 82 - 85 procent vid de två olika mätningarna, se vidare diskussion om möjliga orsaker till detta i avsnitt 2.7.

Figur 4: Moment i tjänsten som kontrollerades genom stickprov, samt i vilken grad momenten uppfylldes.



Tjänstelogg

I sammanställningen av tjänsteloggar finns data från 6 836 utförda tjänster, vilket är 978 färre tjänster än vad som registrerats totalt i kassan, diskrepansen diskuteras närmare i avsnitt 2.7 nedan. Vid närmare analys av inrapporterade tjänsteloggar ses mindre avvikelser på vissa apotek, några har större avvikelser och slutligen har vissa apoteks tjänsteloggar inte kunnat samlas in alls.

Av de 6 836 tjänsterna så angavs 42 procent (2 858 st) gälla förstagångsanvändare. Tabell 2 visar typ av fel som noterades i tjänsteloggarna. Flest fel noterades för momentet *inhalationsteknik*, endast 32 procent av kunderna gjorde inte några fel alls.

Tabell 2: Antalet fel som noterades i tjänsteloggarna för tjänsten; andelen fel av totala antalet registrerade tjänster.

Typ av fel	Antal	Andel
Inhalatorns förberedelse	2806	41%
Frammatning av dos	2577	38%
Inhalationsteknik	3050	45%
Hur man vet att läkemedlet i inhalatorn är slut	1894	28%
Rengöring	2551	37%
Förvaring	1824	27%
Totalt antal registrerade tjänster	6836	100%

2.7 Diskussion om resultatet av försöket

Apotekens förmåga att utföra en etablerad intervention

Försöksverksamheten genomfördes generellt sett med ett enhetligt utförande av tjänsten med hög efterlevnad till framtagna rutiner. Det visade de stickprov som genomfördes. Ett fynd var dock att det i stickproven framkom att momentet som innebär att patienten själv demonstrerar inhalationstekniken inte hade en högre uppfyllelse än 82 - 85 procent vid de två olika mätningarna. Att be om en demonstration är själva kärnan i tjänsten och det moment som tydligast gör att det skiljer sig från den rådgivning som ingår i grunduppdraget och sker vid en vanlig receptexpedition. Ett mindre antal tjänster i stickproverna verkar dock ha utförts utan inslag av demonstration och det har inte undersökts närmare vad det är som gör att farmaceuten ändå anser att en tjänst har utförts.

Apoteksbranschen beskriver att en tänkbar förklaring till detta är att det inte har passerat för kunden att visa momenten, till exempel eftersom inhalation nyligen utförts eller att det är en förälder till ett barn som besöker apoteket utan barnet, men att det ändå har varit en mer djupgående rådgivning och dialog som gett farmaceuten tillräckligt underlag. Det kan också visa på svårigheten med en standardisering av en tjänst där standardiseringen i sig exkluderar de som kan ha nytta av tjänsten. Om inte demonstration kan genomföras i den aktuella situationen kan inte tjänsten utföras även om det går att uppnå samma syften med mindre

anpassningar, till exempel genom utökad muntligt samtal där momenten går igenom grundligt.

En annan brist var kvaliteten i de insamlade tjänsteloggarna, som gjorde att det inte gick att dra säkra slutsatser kring vilka de största utmaningarna för kunder med inhalatorer är, och att antalet tjänster som registrerats via kassan inte stämde med det antal som beskrivits via tjänsteloggar. Apoteksbranschen har analyserat detta och dragit lärdomar, samt vidtagit åtgärder inför försöket med *Apotekens läkemedelssamtal*.

Tjänster som genomfördes på distans

Försöket inkluderade även tjänster som genomfördes via säker videolösning från apotek som enbart bedriver e-handel med läkemedel. Utmaningarna med en tjänst på distans är att samtalet behöver bokas in separat och att kunden behöver ha fått sitt läkemedel levererat innan samtalet. En fördel är att det går att utföra i hemmiljö och därmed i en mer vardagsnära situation. Det går också att genomföra för kunder som inte själva kan ta sig till apoteken vilket breddar kundgruppen som kan få ett erbjudande om deltagande. Samtidigt krävs vissa tekniska förutsättningar och vana för att ta del av tjänsten. Dessa parametrar har inte utvärderats i försöket men försöket visar ändå att det går att genomföra tjänsten på distans.

Efterfrågan och behov av tjänsten och mottagandet hos kunderna

Målet var att under försöksverksamheten genomföra 5 000 tjänster under tre månader på 150 apotek. Antalet blev i stället 7 905 tjänster. TLV kan konstatera att det finns ett intresse hos astma- eller KOL-patienter att ta del av tjänsten.

Med antagande om jämn fördelning över året och genomfört på samtliga apotek i hela landet, skulle det utföras 300 000–350 000 tjänster årligen. Apoteksbranschen menar dock att det sannolikt för högt räknat eftersom

- apoteken i försöket inte var slumpvist utvalda utan var något större än ett genomsnittligt apotek,
- variationen i antal genomförda tjänster mellan olika apotek stor och försöksverksamheten genomfördes under ”allergisäsong” då uttagen av inhalationsläkemedel är större jämfört med under resten av året,
- intresset sannolikt är större när en verksamhet är ny, än när den funnits ett tag (inga kunder hade ju erbjudits tjänsten vid ett tidigare tillfälle).

Försöksverksamheten riktade sig till samtliga kunder som hämtade ut inhalator mot astma eller KOL. Apoteksbranschen bedömer dock att utformningen av tjänsten gjorde att det sannolikt var en större andel vuxna kunder som tog del av den även om detta inte följdes under försöket. Jämfört med det totala antalet patienter som hämtar inhalationsläkemedel (700 000 personer under 2021) nådde försöksverksamheten runt 1 procent av dessa.

Fullt utbyggt skulle en inhalationstjänst som utförs i samma storleksordning som i Norge nå drygt 20 procent av patienterna – om alla patienter endast tog del av tjänsten en gång per år. Samtidigt finns det en fördel om en kund får ta del av

tjänsten vid flera tillfällen, dels eftersom repetition av kunskaperna är värdefull²³, dels för att många kunder har flera inhalationsläkemedel där det kan vara olika inhalatortyper. Det är inte heller ovanligt att kunden får byta inhalator över tid då rekommendationslistor förändras.

Av de som tog del av tjänsten i försöksverksamheten så var 42 procent nyinsatta på läkemedlet. Ett nytt läkemedel kan innebära en större vilja att ta till sig information om användningen och ta del av en sådan tjänst som prövades i försöket.

Farmaceuterna upptäckte och korrigerade fel i patientens hantering av inhalatorn i hälften, 49 procent enligt registreringen i kassasystemet, av alla genomförda tjänster, vilket innebär att den population som erbjuds och tackar ja till tjänsten har en suboptimal användning eller hantering av sin inhalator. Genom att farmaceuterna korrigerar de fel som görs får patienterna bättre förutsättningar att använda sina läkemedel och få ut mesta möjliga effekt av dem.

Enligt statistik från Norsk Apoteksförening från andra kvartalet 2022 var det 36 procent av kunderna som fick tjänsten som behövde korrigerande och ytterligare 26 procent där farmaceuten bedömde att det behövdes en uppföljning vid senare tillfälle. Slutligen var det 42 procent som inte gjorde något fel.²⁴ Eftersom apoteken i Norge dokumenterar tjänsten på ett annorlunda sätt är det inte helt jämförbart. I den utvärderingsstudie som genomförts i Norge fann man att 70 procent av kunderna gjorde något fel²⁵ vilket stämde väl överens med den sammanslagna andelen av de som behövde korrigerande och de som behövde uppföljning. Denna andel har sjunkit över tid i Norge.

Apoteksbranschen resonerar kring att tjänsten kan behöva utvecklas för att kunna erbjudas ännu fler och därmed ge en större effekt för hela populationen. En utmaning är till exempel när ett kundbud hämtar läkemedel, eftersom tjänsten är utformad för att kunna korrigera användningen av inhalatorn utifrån att kunden själv demonstrerar hur hen använder inhalatorn. Tjänsten kan också behöva utvecklas för att nå personer med andra språk samt de som har funktionsnedsättningar.

Något som också diskuterats med den expertgrupp som är knuten till policylabbet är möjligheten att ansvarig läkare eller annan vårdpersonal skulle kunna hänvisa eller remittera patienten till apotek som erbjuder tjänsten. Det skulle potentiellt leda till att tjänsten når de patienter med störst behov av stöd i läkemedelsanvändningen.

²³ Boise E, Rotella M. ABCs of asthma inhaler and device training. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2015 Sep;5 Suppl 1:S71-5. doi: 10.1002/alr.21605. PMID: 26335839.

²⁴ Intervju via e-post, Hilde Ariansen, Seniorrådgiver, Norges Apotekforening, 2022-09-01

²⁵ Ruud KW, Rønningen SW, 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. *Patient Educ Couns.* 2018 Oct;101(10):1828–1837.

Införandemodell för nationell tjänst på stort antal apotek

Apotekens branschgemensamma arbete med försöksverksamheten fungerade bra. De flesta apotek som deltog i försöket genomförde tjänster kontinuerligt under försöket och fler tjänster än målet genomfördes. Skälet till att några apotek endast genomförde enstaka tjänster under ett mindre antal veckor har inte undersökts vidare, men tänkbara förklaringar uppges vara att det är fråga om små apotek eller att de har haft personalförändringar, till exempel att en certifierad farmaceut slutat eller varit sjukskriven.

Uppföljningen via enkäter till farmaceuter som genomförde tjänsten visade på stor nöjdhet med utbildning, rutiner och stödmaterial.

2.8 Lärdomar från försök 1 inför fortsatt utveckling

Försöket med *Inhalationsvägledning* innebar en omfattande verksamhet för apoteksbranschen och många var involverade på olika nivåer inom de sju deltagande apoteksaktörerna och på branschnivå. Det är första gången en nationell farmaceutisk tjänst testas på den omreglerade apoteksmarknaden, vilket gav nya erfarenheter och lärdomar om effektivt branschgemensamt arbetssätt och kommunikation.

De viktigaste lärdomarna från försöket med *Inhalationsvägledning*, som tagits med till försöket med *Apotekens läkemedelssamtal*, och inför fortsatt utveckling av farmaceutiska tjänster uppger apoteksbranschen vara:

- Vikten av att kommunicera tydligt och upprepat om kärnan i tjänsten, det vill säga momentet där farmaceuten ber patienten demonstrera hur hen använder inhalatorn.
- Vikten av att ha enklast möjliga dokumentationssätt för tjänsten och testa dessa noga.
- Den framtagna utbildningsmodellen med en kombination av webbaserade egenstudier och lärarledd praktisk träning fungerade bra.
- Införandemodellen fungerade bra, sannolikt spelade den lokala förankringen via implementeringsledaren som fanns ute på respektive apotek en viktig roll.
- Digitala samarbetsformer (möten) har troligtvis varit en förutsättning för att kunna arbeta effektivt med så många olika organisationer inblandade.

2.9 Resultat från tidigare forskning

Forskare vid Uppsala universitet har på uppdrag av apoteksbranschen genomfört en litteraturgenomgång med fokus på utfallet av inhalationstjänster på öppenvårdsapotek, inklusive e-handel, i länder som liknar Sverige.

Hela litteraturgenomgången finns i en separat rapport.²⁶ Här nedan sammanfattas resultat och slutsatser kortfattat; detaljerade beskrivningar och referenser återfinns i rapporten från Uppsala universitet.

Syftet

Syftet var att kartlägga utfallet av inhalationstjänster på öppenvårdsapotek, inklusive e-handel. Bland annat beskrivs följande utfall: inhalationsteknik, astmakontroll, följsamhet, livskvalitet och hälsoekonomi. Dessutom presenteras andra faktorer omkring tjänsterna, till exempel särskild utbildning för personalen på apotek.

Metod

En litteraturgenomgång med fokus på inhalationstjänster utförda på öppenvårdsapotek, inklusive e-handel, i länder som liknar Sverige genomfördes. I studien har vetenskapligt publicerad litteratur inkluderats.²⁷ Sökningen begränsades till artiklar skrivna på engelska eller ett skandinaviskt språk och som publicerats under de senaste 15 åren och en rad inklusions- och exklusionskriterier, se översikt i figur 5.

Resultat

Totalt 22 studier ingick sammanställningen; sju utförda i Australien, två vardera i Italien och Nederländerna, samt en var från Belgien, Japan, Litauen, Norge, Portugal, Serbien, Spanien, Storbritannien, Turkiet, Tyskland och USA. Interventionerna i studierna var olika omfattande och hade olika fokus. En översikt över studierna finns i bilaga 2. De inkluderade studierna var heterogena vad gäller vilka patientgrupper som har inkluderats, astma och/eller KOL-patienter, några gånger med särskild problematik.

De flesta studierna visade på förbättringar på de utfall man har mätt, bilaga 3. Det är dock stora skillnader mellan hur interventionerna har utförts och vilka aspekter man har följt upp, inte minst saknas det hälsoekonomiska beräkningar som kan visa kostnadseffektivitet och inte endast förbättringar på olika parametrar.

Det är svårt att veta vilken komponent i en komplex intervention, som har effekt på olika utfall. Sju av studierna bedömdes att endast vara tekniska, det vill säga att interventionen fokuserade på att förbättra inhalationstekniken. De övriga 15 innehöll både en teknisk komponent samt att man därutöver också arbetade med till exempel patientens attityder till att använda läkemedel eller sjukdomsförståelse. Den tjänst som testades i försöksverksamheten inom det här uppdraget har fokus framför allt på den tekniska aspekten, vilket man bör ha i åtanke om erfarenheter

²⁶ Kälvemarm Sporrang, S. Svensberg K. Ramsin Eklund J. Översikt över inhalationstjänster på öppenvårdsapotek. Rapport till Sveriges Apoteksförening. Institutionen för Farmaci, Uppsala universitet. Januari 2023 <http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2023/02/Oversikt-over-inhalationstjanster-p%C3%A5-%C3%B6ppenv%C3%A5rdsapotek-20230223.pdf>

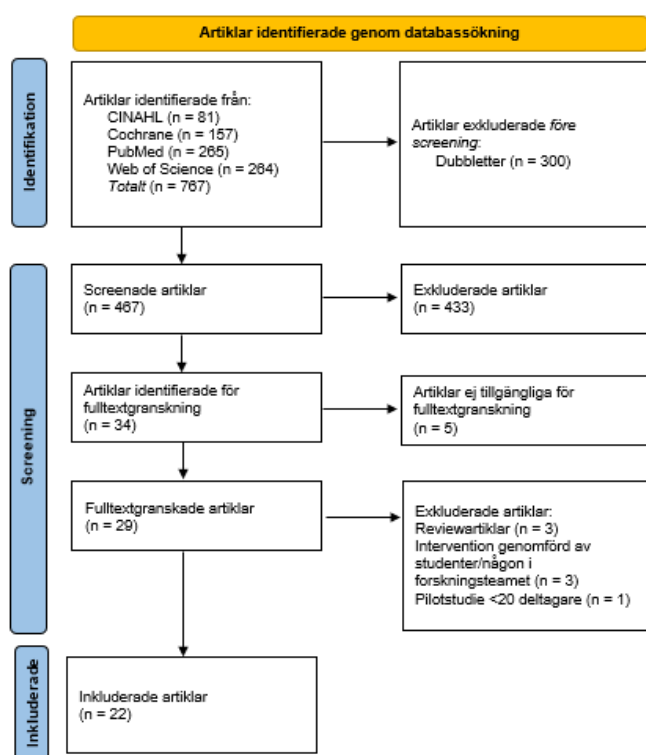
²⁷ En sökstrategi togs fram i samråd med en bibliotekarie vid Uppsala universitet. Sökningar gjordes i databaserna CINAHL, Cochrane, PubMed samt Web of Science Core Collection. Söktermer och antal träffar i respektive databas redovisas i rapporten.

från andra interventioner ska jämföras med den tjänst som testas inom TLV:s uppdrag.

För många utfallsfaktorer kan konstateras att inhalationstekniken generellt verkar bli signifikant förbättrad efter en vägledning av farmaceut på apotek. I de interventioner som har klassificerats som tekniska ser alla som har mätt inhalationsteknik en förbättring.

Man kan anta att en förbättrad inhalationsteknik leder till bättre sjukdomskontroll, men då färre studier har mätt astmakontroll är det svårt att uttala sig om det. De interventioner som klassades som endast tekniska mäter också färre utfall, utöver inhalationsteknik. För astmakontroll visade åtta studier en förbättring medan fem inte visade någon skillnad (inklusive två med endast tekniskt fokus), en ytterligare studie visade en förbättring i en fördefinierad grupp. Sex studier visade effekt på följsamhet (inklusive en med endast tekniskt fokus) och sex visade ingen inverkan och ytterligare en visade blandade resultat beroende på mätmetod.

Figur 5: Artiklar identifierade och inkluderade i litteraturgranskning.



Alla 16 (av 22) studier som utvärderade inhalationsteknik visar att farmaceuter klarar av att identifiera och korrigera inhalationsfel, detta är i linje med övriga litteraturöversikter. Inhalationsteknik har dock bedömts på många olika sätt. De tekniska interventionerna varierar också i omfattning från att endast innehålla en genomgång till upp till sex. En del använde sig dessutom av visualiseringsverktyg, skickade med broschyrer med mera. I en studie som exkluderades på grund av att

den inte utfördes av farmaceuter värderades effekten av att patienter först hade fått en videogenomgång av riktig inhalationsteknik på apotek, i studien behövde 85 av 165 personer fortfarande en genomgång av en fysisk person för att korrigera tekniken efter att ha sett videon. Efter en fysisk genomgång kunde 64 av de 85 (75,3%) uppvisa korrekt teknik. Detta verkar indikera vikten av att en fysisk person genomgår tekniken som ett komplement, en individuell genomgång ger också möjlighet för individuell återkoppling. En studie kommenterar också att hur återkopplingen när det gäller inhalationsteknik ges verkar påverka effektiviteten gällande upprätthållande av korrekt inhalationsteknik över tid. Resultaten från denna översikt indikerar att effekten av patientutbildning i inhalationsteknik verkar avta med tiden, vilket också konstaterats tidigare.

Slutsats av litteraturgenomgången

Sammanfattningsvis konstaterar forskarna vid Uppsala universitet att inhalationstjänster på öppenvårdsapotek leder till förbättringar vad gäller patienters inhalationsteknik, jämte andra parametrar. Emellertid är inkluderade studier heterogena och det saknas enhetliga utfallsmått och, inte minst, hälsoekonomiska utvärderingar av dessa tjänster.

2.10 TLV:s bedömning efter försöket med Inhalationsvägledning

Utifrån kunskapsläget som TLV har idag och baserat på apoteksbranschens resultatredovisning av försöket med *Inhalationsvägledning* och Uppsala universitets litteraturgenomgång av tidigare genomförd forskning om inhalationstjänster på apotek, gör TLV vissa bedömningar. Dessa finns beskrivna i avsnitt 6.1.

3 Försök med Apotekens läkemedelssamtal

Det andra försöket som genomförs är med en tjänst som heter *Apotekens läkemedelssamtal* (i delrapport 1 benämnd som *Medicinstart*) och innebär coachande samtal med syfte att öka patientens motivation för att ta sitt läkemedel och förmåga att hantera läkemedlet praktiskt i vardagen. Försöket pågår vid tidpunkten för denna delrapports publicering.

3.1 Bakgrund

Den genomsnittliga följsamheten till kronisk läkemedelsbehandling i världens i-länder uppskattas till cirka 50 procent.²⁸ Det kan vara många olika orsaker till det, både ett medvetet val från patienten, att man glömmer, eller har missförstått hur medicinen ska tas.

Läkemedelsgruppen *statiner* är förstahandsbehandling vid höga blodfetter 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.²⁹ Patienter som får behandlingen som primärprevention har lägre följsamhet än de som behandlas efter hjärt-/kärlhändelser. Bristande följsamhet kan vara både medveten och omedveten. En bidragande orsak till bristande följsamhet för patienter som behandlas med statiner är troligen att man inte känner någon effekt av behandlingen, eftersom den verkar förebyggande mot hjärt-kärlsjukdom som hjärtinfarkt och stroke.

För att förbättra följsamheten har man i flera andra länder numera specifika farmaceutiska tjänster på apoteken, det gäller bland annat Storbritannien (*New Medicine Service*), Norge (*Medisinstart*) och Danmark (*Medicinsamtale*), som har etablerat dessa tjänster med offentlig ersättning sedan lång tid tillbaka. Inriktningen skiljer sig åt mellan länder när det gäller vilka diagnoser eller läkemedelsgrupper som omfattas och upplägget på tjänsterna är också olika.

Tjänsterna har utvärderats vetenskapligt, både med fokus på klinisk effekt och på hälsoekonomiska parametrar, mer om det i kapitel 4. Generellt kan dock sägas att flera studier visat att följsamheten signifikant ökar till följd den farmaceutiska

²⁸ World Health Organization, Adherence to long-term therapies. Evidence for action (2003).

²⁹ Berglind IA, et al. Värdet av statiner – användningsmönster och följsamhet vid behandling. Forskningsrapport från SNS, februari 2013.

tjänsten i jämförelse med standardservice på apotek. Det visas till exempel i en studie från Storbritannien³⁰ och en studie från Norge.³¹

År 2015 tog Region Stockholm initiativ till att testa en tjänst 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 konsultföretagets personal kunde 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. Några resultat av insatsen med avseende på effekten på följsamhet har dock tyvärr ännu inte redovisats.

Med inspiration från tjänsterna i Danmark, Norge och Storbritannien och erfarenheter från det svenska försöket utvecklades tjänsten *Apotekens läkemedelssamtal* för försöksverksamhet inom ramen för TLV:s regeringsuppdrag.

3.2 Syftet med försöket

Försöket har tre syften:

1. Att utvärdera apotekens förmåga att genomföra tjänsten *Apotekens läkemedelssamtal* och visa på vilka förutsättningar som krävs för att apoteken ska kunna genomföra en sådan tjänst.
2. Att utvärdera apotekspersonalens syn på tjänsten och sin yrkesroll i förhållande till tjänsten.
3. Att utvärdera patientnyttan med den utförda tjänsten (effekten) genom att jämföra med patienter som får standardbemötande på apotek (kontrollgrupp)

3.3 Utgångspunkter för tjänsten

Skäl till låg följsamhet kan delas upp i två delar;

- patientens motivation till behandlingen samt

³⁰ Elliott R.A., et al. Cost Effectiveness of Support for People Starting a New Medication for a Long-Term Condition Through Community Pharmacies: An Economic Evaluation of the New Medicine Service (NMS) Compared with Normal Practice. *Pharmacoeconomics*. 2017 Dec;35(12):1237-1255.

³¹ Ragnar Hovland, Sara Bremer, Christine Frigaard, Solveig Henjum, Per Kristian Faksvåg, Erik Magnus Sæther, Ivar Sønbo Kristiansen, Effect of a pharmacist-led intervention on adherence among patients with a first-time prescription for a cardiovascular medicine: a randomized controlled trial in Norwegian pharmacies, *International Journal of Pharmacy Practice*, Volume 28, Issue 4, August 2020, Pages 337–345.

- patientens förmåga att hantera medicineringen i vardagen.

Patientens motivation påverkas av patientens uppfattning om hur nödvändigt det är att ta ett visst läkemedel kontra riskerna att inte ta läkemedlet. En annan faktor som påverkar motivation är patientens acceptans till behandlingen, vilket kan vara svårare för en livslång behandling som är förebyggande.³²

För att öka följsamheten är det därför nödvändigt att förstå patientens uppfattning om behandlingen och det specifika läkemedlet samt hur medicineringen fungerar i patientens vardag. Följsamhetsstöd behöver riktas in på förståelse kring dessa faktorer för att råd och information ska kunna anpassas till varje patient.

Målgruppen för tjänsten *Apotekens läkemedelssamtal* är i försöksverksamheten patienter med nyinsatt statin. Behandling med statin är en förebyggande behandling som kräver att patienten är följsam både ur perspektivet att ta läkemedlet som ordinerat och fortsätta behandlingen över tid. Både motivationen och den praktiska hanteringen av läkemedlet i vardagen är avgörande för följsamheten hos dessa patienter. Tjänsten är utformad för att täcka båda dessa delar.

Tjänsten består av två samtal. Samtal 1 syftar till att farmaceuten ska förstå patientens uppfattning om behandlingen och läkemedlet samt hur medicineringen fungerar i vardagen för att kunna ge anpassad rådgivning och information som ökar patientens motivation och förenklar läkemedelsanvändningen. De råd och aktiviteter som kommer fram i samtalet får kunden med sig i dokumenterad form i ett kundkort. Samtal 2 syftar till att följa upp råd och aktiviteter från samtal 1 och fånga upp hur kunden upplever att det går med läkemedelsanvändningen.

3.4 Hur går tjänsten Apotekens läkemedelssamtal till?

Kunderbjudande

Till apotekens kunder kommer tjänsten att beskrivas på följande sätt:

Vet du vad du vinner på att ta din nya blodfettsänkande medicin?

Det kan kännas ovant eller onödigt att ta ett läkemedel i förebyggande syfte om du själv inte upplever några symtom eller ser tydliga vinster med ditt läkemedel på sikt. Oro för biverkningar är vanligt och att få in en rutin i vardagen för att det ska vara enkelt att komma ihåg att ta sitt läkemedel varje dag kan vara svårt.

Med vår tjänst Läkemedelssamtal får du två samtal med en farmaceut där du får svar på dina funderingar kring din blodfettsänkande medicin och vinsten med behandlingen.

³² Horne R, Chapman SCE, Parham R, Freemantle N, Forbes A, et al. (2013) Understanding Patients' Adherence-Related Beliefs about Medicines Prescribed for Long-Term Conditions: A Meta-Analytic Review of the Necessity-Concerns Framework. PLOS ONE 8(12): e80633. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0080633>.

Du får tips och råd som kan underlätta din medicinering för att du ska få full effekt av läkemedlet och öka vinsten för din hälsa.

Det första samtalet får du när du hämtar ut ditt läkemedel och det andra när du använt läkemedlet några veckor

Kunder som erbjudandet riktar sig till

De patienter som ska erbjudas tjänsten är de som nyligen påbörjat en behandling med statiner (ATC-kod C10AA). Nyinsatt definieras som första receptet på ett statinläkemedel som expedieras för första gången på apotek. För att avgöra detta utgår farmaceuten från recepthistoriken men behöver också stämna av med kunden att denne inte haft recept på statinläkemedel som inte finns med i recepthistoriken, till exempel utfärdat på pappersrecept.

Genomförande av tjänsten

Tjänsten genomförs enligt en branschgemensam rutin.³³ Som stöd i arbetet har farmaceuten en samtalsmall (se bilaga 4) att utgå ifrån. I korthet genomförs tjänsten genom att farmaceuten:

- uppmärksammar att kunden har ett nyinsatt statinläkemedel i samband med expedition av läkemedlet.
- erbjuder det extra stöd som tjänsten innebär och förklarar vad som ingår i tjänsten samt att den också ingår i en forskningsstudie. På fysiskt apotek sker detta i samband med expedition av läkemedlet. På e-apotek kontaktas kunder inom målgruppen för att erbjudas tjänsten.
- inhämtar samtycke från kunden att delta i forskningsstudien.
- genomför samtal 1. På fysiskt apotek kan detta ske i samband med expedition eller om kund önskar så bokas ett möte in. På e-apotek bokas alltid ett möte som genomförs via säker videolösning. Samtalsmallen fylls i med de uppgifter som behövs i effektstudien samt för att farmaceut ska genomföra samtal 2. Ett kundkort fylls i och överlämnas till kund med information om vad samtalet har omfattat och de aktiviteter/råd som farmaceut och kund kommit fram till tillsammans. Vid e-handel skickas kundkortet via en säker meddelandefunktion.
- bokar in tid för nästa samtal efter 2 till 4 veckor. På fysiskt apotek kan samtal 2 bokas som ett fysiskt besök eller telefonsamtal. På e-apotek bokas tid för ett möte via säker videolösning eller telefon.
- genomför samtal 2 och dokumenterar på samma sätt som i samtal 1.

Samtalsstruktur

Samtalet följer en tydlig struktur som lärs ut under utbildningen och med hjälp av en samtalsmall, se bilaga 4. Samtalsmallen används också för att dokumentera samtalet och deltagande i effektstudien, samt för att boka in samtal 2.

³³ Beskrivning av hur tjänsten Apotekens läkemedelssamtal skiljer sig från apotekens grunduppdrag finns i delrapport 1, avsnitt 5.3.

Dokumentation

Tjänsten dokumenteras på olika sätt för att samla in data på antal utförda tjänster, data som ska användas i effektstudie och för att farmaceuten ska kunna göra en uppföljning vid samtal 2.

Registrering av antal utförda tjänster ska genomföras i apotekens kassasystem. E-apoteken registrerar detta i en särskild fil då farmaceuter inte använder ett kassasystem. Tre olika varunummer används vid denna registrering som ligger till grund för statistik över antal rekryteringsförsök (kunden tackar nej till deltagande) och genomförda tjänster (samtal 1 och 2). Denna registrering skulle kunna användas för att ansöka om ersättning för genomförda tjänster.

Dokumentation i samband med att tjänsten utförs sker i den samtalsmall som farmaceuten har som stöd. Kundens personuppgifter, kontaktuppgifter och antal genomförda samtal dokumenteras som insamling till effektstudien. Vid samtal 1 dokumenteras även de aktiviteter och råd som farmaceut och kund kommer fram till för att detta ska kunna följas upp vid samtal 2. Här dokumenteras även kundens samtycke till att delta i effektstudien.

3.5 Kompetensutveckling för deltagande farmaceuter

Samtliga implementeringsledare och farmaceuter som utför tjänsten har genomgått en utbildning som tagits fram av den branschgemensamma arbetsgruppen. Utbildningen avslutas med en certifiering. Cirka 750 farmaceuter utbildas för tjänsten.

Utbildningen består av både självstudier och praktisk träning. Självstudierna ges via en digital lärplattform som tillhandahålls av Läke-medelsakademien.

Självstudierna består av:

- Teoretisk bakgrund till statinbehandling.
- Vilka utmaningar och hinder som finns för god följsamhet, generellt och för statiner.
- Information om tjänstens utförande (arbetsprocesser och rutiner) samt bakgrund till samtalsmetodiken.

Den praktiska träningen sker i grupp på apoteken och består av övningar i samtalsteknik. Implementeringsledarna har utbildats i att handleda den praktiska träningen och ansvarar för genomförandet med stöd av gemensamt utbildningsmaterial och instruktion för handledare.

3.6 Försökets organisation och genomförande

Utifrån lärdomarna med försöket med *Inhalationsvägledning* har vissa justeringar i apoteksbranschens införandemodell gjorts.

Antal patienter

Varje år påbörjar drygt 100 000 patienter en behandling med statiner. Målet är att de deltagande apoteken totalt ska erbjuda tjänsten till 5 000 patienter/kunder. Av dessa beräknas hälften tacka ja till tjänsten och mellan 1 000 och 2 000 kommer genomföra hela tjänsten (två samtal). Apoteksbranschens mål är att 1 500 patienter under försöksperioden genomför båda samtalen.

Försöksperiod

Försöksverksamheten startade i början av november 2022. De apotek som rekryterar till kontrollgrupp (som får standardbemötande på apotek) startade i december 2022 för att enkätutskick ska ske ungefär samtidigt till de som genomgått tjänsten och de som utgör kontrollgrupp.

Samtliga apotek ska erbjuda tjänsten i sex månader från när de först startade tjänsten. Rekrytering av patienter kommer troligen avslutas i slutet av maj 2023.

Organisation för genomförande

Sveriges Apoteksförening ansvarar för samordning av genomförandet genom en huvudansvarig projektledare. En branschgemensam arbetsgrupp ansvarar för att ta fram gemensamma rutiner och utbildning samt ge stöd i implementering och genomförandet genom upprättande av olika roller och stödorganisation.

Varje apoteksaktör har en huvudansvarig för genomförande på respektive företag/apotekskedja. Huvudansvarig ansvarar för att föra ut information till företagets apotek och följa upp genomförandet på övergripande nivå.

På varje apotek som deltar i försöksverksamheten ska det finnas en implementeringsledare som ansvarar för att apoteken genomför försöksverksamheten i enlighet med de processer och rutiner som finns. Implementeringsledare har också ett ansvar att leda vissa utbildningsinsatser och följa upp kvaliteten i utförandet på apoteket.

Styrande dokument och stödmaterial för genomförande

Den branschgemensamma arbetsgruppen tar fram processer och rutiner för hur tjänsten ska implementeras, genomföras och kvalitetssäkras. Dessa gemensamma rutiner fastställs av branschföreningens chefsfarmaceut. Huvudansvariga ansvarar för att föra in dessa processer och rutiner i respektive företags kvalitetsledningssystem och se till att de implementeras på de apotek som ska utföra tjänsten. Som stöd till de farmaceuter som ska utföra tjänsten finns samtalsmallar och kundmaterial.

Kvalitetssäkring och egenkontroll

Rutinerna som beskriver arbetssätten för tjänsten kommer att införas i varje apoteks eget kvalitetsledningssystem och omfattas därmed av det ordinarie egenkontrollprogrammet. Som komplement till detta kommer en egenkontroll genomföras vid tre tillfällen efter en gemensamt framtagen checklista.

3.7 Utvärdering

Information samlas in på olika sätt för att kunna beskriva resultatet av försöket. Erfarenheter tas om hand i arbetsgruppen för försöksverksamheten och diskuteras löpande med policylabbet på TLV. Efter avslutat försök redovisar apoteksbranschen resultatet av försöket till TLV.

Oberoende forskargrupp utvärderar försöket

Försöksverksamheten utvärderas också inom ramen för ett forskningsprojekt vid Uppsala universitet, på uppdrag av apoteksbranschen. Studierna har utformats av de ansvariga forskarna, och beskrivits i ansökan till Etikprövningsmyndigheten³⁴.

De vetenskapliga frågeställningarna i forskningsprojektet är följande:

- Hur påverkar *Apotekens läkemedelssamtal* patienternas följsamhet till statinbehandling?
 - Finns det någon skillnad i effekt utifrån patientens ålder, kön, socioekonomi, samsjuklighet och behandling med andra läkemedel eller utifrån vårdgivar-/apoteksfaktorer som förskrivarens specialitet, apotekens storlek och geografiska läge?
- Hur påverkar *Apotekens läkemedelssamtal* patienternas motivation till och trygghet med att fullfölja sin statinbehandling?
- Har *Apotekens läkemedelssamtal* någon effekt när det gäller att identifiera och lösa läkemedelsrelaterade problem?
- Hur ser medverkande apoteksfarmaceuter på att utföra *Apotekens läkemedelssamtal*?
- Hur utförs *Apotekens läkemedelssamtal*?

Utvärderingen kommer att generera fyra olika studier, en registerstudie, en enkät till patienter, observationer på apotek samt en enkät till farmaceuter.

Metoderna som kommer att användas i respektive studie och datas tillförlitlighet beskrivs mer i detalj i bilaga 5. Etikprövningsmyndigheten godkände den forskning som angavs i ansökan i september 2022.³⁵

³⁴ Utvärdering av apotekens läkemedelssamtal. Ansökan till Etikprövningsmyndigheten av Sofia Kälvevemark Sporrang, Karin Svensberg, Jenna Ramsin Eklund, Björn Wettermark. Etikprövningsmyndighetens dnr 2022-03910-01

³⁵ Beslut från Etikprövningsmyndigheten, dnr som ovan.

4 Effekter och kostnader

Som underlag för ett eventuellt beslut om offentlig finansiering av farmaceutiska tjänster krävs en effektutvärdering. I delrapport 1, kapitel 6, beskrevs de riktlinjer för effektutvärdering av farmaceutiska tjänster som TLV hittills har utvecklat. Riktlinjerna ska ses ur ett långsiktigt perspektiv för de aktuella tjänsterna, där försöksverksamheten är ett första steg. En kortfattad sammanfattning av effektutvärderingskraven finns i avsnitt 1.2 i denna rapport.

4.1 Litteraturgranskning

För att belysa effekten av farmaceutiska tjänster har TLV, i samarbete, med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), granskat vetenskapliga studier som utvärderat farmaceutiska tjänster. Detta kapitel beskriver resultatet av en första granskning, med fokus på kostnadseffektivitet. Granskningen av litteratur kommer att fortsätta under det fortsatta arbetet med uppdraget och vägas in i bedömningar och förslag när uppdraget slutrapporteras i mars 2024.

I litteraturen finns studier som beskriver effekten av farmaceutiska tjänster, både inhalationsvägledning och läkemedelssamtal. Några studier har använt sig av samma metoder som vid utvärdering av läkemedel, det vill säga att man räknar ut hur sannolikt det är att en farmaceutisk tjänst är kostnadseffektiv jämfört med standardbehandling.

4.2 Syftet med litteraturgranskningen

Två primära frågeställningar som granskningen avser besvara är:

- Är apoteksbaserade läkemedelsamtal kostnadseffektiva?
- Påverkar apoteksbaserade läkemedelsamtal (farmaceutisk tjänst utöver apoteks standardservice) patienters uttagsföljsamhet, självrapporterad följsamhet, livskvalitet, inställning till och trygghet med läkemedelsbehandlingen?

4.3 Sökstrategier

Två separata sökstrategier utformades med fokus på inhalationsvägledning och läkemedelsamtal. Frågeställningarna bröts ner i två separata PICOS (*population, intervention, comparison, outcome, study type*) som specificerats i tabell 3 och tabell 4. Med hjälp av de två PICOS formulerades söksträngar för sökning i Medline (via OvidSP) och Scopus (via Scopus.com).

SBU genomförde litteratursökningen under hösten 2022 (datum då litteratursökningen genomfördes: 2022-09-09) som levererade de utvalda studierna uppdelade på systematiska litteraturöversikter och hälsoekonomiska primärstudier. I den här delrapporten redovisar vi endast resultat och analys för

den hälsoekonomiska granskningen, se bilaga 6. Granskningen av övriga studier fortsätter under 2023 och redovisas i samband med slutrapporten för uppdraget.

Sökningen utfördes i databaserna Medline (n = 1 338 hits) och Scopus (n = 2 218 hits). Efter screening av titlar och abstrakt exkluderas 2 841 artiklar. Därefter screenades 76 artiklar i fulltext och ytterligare 43 artiklar kunde exkluderas vilket lämnar 33 hälsoekonomiska primärstudier för dataextraktion och vidare analys (figur 6).

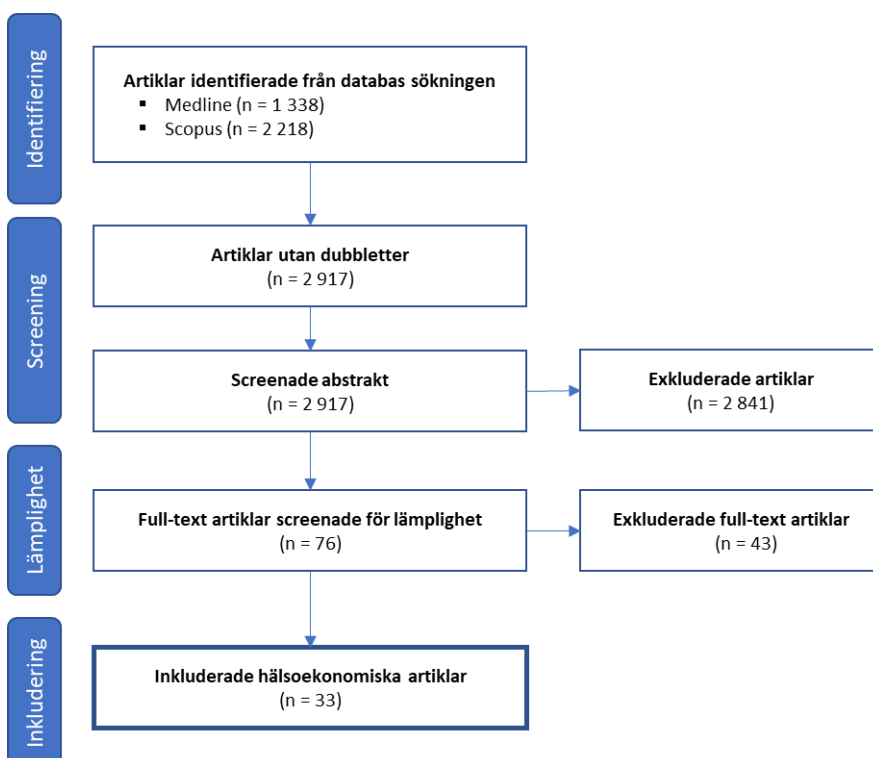
Tabell 3. PICOS för litteratursökning av inhalationsvägledning

P (Population)	<ul style="list-style-type: none"> • Patienter diagnostiserade med astma/KOL och med inhalationsverktyg
I (Intervention)	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalationsvägledning (Inhalation technique assessment service) • Pharmacist-led intervention • Digital interventions • Electronic monitoring devices (EMDs) • eHealth intervention SARA (Service Apothecary Respiratory Advice)
C (Comparison)	<ul style="list-style-type: none"> • Population med samma diagnos som P men utan intervention • Vårdnära tjänster (dvs gå till doktorn alt sjuksköterska)
O (Outcome)	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalationsteknik • Wrong steps (RWS) • Rate of wrong critical steps (RWCS) • Effekt (effect) • Inhaled corticosteroids (ICS) adherence • Medication adherence • Kostnadseffektivitet (cost-effectiveness) • Livskvalitet (Quality of life) • Patientens trygghet och motivation att genomföra sin behandling efter farm tjänst
S (Study type)	<ul style="list-style-type: none"> • Randomiserade kliniska studier • Hälsoekonomiska analyser • Systematiska litteratur studier (SLR) • Tvärsnittstudier

Tabell 4. PICOS för litteratursökning av läkemedelsamtal

P (Population)	<ul style="list-style-type: none"> • Patienter under läkemedelsbehandling (prevalenta eller incidenta)
I (Intervention)	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmacy-based (i.e. in community pharmacies or online-pharmacy based) interventions aimed to improve adherence, persistence, compliance and/or concordance. • Tailored pharmacy-based interventions • Medication therapy management services
C (Comparison)	<ul style="list-style-type: none"> • Population med samma diagnos och/eller samma läkemedel som P men utan intervention • Samma population före/efter tjänst
O (Outcome)	<ul style="list-style-type: none"> • Uttagsfölsamhet (adherence) • Adherence, compliance, concordance and persistence (självrapporterat eller mätt på annat sätt) • Kostnadseffektivitet (cost-effectiveness) • Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) • Livskvalitet (Quality of life) • Medical Possession Ratio (MPR) • Patientens trygghet och motivation att genomföra sin behandling efter farm tjänst • Beliefs about medicines questionnaire (BMQ); Inställning till läkemedelsbehandling
S (Study type)	<ul style="list-style-type: none"> • Randomiserade kliniska studier • Hälsoekonomiska analyser • Systematiska litteratur studier (SLR) • Tvärsnittsstudier

Figur 6. Resultat från den initiala screeningen



4.4 Resultat - hälsoekonomiska primärstudier

I analysen av hälsoekonomiska primärstudier inkluderades 33 fulltextstudier publicerade mellan 1997 och 2021. Studierna var genomförda i 12 olika länder varav de flesta i Storbritannien (n=9), USA (n=7), Nederländerna (n=5), Australien (n=3) och Spanien (n=2).

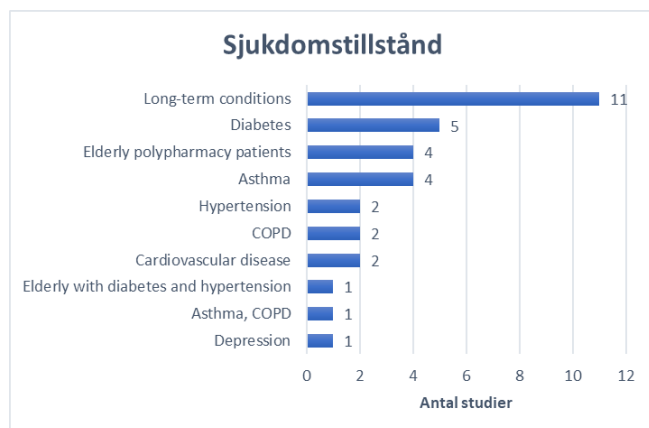
Samtliga studier utvärderade effekterna av farmaceutiska tjänster utförda i samband med att patienterna hämtar ut förskrivna läkemedel på apotek. I 31 av de 33 studierna genomfördes tjänsterna i öppenvårdsapotek, en studie utvärderade en tjänst utförd inom sjukhusapotek och i en studie beskrevs tjänsten som apoteksledd.

Olika typer av analyser har använts i de hälsoekonomiska studierna sammanfattade som kostnadseffektivitetsanalyser (n=16), kostnadsanalyser (n=9), effektivitetsanalyser (n=6) och kostnadsnyttoanalyser (n=2).

Kostnadseffektivitetsanalyserna inkluderar kostnadsnyttoanalyser, det vill säga där kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) har använts som ett mått på effekt. Kostnadseffektivitetsanalyserna inkluderar även kostnader för undvikna sjukhusbehandlingar eller symtom, till exempel kardiovaskulära händelser eller exacerbationer (försämringsperioder med ökad trötthet, mer andnöd och hosta, ökad mängd slem och missfärgade upphostningar).

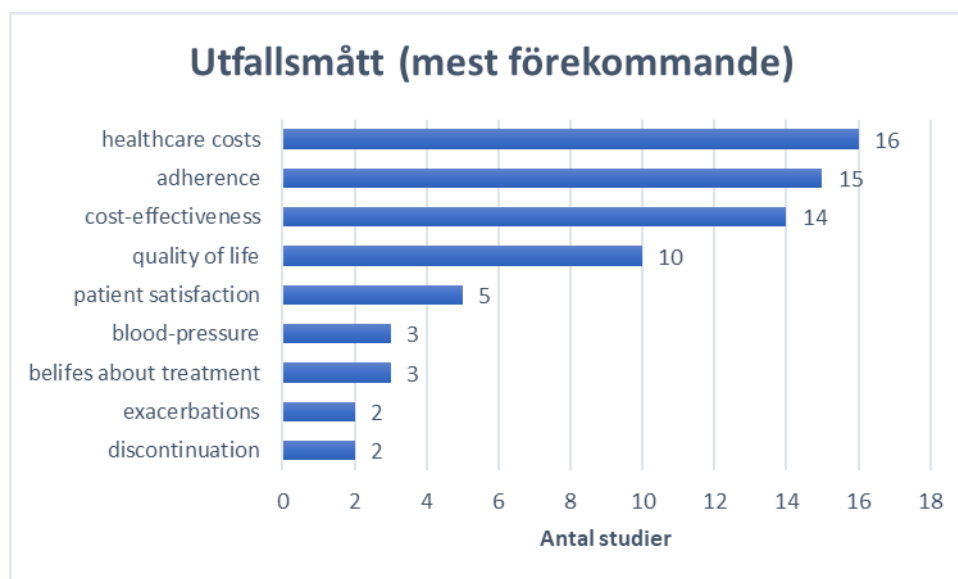
I litteratursökningen inkluderades tjänster riktade mot samtliga sjukdomstillstånd eller diagnoser. Figur 7 visar fördelningen av sjukdomstillstånd som studerats i de inkluderade studierna. I 11 av de 33 studierna utvärderades farmaceutiska tjänster för patienter med *kroniska sjukdomstillstånd* (long-term conditions) som inkluderar kombinationer av bland annat astma, KOL, högt blodtryck, diabetes, depression och blodfetsrubbningsar. Därefter var diabetes (n=5), astma (n=4) och äldre patienter med flera olika behandlingar (n=4) de mest analyserade sjukdomstillstånden.

Figur 7 Olika sjukdomstillstånd som studerats i studierna.



De utfall som studerats mest frekvent var hälsorelaterade behandlingkostnader (n=16), följsamhet till läkemedelsbehandlingen (n=15), kostnadseffektivitet (n=14) och livskvalitet (n=10) (figur 8). Även hur patienterna uppfattade den farmaceutiska tjänsten studerades i flera studier i form av patientnöjdhet (n=5) och inställning till den farmaceutiska tjänsten (n=3).

Figur 8. Utfallsmått som använts i studierna.



Hur den farmaceutiska tjänsten har utförts skiljer sig åt mellan studierna och mellan länderna. Några exempel på farmaceutiska tjänster som använts i studier från USA och i Storbritannien finns beskrivna i tabell 5.

Sjukvårdsrelaterade kostnader

Det utfallsmått som studerats i flest artiklar (n=16) är sjukvårdsrelaterade kostnader som inkluderar bland annat direkta kostnader för läkarbesök, besök till specialist, besök till sjuksköterska, läkemedel, farmaceutiska tjänster, akutbesök, laborietester och sjukhusinläggningar. Av de 16 studier som studerat sjukvårdskostnader så bedömdes att farmaceutiska tjänster var kostnadsbesparande jämfört med kontrollgruppen i 11 av studierna. I 5 av studierna kunde inga signifikanta besparingar redovisas.

Kostnadseffektivitet

Kostnadseffektivitet av nya läkemedel mäts vanligen som inkrementell kostnadseffektivitetskvot (ICER). En ICER beräknas som skillnaden i uppskattad kostnad mellan det nya läkemedlet och referensläkemedlet dividerat med motsvarande skillnad i effekt, vanligen kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Kvoten uttrycks som kostnad per vunnet QALY och kan tolkas som det pris som samhället måste betala för att köpa ett extra levnadsår jämfört med referensbehandlingen. I

Tabell 5. Farmaceutiska tjänster som använts i studier från Storbritannien och USA

Farmaceutisk tjänst	Land	Studie	Beskrivning	Referens till metod
Four or more medicine (FOMM) service	UK	29	Initial konsultation med patienten, ett start/stopp datum för behandling skrivs in i patientjournalen av farmaceut, diskutera olika hälsoåtgärder och läkemedelsbehandling vid återbesöken.	NA
Greater Manchester Community Pharmacy Care Plan (GMCPCP)	UK	27	Patient aktivering (PAM). Uppföljning efter 6 månader inkl. patientnöjdhet.	NA
Medication adherence management service (MAMS)	UK	31	Sex stegs protokoll i månatliga personliga möten. Framsteg övervakas.	Husereau D et al., Value Health. 2013;16(2):231–250
Medical Research Council (MRC) framework	UK	7	Inledande telefonsamtal med frågor enligt formulär. Farmaceut gav råd vid behov. Regelbunden uppföljning.	Barber et al., Qual Saf Health Care 2004;13:172–5
Medicine management service (MEDMAN)	UK	5	Inledande konsultation med farmaceut. Ytterligare konsultation bestäms mellan patient och farmaceut.	National Service Framework (NSF) for coronary heart disease,
UK Pharmacy Care Plan (PCP)	UK	30	Konsultationer vid start, efter 6 och 12 månader. Ytterligare möte vid behov. Datainsamling vid varje möte.	Twigg et al. PLoS One. 2017;12(4)
Appointment-based medication synchronization (ABMS)	USA	23	Farmaceuten jobbar med patienten för att synkronisera uttag av kroniska läkemedel till en och samma dag varje månad.	Holdford et al. J Am Pharm Assoc (2003). 2013;53(6):576-583.
Medication Therapy Management (MTM)	USA	25	Patientbesök och rådgivning. Initialt möte efter 2–4 veckor och uppföljning av bl.a. följsamhet efter 3, 6, 9 och 12 månader.	American Pharmacists Association, Am Pharm Assoc. 2008;48:341–353.
Patients, Pharmacists Partnerships (P3 Program)	USA	26	Systematisk uppföljning av läkemedel mot diabetes (enligt hantering av kroniska sjukdomar)	NA
Team Education and Adherence Monitoring (TEAM)	USA	28	Farmaceuten jobbar med patienten för att förbättra följsamheten.	NA

Storbritannien, till exempel, har en ICER på 20 000 GBP satts som en övre gräns för när ett läkemedel får anses som kostnadseffektivt. I Sverige finns ingen absolut gräns definierad. Även kostnadseffektiviteten av farmaceutiska tjänster har uppskattats på motsvarande vis i flera studier. Av de 16 studier som undersökte kostnadseffektivitet bedömdes den farmaceutiska tjänsten vara kostnadseffektiv i 12 studier, inte kostnadseffektiv i 3 och i en studie kunde inga säkra slutsatser dras. Av de 12 studier där farmaceutiska tjänster bedömdes vara kostnadseffektiva dominerade interventionsgruppen över kontrollgruppen i 6 studier, det vill säga kostnaden var lägre och effekten högre för den grupp som erbjöds den

farmaceutiska tjänsten. I de studier där de farmaceutiska tjänsterna bedömts vara kostnadseffektiva och som använts sig av QALY som effektmått presenterades ICER med 2 086 GBP per QALY (31), 8 495 GBP per QALY (30), 53 USD per QALY (22) och 753 AUD per QALY (11). Kostnadseffektivitet som rapporterats med andra effektmått än QALY var 0,07 undvikna sjukhusbehandlade exacerbationer per patient (19), 43 AUD per dag av undvikna glykemiska symptom (20), 463 USD för ytterligare en person att nå ”good refill adherence” (28), 665 USD för ytterligare en person att nå blodtrycksmålen (28) samt kostnadsbesparingar på 443 000 EUR för minskade kardiovaskulära händelser (33).

Kostnadseffektiviteten som rapporterades i studierna ovan är beräknade från modeller där varje ingångsvariabel är representerad av ett förväntat medelvärde. I en probabilistisk analys däremot så dras varje inputvärde från en fördelning vilket innebär att analysen upprepas upp till 5 000 gånger för att ge en uppfattning av spridningen i ICER när olika inputvärden används. I ett försök att ta hänsyn till eventuella osäkerheter i bedömningen av kostnadseffektivitet har probabilistiska analyser använts i 8 av studierna.

Följsamhet till behandling

Totalt 15 studier undersökte specifikt följsamhet till läkemedelsbehandling och flera olika metoder har använts, bland annat:

- Elektronisk tableträkning (1)
- Totala antal dagar med läkemedelstillgång (3)
- Andelen dagar med läkemedelstillgång (PDC, PDC80) (6, 23, 16)
- Självrapporterad följsamhet (2, 8–10, 25, 27)
- 6-månaders uttagsföljsamhet (28)

Följsamheten bedömdes bli förbättrad i interventionsgruppen jämfört med kontrollgruppen i 10 av de 15 studierna som studerade följsamhet, ingen förbättring observerades i 4 studier och i en studie (27) var resultaten inte tydliga. Slutligen, i en studie rapporterades *non-adherence* som åtminstone en missad dos under de senaste 7 dagarna (7).

Patientnöjdhet

Patienternas syn på hur den farmaceutiska tjänsten fungerade undersöktes specifikt i 5 studier. Olika metoder har använts för att mäta patientnöjdhet bland annat Diabetes Questionnaire (IMG) (24), 5-point Likert scale (5, 25) och slutligen genom att fylla i ett formulär och intervjuer (27). I en studie (14) rapporterades i abstraktet att patienterna var mycket nöjda med den farmaceutiska tjänsten men ingen beskrivning hur man kom till den slutsatsen lämnades. Patienterna bedömdes vara nöjda med resultatet av den farmaceutiska tjänsten i samtliga studier där patientnöjdhet studerades specifikt.

4.5 Sammanfattning av hälsoekonomisk utvärdering

Litteraturgenomgången identifierade 33 vetenskapliga artiklar som beskriver hälsoekonomiska primärstudier. Artiklarna har framför allt undersökt kostnadseffektiviteten, förändrade sjukvårdskostnader och följsamhet till

behandling för patienter med kroniska tillstånd som erbjudits farmaceutiska tjänster. Hur den farmaceutiska tjänsten utfördes skilde sig åt mellan studierna men vanligen jämfördes tjänsten med standardbehandling vilket motsvarar inget extra stöd på apoteken.

Generellt sett bedömdes farmaceutiska tjänster vara kostnadseffektiva i 12 av 16 studier och i 6 av dessa dominerade interventionsgruppen (det vill säga var både billigare och mer effektiv) över kontrollgruppen. Följsamheten till behandling förbättrades i 10 av 15 studier som en följd av farmaceutiska interventioner jämfört med standardservice på apotek. I samtliga studier som undersökte hur nöjda patienterna var med den farmaceutiska tjänsten rapporterades att patienterna var nöjda.

5 Ersättningsmodell och handläggningsprocess

TLV har i uppdrag att föreslå en ersättningsmodell och ett regelverk för farmaceutiska tjänster. I detta avsnitt beskrivs preliminära förslag kring dessa frågor.

5.1 Offentlig finansiering av tjänster på apotek

TLV har studerat tre olika modeller för offentlig finansiering av apotekens tjänster. Dessa är:

- finansiering som en del av handelsmarginalen,
- finansiering genom att apoteket fakturerar en statlig myndighet (tex om det skulle ses som en rättighet), eller
- finansiering av en riktad samhällsinsats, jämförbar med bidraget för att fortsätta att driva ett apotek i glesbygd.

Den dominerande modellen är den för offentlig finansiering av läkemedel via handelsmarginalen. Grunden är att vi i Sverige har ett högkostnadsskydd vid köp av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Priserna på varor som ingår i läkemedelsförmånerna är reglerade av staten och apoteken finansieras via en statligt reglerad handelsmarginal.

Farmaceutiska tjänster skulle teoretiskt på samma sätt som läkemedel kunna bekostas genom handelsmarginalen. Analogt med läkemedel skulle farmaceutiska tjänster kunna ingå i högkostnadsskyddet. Regionerna skulle kunna ha kostnadsansvar och ersätta apoteken för deras tjänster. Om farmaceutiska tjänster skulle bli en del av handelsmarginalen förbättras förutsättningarna för att de skulle bli en tydligare del av hälso- och sjukvården. Inom läkemedelsförmånerna finns också ett väl utarbetat system för hantering av betalningar, där E-hälsomyndigheten fakturerar regionerna å apotekens vägnar. Denna lösning skulle dock kräva lagändringar och skulle dessutom kräva regionernas medverkan då de bär kostnadsansvar för läkemedel. TLV förespråkar därför inte detta alternativ.

Farmaceutiska tjänster skulle också kunna finansieras genom att apotek fakturerar en statlig myndighet. Denna ordning tillämpas vid asylsökandes rätt till subvention av viss vård inklusive läkemedel. För dessa läkemedel fakturerar apoteken Migrationsverket direkt. En betalningslösning där apoteken direkt fakturerar en statlig myndighet som är kostnadsansvarig kunna vara aktuell för farmaceutiska tjänster även om regelverket som styr asylsökandes rätt till läkemedel inte är applicerbar eftersom den är rättighetsbaserad.

En tredje utgångspunkt är att se farmaceutiska tjänster som en riktad samhällsinsats. Farmaceutiska tjänster anses ge nytta för en stor grupp människor.

Den offentliga finansieringen utgör en satsning på en eller flera farmaceutiska tjänster, som når tillräckligt många, men som inte är en rättighet eller en förmån för den enskilde. Satsningen kan vara tidsbegränsad, till exempel under några år, för att möjliggöra utvärdering inför en eventuell förnyad satsning. TLV förespråkar denna utgångspunkt.

Utgångspunkten att farmaceutiska tjänster ses som en riktad samhällsinsats gör att TLV förespråkar en modell där farmaceutiska tjänster finansieras kollektivt via ett statligt anslag, som kan vara tidsbegränsat. En statlig myndighet i form av TLV föreslås ta ett kostnadsansvar för tjänsten. Detta beskrivs nedan.

5.2 Alternativa ersättningsmodeller

I delrapport 1 (kapitel 10) beskrevs olika betalningsmodeller för farmaceutiska tjänster i andra länder som Norge, Danmark och Storbritannien. Även ersättningsmodeller inom vården beskrevs. Två grundmodeller är betalning enligt anslag och betalning per åtgärd. Fördelen med anslagsfinansiering är att den ger god kostnadskontroll. Fördelen med åtgärdsfinansiering är att den ger god produktivitet.

Ersättning genom anslag respektive åtgärd är vanliga inom vården. En tredje ersättningsmodell är så kallad målrelaterad ersättning (*”pay-for-performance”*), där ersättning för en åtgärd eller ett ingrepp utgår i förhållande till uppställda mål, såsom hälsoekonomisk nytta. Dessa modeller kräver dock en hög grad av information för att vara meningsfulla. Inom vården har det visat sig svårt att i praktiken använda sig av denna typ av ersättningsmodell på ett verkningsfullt sätt.³⁶

Danmark och Norge har enkla modeller där farmaceutiska tjänster finansieras via anslag och där ersättning betalas per åtgärd. Storbritannien har en mer komplicerad modell där ersättningen ökar för ett enskilt apotek beroende på hur många tjänster som apoteket utför, se delrapport 1, avsnitt 10.3.

5.3 TLV:s förslag till ersättningsmodell

TLV föreslår en modell för utbetalning, där farmaceutiska tjänster kollektivt finansieras via ett statligt ramanslag och där betalning till apoteken utgår genom betalning per genomförd åtgärd, såsom i Danmark och Norge. TLV bedömer att en sådan enkel modell är att föredra eftersom den är transparent och enkel att följa.

Vid anslagsfinansiering blir en fråga vad som inträffar om anslaget skulle överskridas. TLV förespråkar här en enkel modell där utbetalningarna upphör när ramanslaget tar slut. Denna modell är vanlig vid riktade samhällsinsatser, exempelvis vid omställningsstöd för studier. Den sista månadens utbetalning föreslås betalas ut proportionerligt till företagen utefter antalet utförda tjänster per apotek.

³⁶ Anell, Anders (2020) Vården är värd än bättre styrning. Forskningsrapport, SNS. <https://snsse.cdn.triggerfish.cloud/uploads/2020/08/vrden-r-vrd-en-bttre-styrning.pdf>, s. 66).

En variant på denna modell är att betalaren avsätter en separat budget för varje månad. Om pengarna tagit slut en viss månad kommer pengar att betalas ut för tjänster utförda nästa månad. Fördelen är att det kan generera tjänster under hela perioden för samhällsinsatsen. Nackdelen är att det blir mer komplicerat.

Oavsett modell blir det viktigt att i praktiken se till att anslaget sätts på en nivå som gör att det i praktiken inte överskrids. Som exempel har anslaget för glesbygdstödet till apotek som TLV ansvarar för hittills inte överskridits.

5.4 Budgetpåverkan

Principiellt föreslår TLV att ett fast ramanslag ges för utförandet av farmaceutiska tjänster med statlig ersättning. Det är riksdagen som beslutar om medel för ett ramanslag.

Ramanslaget bör grundas på det uppskattade behovet av antalet tjänster och vad som är ett rimligt pris för tjänsterna. Om exempelvis behovet av tjänst A uppskattas till 10 000 utförda tillfällen per år och behovet av tjänst B uppskattas till 20 000 utförda tillfällen per år, och rimlig ersättning uppskattas till 100 och 200 kronor per tjänst, skulle ramanslaget behöva vara 5 miljoner kronor per år.

Antalet tjänster som utförs och erhåller statlig ersättning bör vara begränsat. För att ramanslaget inte ska överskridas betalas ingen ersättning ut för tjänster utöver de som ryms inom anslaget. Detta är således något som löpande bör följas upp och kontrolleras inom ramen för handläggningsprocess, betalflöde och kontroll. Antalet tjänster som utförs och erhåller offentlig finansiering för varje tjänst kan också behöva regleras.

TLV behöver ges möjlighet att dels kunna reglera ersättningsnivån per farmaceutisk tjänstetyp, dels reglera en antalsbegränsning. I praktiken kan det innebära att ersättning per tjänst är densamma oberoende av tjänst, men kan också avvika, samtidigt som det kan finnas en antalsbegränsning för en eller för samtliga tjänstetyper.

I Norge utförs omkring 15 000 samtal inom ramen för Medicinstart och 75 000 inhalationsvägledning per år. Den statliga ersättningen uppgår till 10–15 miljoner NOK per år. Om man räknar med att Sveriges befolkning är dubbelt så stor som i Norge och att behov och förutsättningar är ungefär lika kan en grov uppskattning av en svensk verksamhet med *Apotekens läkemedelssamtal* och *Inhalationsvägledning* leda till volymer och kostnader motsvarande det dubbla av dem i Norge. Det skulle innebära omkring 30 000 läkemedelssamtal och 150 000 inhalationsvägledning per år. Med liknande ersättningssystem som i Norge skulle det innebära omkring 20–30 miljoner kronor per år för båda tjänsterna. TLV avser att återkomma inom ramen för nästa års slutrapport med en kalkyl över preliminärt ramanslag utifrån skattat tjänstebehov.

5.5 Jämlik tillgång till farmaceutiska tjänster över hela landet

En viktig fråga är hur man kan se till att farmaceutiska tjänster erbjuds jämnt över hela landet. Ersättningen är visserligen samma för alla apotek. Ändå finns en möjlighet att tjänsterna kan komma att vara mer attraktiva i vissa delar av landet än i andra. Det kan bero på att efterfrågan är större i vissa landsdelar, eller att det finns brist på certifierade farmaceuter som kan utföra tjänsterna.

Ett villkor är att ersättningen ligger på en nivå som gör det attraktivt att utföra dem i alla delar av landet. De farmaceutiska tjänsterna erbjuds under försöksverksamheten även via säker videolösning från en apoteksaktör som endast bedriver e-handel med läkemedel. Det innebär på sikt att samtliga apoteksaktörer som bedriver e-handel och utvecklar digitala farmaceutiska tjänster kan komma att bidra till att göra tjänsterna tillgängliga oavsett var i landet patienterna befinner sig. Digitala interaktioner med farmaceut passar dock inte alla patienter, men e-handelsapoteken kan bidra till ökad tillgång till farmaceutiska tjänster.

En metod kan även vara att dela upp anslaget geografiskt, efter län eller kommun. Nackdelen kan emellertid bli ett mer invecklat system, som kan leda till att anslaget inte används där efterfrågan finns. Ett mindre reglerat förfarande är att apoteken förväntas tillhandahålla tjänsten spritt över landet och att man följer upp hur detta sker. Ett årligt anslag kan komma att minska eller riktas annorlunda om man vid uppföljning finner att den geografiska spridningen är för låg.

I Norge gör Apoteksföreningen egna uppföljningar och pekar ut apotek som inte levererar tjänster till förväntad nivå. Det kan då ge ett tryck i branschen att arbeta aktivt med tjänsterna.

5.6 Handläggningsprocess, betalflöde och kontroll

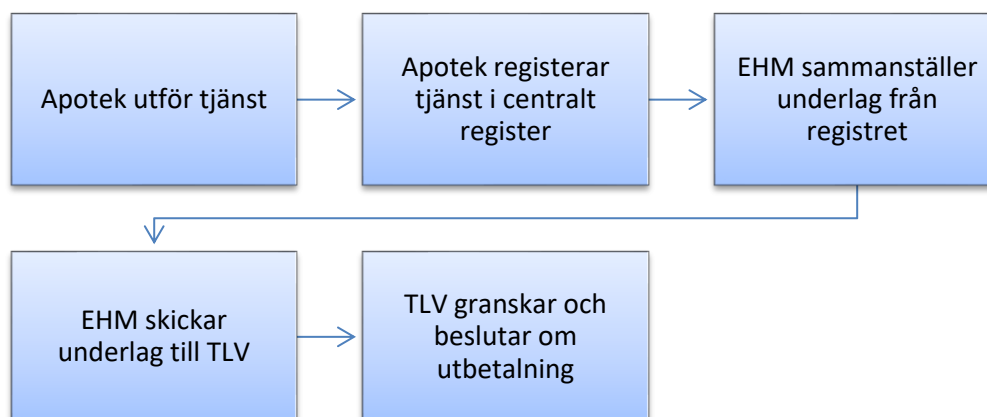
TLV har utrett hur den offentliga ersättningen för farmaceutiska tjänster bör fungera i praktiken. För att ta fram ett lämpligt förslag behöver olika perspektiv vägas in, såsom juridik, IT-lösningar och praktiskt handhavande.

Det är väsentligt att det blir tydligt vilken myndighet som ansvarar för vad och vad som krävs för att ett öppenvårdsapotek ska kunna erbjuda patienter de farmaceutiska tjänster som blir aktuella samt hur de ska kunna få ersättning för utförandet av dessa tjänster. För att förhindra fusk och överutnyttjande av den offentliga ersättningen behöver det finnas möjlighet att kontrollera att apoteken har utfört de tjänster de ansöker om ersättning för. Det behöver också finnas möjlighet att upptäcka oavsiktliga fel och misstag vid exempelvis registrering av utförd tjänst.

I det här avsnittet beskrivs översiktligt hur TLV preliminärt föreslår att handläggningsprocessen bör fungera i praktiken och hur detta skulle kunna regleras. Handläggningsprocessen hos myndigheterna ska följa förvaltningslagen. Figur 9 beskriver processen och ansvarsfördelningen schematiskt.

Då processen omfattar flera myndigheter har TLV samverkat med Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) vid framtagande av förslaget. Även apoteksbranschen har bidragit i utformningen av förslaget inom ramen för policylabbet.

Figur 9: Schematisk bild över preliminärt förslag avseende handlägningsprocess för ersättning av farmaceutiska tjänster.



5.7 Öppenvårdsapoteken registrerar utförda farmaceutiska tjänster

Möjligheten att utföra farmaceutiska tjänster med offentlig ersättning är avgränsad till öppenvårdsapotek, det vill säga inrättningar för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

För att tjänsterna ska kunna kontrolleras och följas upp krävs att det finns en kännedom om vilka apotek som erbjuder tjänsterna och vilken typ av tjänst respektive apotek erbjuder. För att myndigheterna ska kunna få denna kännedom krävs att de öppenvårdsapotek som avser erbjuda farmaceutiska tjänster där möjlighet till offentlig ersättning finns antingen ansöker om att få utföra tjänsterna, anmäler att de har för avsikt att utföra tjänsterna eller registrerar tjänsterna när de är utförda. De olika alternativen har sina för- och nackdelar.

Ansöka om tillstånd

Ett förfarande där öppenvårdsapoteken ansöker om tillstånd för att tillhandahålla de farmaceutiska tjänsterna har fördelen att det med en sådan tillståndsprocess finns möjlighet att på förhand kontrollera att det sökande apoteket har förutsättningar att utföra tjänsterna enligt vissa uppställda krav. TLV bedömer dock att ett sådant tillståndsförfarande inte är ändamålsenligt för att apoteken ska få utföra dessa tjänster. Dels är det administrativt tungt både för den sökande och för prövande myndighet, dels skulle en tillståndsprocess innebära att den som ansöker om tillstånd att utföra farmaceutiska tjänster får vänta med att starta upp

verksamheten med tjänsterna då handlägningsprocessen kan ta tid. Det skulle dessutom innebära högre kostnader både för myndigheten och den sökande.

För att få öppna och driva ett apotek i Sverige krävs det att Läkemedelsverket har beviljat tillstånd för detaljhandel med läkemedel. Av 2 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel framgår att ett tillstånd enligt 1 § endast får beviljas den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten. Läkemedelsverket genomför således en lämplighetsprövning av den juridiska person som ansöker om tillstånd samt personer med betydande inflytande i bolaget. Utöver lämplighetsprövningen krävs även att verksamheten bedöms ha förutsättningar att leva upp till de krav som ställs i 2 kap. 6 § samma lag.³⁷

Att aktörerna redan omfattas av tillståndsplikt som innefattar lämplighetsprövning samt omfattande krav på verksamheten i övrigt talar också emot att införa ytterligare ett tillstånd för dessa tjänster.

Anmälan

Ett alternativ till att apoteken ansöker om tillstånd att få utföra tjänsterna är att de i stället enbart anmäler att de har för avsikt att erbjuda dessa. Ett sådant anmälningsförfarande skulle fylla funktionen att myndigheterna på förhand får kännedom om vilka apotek som avser erbjuda tjänsterna och vilka tjänster som varje apotek tillhandhåller. I samband med en sådan anmälan skulle apoteken kunna intyga att de uppfyller vissa krav för att få utföra tjänsterna, till exempel avseende att personal som ska utföra tjänsterna har genomgått erforderlig utbildning.

Läkemedelsverket har uppdaterade listor över samtliga apotek med tillstånd och bedriver tillsyn över att öppenvårdsapoteken efterlever de krav som ställs för tillståndet. Läkemedelsverket skulle därför kunna vara den myndighet som har förutsättningar att ta emot anmälningarna om att apotek har för avsikt att utföra de farmaceutiska tjänster som omfattas av offentlig ersättning.

Ett annat alternativ är att anmälningarna görs till E-hälsomyndigheten via systemet EXPO där apoteken idag lägger in sina öppettider. EXPO skulle kunna kompletteras med olika tjänster. Sveriges Apoteksförening har idag tillgång till EXPO och kan använda systemet till att publicera data om öppettider på sin hemsida publikt för alla på ett enkelt och samstämmigt vis. Där skulle Apoteksföreningen kunna inkludera information om vilka som apotek som erbjuder farmaceutiska tjänster.

Nackdelen med ett anmälningsförfarande är, i likhet med ansökningsförandet, att det kräver en hel del administration både för apotek och den mottagande myndigheten, vilket innebär kostnader. Det innebär även att tröskeln att påbörja verksamheten med farmaceutiska tjänster blir högre.

³⁷ Hur ansökan om tillstånd ska göras och vad den ska innehålla regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Registrering

Ett enklare alternativ till anmälan är att apoteken i samband med att de utför tjänsterna enbart registrerar detta i ett centralt register hos en myndighet. Handläggningsprocessen skulle då vara analog med hur betalningar för läkemedel idag går till. När ett apotek har utfört en farmaceutisk tjänst skulle den kunna registreras i ett centralt register. Utifrån det centrala registret sammanställs underlag för respektive apoteks räkning som skickas till den kostnadsansvariga myndigheten. Den kostnadsansvariga myndigheten granskar detta underlag och beslutar om utbetalning till apoteken.

Fördelen med detta förfarande är att tröskeln för att starta verksamheten blir låg vilket förhoppningsvis medför att fler apotek kommer att vilja erbjuda tjänsterna samt att administrationen blir mindre hos både apoteken och hos mottagande myndighet. Nackdelen med att inte kräva någon anmälan på förhand av apoteken är att det inte sker någon förhandsbedömning av apotekens förmåga att utföra tjänsterna. En sådan bedömning sker dock heller inte vid ett anmälningsförfarande, såvida det inte uppställs särskilda kriterier som ska vara uppfyllda för att anmälan ska godkännas. Grundläggande krav som att apoteket har tillstånd att bedriva verksamheten bedöms kunna tillgodoses genom registrering eftersom endast apotek med gällande tillstånd för detaljhandel med läkemedel bör kunna registrera utförda farmaceutiska tjänster. Information om att personalen ska ha genomgått utbildning och att verksamheten ska ha rutiner för tjänsterna kan förmedlas till apoteken också i detta förfarande. Att apoteken intygar att så är fallet i ett anmälningsförfarande leder inte till större säkerhet för det fall intygandet inte följs upp eller styrks på något sätt, och då närmar vi oss ett förfarande som liknar ansökan om tillstånd som behöver prövas och beslutas.

Vilka uppgifter som krävs för beslut om utbetalning och uppföljning av de farmaceutiska tjänsterna styr vilken aktör som bör ansvara för det centrala registret. E-hälsomyndigheten ansvarar idag för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. E-hälsomyndigheten ansvarar bland annat för den nationella läkemedelslistan där uppgifter om alla receptförskrivna och uthämtade läkemedel finns. E-hälsomyndigheten får in uppgifter från öppenvårdsapoteken om försäljning av läkemedel och andra varor och skickar utifrån detta fakturor till berörda regioner. Myndigheten förmedlar sedan betalning från regionerna till respektive öppenvårdsapotek. E-hälsomyndigheten är därför en naturlig aktör att ansvara för ett register över utförda farmaceutiska tjänster om tjänsterna ska kopplas till personuppgifter eftersom myndigheten idag hanterar sådana uppgifter för receptförskrivna läkemedel och andra varor genom nationella läkemedelslistan. Att koppla samman utförandet av tjänsten mot en verklig person är en fördel då det minskar risken för fusk och överutnyttjande. Om E-hälsomyndigheten skulle ansvara för registrering av utförda farmaceutiska tjänster skulle det kräva en viss regelutveckling och även en utveckling av IT-lösningar och praktiskt handhavande. Detta gäller dock oavsett vilken myndighet som skulle ansvara för detta.

TLV bedömer att ett förfarande där apoteken registrerar utförd tjänst i ett centralt register hos E-hälsomyndigheten är det mest ändamålsenliga och kostnadseffektiva sättet. Genom att apoteken registrerar utförda tjänster får myndigheterna kännedom om vilka apotek som utför tjänsterna och i vilken omfattning.

E-hälsomyndigheten bör ges i uppdrag att ta fram förslag till ett system för registrering av farmaceutiska tjänster

Mot bakgrund av ovanstående resonemang föreslår TLV att E-hälsomyndigheten får i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag på hur ett centralt register kan utformas, där apoteken kan registrera utförda tjänster och från vilket det går att sammanställa underlag för beslut om utbetalning. Uppdraget bör ske i samverkan med TLV, övriga myndigheter som verkar inom apoteksområdet, och med apoteksbranschen.

I uppdraget bör ingå att utreda de juridiska och tekniska förutsättningarna för detta och lämna förslag på eventuella ändringar i regelverk samt lämna förslag till en teknisk lösning och en process för hantering av uppgifter rörande farmaceutiska tjänster. Processen och den tekniska lösningen bör utformas så att det blir så kostnadseffektivt som möjligt i förhållande till vad som ska uppnås. I uppdraget bör även ingå en kostnadsuppskattning utvecklandet och förvaltningen av en sådan teknisk lösning. Huvudsyftet är att apoteken ska kunna registrera utförda tjänster och att E-hälsomyndigheten ska ha möjlighet att sammanställa dessa registreringar som beslutsunderlag till den kostnadsansvariga myndigheten som i sin tur beslutar om att bevilja utbetalning. På sikt är det önskvärt att även vård och patienter kan ges möjlighet att ta del av informationen att en farmaceutisk tjänst har erhållits, men det är inte det primära behovet initialt. Vilka uppgifter som ska kunna registreras av apoteken redogörs för nedan.

5.8 Kostnadsansvar och beslut om ersättning till apoteken

TLV har utrett vilken myndighet som bör besluta om huruvida apoteken ska beviljas offentlig ersättning för de tjänster som registrerats samt ansvara för utbetalningen av ersättningen. Nedan beskrivs de överväganden TLV har gjort och myndighetens förslag till ansvarig myndighet.

Enligt förslaget ovan ska E-hälsomyndigheten ansvara för att ta emot uppgifter från apotek om utförda tjänster och sammanställa dessa som beslutsunderlag till den kostnadsansvariga myndigheten som i sin tur beslutar om att bevilja utbetalning. E-hälsomyndighetens roll som myndighet är enligt instruktionen att ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering.³⁸ E-hälsomyndigheten levererar data till Läkemedelsverket, TLV och IVO som myndigheterna kan

³⁸ Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

använda i sin tillsyn av apoteken.³⁹ I E-hälsomyndighetens nuvarande uppdrag ingår inte myndighetsutövning i form av att hantera ansökningar eller att bedriva tillsyn.

TLV är idag kostnadsansvarig för utbetalning av glesbygdsstöd till apotek. Denna handläggning genomförs en gång om året. För att få ta del av glesbygdsstödet söker apoteksaktörerna i förväg om detta och deras ansökningar granskas. Utbetalningarna görs sedan en gång om året via Statens Servicecenter. Utbetalningen av ersättning till farmaceutiska tjänster skulle vara något mer komplicerad än vad utbetalning av glesbygdsstöd är, då underlagen för utbetalning skulle vara fler och komma mer frekvent.

TLV har även erfarenhet av liknande ärendehantering, där myndigheten fattar beslut baserat på underlag från andra myndigheter inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att myndigheten har teknisk möjlighet att ta på sig rollen att besluta om offentlig ersättning för utförda farmaceutiska tjänster samt ha kostnadsansvaret för utbetalningarna, baserat på underlag från E-hälsomyndigheten. Mot bakgrund av detta föreslås att TLV ansvarar för beslut om offentlig ersättning till apoteken samt utbetalning av densamma.

För att TLV ska kunna bevilja apoteken ersättning för de tjänster som registrerats i det centrala registret behöver underlaget från E-hälsomyndigheten, som utgör ansökan om ersättning, visa vilket apotek som ansöker om ersättning, att apoteket har tillstånd att driva öppenvårdsapotek, vilken tjänst som genomförts, när det skett och vilken person som erhållit tjänsten. Önskvärt är om dessa uppgifter är tvingande för apoteken att ange i samband med tjänsterna registreras så att ansökningarna är fullständiga när de når TLV. Vilka uppgifter som ska registreras av apoteken i det centrala registret bör regleras i förordning.

5.9 EU:s regler om statsstöd

En offentlig ersättning till apotek för utförda farmaceutiska tjänster behöver vara förenlig med EU:s regler om statsstöd.⁴⁰ Vad som är statsstöd framgår av artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). För att en åtgärd ska utgöra statsstöd enligt fördraget måste ett antal olika kriterier vara uppfyllda. TLV:s bedömning är att inte alla kriterier för statsstöd är uppfyllda, om verksamheten med farmaceutiska tjänster utformas så som det beskrivs i denna rapport. Det beror på att tjänsterna ska utformas utan att gynna vissa aktörer framför andra och att ersättningen inte bedöms snedvrída, eller hota, konkurrensen mellan aktörerna.

För att ersättningen ska utgöra ett statligt stöd krävs att det rör sig om ett gynnande av ett företag eller en begränsad krets företag. För att en åtgärd ska vara gynnande i

³⁹ E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Läkemedelsverket, TLV och IVO regleras i 2 kap. 10 b § och 3 kap. 4 a § i lagen om handel med läkemedel samt i 6 kap. 6–8 §§ i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista där det också framgår för vilket ändamål uppgifterna får användas.

⁴⁰ Reglerna finns i artiklarna 107–109 i EUF-fördraget.

EUF-fördragets mening ska det mottagande företaget försättas i en ekonomisk situation som är mer fördelaktig än konkurrenternas.⁴¹

Som utgångspunkt gäller att det inte utgör något gynnande när det allmänna köper varor eller tjänster. Den offentliga ersättningen lämnas för en farmaceutisk tjänst som ligger utanför apotekens grunduppdrag. Apoteken är fria att tillhandahålla andra produkter och tjänster, utöver grunduppdraget, som kunderna efterfrågar. Det finns inget som indikerar att apoteken skulle bli överkompenserade för de farmaceutiska tjänster de utför.

De farmaceutiska tjänsterna ska utföras av apotek som har en exklusiv rätt – efter godkännande från Läke medelsverket – att bedriva detaljhandel med receptbelagda läkemedel till konsumenter. Även om de farmaceutiska tjänsterna i sig inte anses ingå i apotekens grunduppdrag, har dessa en koppling till grunduppdraget, så tillvida att inga övriga aktörer på marknaden har någon möjlighet att utföra tjänsterna i fråga. Eftersom alla apotek har möjlighet att erbjuda tjänsten och det inte sker något urval från statens sida gör TLV den preliminära bedömningen att ersättningen för farmaceutiska tjänster inte bör innebära något gynnande i EUF-fördragets mening och inte kan anses snedvrída konkurrensen. Den slutliga bedömningen av om ersättningen för farmaceutiska tjänster kan anses utgöra ett statsstöd får göras i slutrapporten när ett mer genomarbetat förslag till ersättningsmodell för tjänsten har tagits fram.

5.10 Tillsyns- och kontrollmöjligheter

För att förhindra fusk och överutnyttjande av den offentliga ersättningen behöver det finnas möjlighet att kontrollera att apoteken har utfört de tjänster de ansöker om ersättning för.

I det handläggningsflöde som föreslås ovan finns möjligheter att upptäcka felregistreringar som sker av misstag och även avsiktligt. Möjlighet till kontroll föreligger dels när E-hälsomyndigheten tar emot registreringarna och sammanställer underlag till utbetalande myndighet, dels inför TLV:s beslut om att bevilja ersättning. Om tillräckligt underlag för att bevilja en sådan ansökan om ersättning saknas bör TLV kunna avslå begäran om ersättning.

För att förhindra att den offentliga ersättningen överutnyttjas är det lämpligt att införa en begränsning i hur många gånger samma person kan erhålla tjänsterna. Exempelvis så att en person endast kan erbjudas *Inhalationsvägledning* en gång under ett visst tidsspänn. Detta förhindrar både att apoteken registrerar flera tjänster på ett och samma personnummer och att samma person konsumerar onödigt många tjänster.

För de fall E-hälsomyndigheten eller TLV i sin handläggning uppmärksammar systematiska felaktigheter eller misstänkt fusk behöver det finnas möjlighet att överlämna dessa uppgifter till Läke med elsverket och IVO för vidare uppföljning.

⁴¹ se EU-domstolens dom kommissionen mot EDF, C-124/10 P, EU:C2012:318.

Det är svårt att på förhand identifiera vad som indikerar fusk och denna fråga kräver vidare utredning. Omfattningen av utförda tjänster kan vara en sådan indikator men fler riskfaktorer kan komma att identifieras.

Läkemedelsverkets tillsyn

Läkemedelsverket granskar att tillståndshavaren uppfyller de lagkrav som gäller för verksamheten. Som nämnts ovan har apoteken omfattande krav att leva upp till.⁴² För sin tillsyn har Läkemedelsverket rätt att begära in information och handlingar från apoteken samt rätt till insyn i och tillträde till hela apotekets verksamhet. Vid avsteg från gällande regelverk har Läkemedelsverket rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att apoteksaktörerna ska följa de lagar och föreskrifter som gäller för verksamheten. Vid allvarliga överträdelser kan Läkemedelsverket också återkalla tillståndet för ett öppenvårdsapotek.⁴³

Läkemedelsverkets tillsyn styrs dels av inkommande ärenden genom anmälningar men Läkemedelsverket bedriver även egeninitierad tillsyn. Den egeninitierade tillsynen består av fullskaliga inspektioner och kortare temainspektioner över en begränsad del av apotekets verksamhet som myndigheten finner ett särskilt behov av att granska eller belysa.⁴⁴ Den egeninitierade tillsynen bedrivs riskbaserat.

Då Läkemedelsverket är den myndighet som ansvarar för tillsynen av apotekstillstånden torde myndigheten också kunna agera i de fall det kommit till deras kännedom att apoteken medvetet fuskar eller överutnyttjar den offentliga ersättningen för farmaceutiska tjänster. Att felaktigt tillskansa sig ersättning från det offentliga kan i sig utgöra ekonomisk brottslighet vilket skulle kunna påverka bedömningen av en aktörs lämplighet, vilket är en förutsättning för öppenvårdsapotekstillståndet.

IVO:s apotekstillsyn

IVO har tillsynsansvar över apotek i deras roll som vårdgivare.⁴⁵ Detta innebär att både vårdgivarens verksamhet och dess personal står under myndighetens tillsyn. Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Ett patient- och brukarperspektiv ska genomsyra tillsynen.⁴⁶

Legitimerade apotekare och receptarier, liksom annan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar utgör hälso- och sjukvårdspersonal. IVO:s utredning av legitimerad personal tar fasta på om deras yrkesutövning kan kritiseras utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv eller ur förtroendesynpunkt. Tillsynen kan resultera i beslut med eller utan kritik eller en anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN. HSAN kan besluta om

⁴² Kraven på apoteken återfinns bland annat i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

⁴³ Se 7 kap i lagen om handel med läkemedel.

⁴⁴ Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, RIR 2022:11, Riksrevisionen, s. 19 f.

⁴⁵ IVO:s tillsynsskyldighet framgår av 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL

⁴⁶ 2 § förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

prövotid för, eller återkallelse av, yrkesutövares legitimation.⁴⁷ IVO ska även pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal efter anmälan från enskilda, ta emot och granska vårdgivares anmälningar om händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria), liksom vårdgivares anmälningar om att legitimerad personal som kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten.⁴⁸

Vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldiga att på begäran av IVO lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn. IVO får förelägga den som bedriver verksamheten eller hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.⁴⁹ IVO har även rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten och tillfälligt omhändertaga handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Inspektioner kan vara både anmälda och oanmälda.⁵⁰ IVO har även möjlighet att vid behov förelägga vårdgivaren att fullfölja sina skyldigheter och har möjlighet att besluta om att förbjuda verksamheten helt eller delvis om ett föreläggande inte följs och missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag. Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får IVO utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.⁵¹

IVO:s tillsyn ska främst planeras och genomföras med utgångspunkt i myndighetens egna riskanalyser, som bygger på impulser som kommer in genom exempelvis anmälningar, tips och områdesbevakning.⁵² Myndighetens arbete styrs även av vårdgivarens anmälningsskyldighet (exv. lex Maria), liksom av inkommande synpunkter och klagomål på brister i vården från bland annat patienter, allmänhet och media.

TLV har bedömt att de farmaceutiska tjänsterna *Inhalationsvägledning och Apotekens läkemedelssamtal* som testas inom försöksverksamheten har, så som de beskrivits, inte bedömts utgöra hälso- och sjukvård i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen.⁵³ Det är dock inte uteslutet att tjänsterna ändå skulle kunna aktualiseras inom ramen för IVO:s tillsyn om de exempelvis utförs av legitimerade yrkesutövare på ett sådant sätt att utförandet medför att patientsäkerheten äventyras.

⁴⁷ Se 8 kap. PSL.

⁴⁸ Se 7 kap. 10-13 §§ och 3 kap. 5 och 7 §§ PSL.

⁴⁹ Se 7 kap. 20 § PSL.

⁵⁰ Se 7 kap. 21 § PSL.

⁵¹ Se 7 kap. 24 § och 26-27 §§ PSL.

⁵² 2 § förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg samt Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, RIR 2022:11, Riksrevisionen, s. 35 ff.

⁵³ Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, Delrapport 1, 2022, TLV.

Behov av sekretessbrytande regler för att ge förutsättning för tillsyn och kontroll. Läkemedelsverket, IVO och TLV har idag tillsynsansvar över öppenvårdsapoteken utifrån olika regelverk. Uppgifter som framkommer i en myndighets verksamhet kan vara av stort intresse för de andra myndigheternas möjlighet att agera genom sin tillsyn. Vilka uppgifter myndigheterna kan dela med sig av till varandra begränsas dock av gällande sekretesslagstiftning, bland annat gäller skydd för enskildas affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, och skyddet för enskildas hälsotillstånd i 25 kap. OSL. Sekretessbelagda uppgifter får lämnas från en myndighet till en annan enligt den s.k. generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL som anger att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Av 10 kap. 2 § OSL framgår att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet.

Läkemedelsverket, TLV och IVO har inom ramen för sin samverkan kring tillsyn av apotek tidigare framfört att det finns ett behov av sekretessbrytande regler mellan myndigheterna.⁵⁴ Då någon av myndigheterna i sin verksamhet uppmärksammar något som faller inom en annan myndighets ansvarsområde saknas idag tydligt författningsstöd för att underrätta berörd myndighet. Särskilt när uppgifterna omfattas av sekretess. De nuvarande sekretessbrytande bestämmelserna är svåra att tillämpa då de innebär att en intresseavvägning behöver göras i varje enskilt fall där det kan bli aktuellt för en myndighet att lämna uppgifter vidare till en annan myndighet. Riksrevisionen har lyft upp samma resonemang i sin granskning av om statens tillsyn över apotek är effektiv och lämnade till regeringen bland annat rekommendationen att införa möjligheter för tillsynsmyndigheterna att dela uppgifter om de behövs för den mottagande myndighetens apotektillsyn.⁵⁵

Regeringen har i sitt svar på Riksrevisionens granskning instämt i Riksrevisionens bedömning att det bör införas en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att i större utsträckning än vad som är möjligt i dag dela uppgifter inom ramen för apotektillsynen och att sekretessbrytande bestämmelser skulle bidra till ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna. Regeringen konstaterade att frågan om hur informationsutbytet mellan tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet ska regleras bör utredas närmare.⁵⁶

TLV bedömer att de lagförslag på sekretesslättnader som föreslagits av tillsynsmyndigheterna och Riksrevisionen för att underlätta och effektivisera tillsynen av apotek även skulle underlätta tillsynen och kontrollen av de farmaceutiska tjänsterna. Det är därför angeläget att sådana bestämmelser genomförs.

⁵⁴ Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden, 2019, Läkemedelsverket, dnr 4.3.1 – 2019–019713.

⁵⁵ Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, RIR 2022:11, Riksrevisionen, s. 66 f och s. 71.

⁵⁶ Regeringens skrivelse 2022/23:12, Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, s. 4 f.

5.11 Sammanfattning

Sammanfattningsvis avser TLV att arbeta vidare med ett förslag till en modell för utbetalning av ersättning till apoteken för utförda farmaceutiska tjänster, där farmaceutiska tjänster kollektivt finansieras via ett statligt ramanslag och där ersättning till apoteken lämnas genom betalning i efterhand per genomförd åtgärd.

TLV bedömer att ett förfarande där apoteken registrerar utförda tjänster i ett centralt register är mest effektivt och ändamålsenligt. Vidare bedömer TLV att E-hälsomyndigheten är den myndighet som bör ansvara för det centrala registret och att myndigheten bör få i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag på hur detta utformas. I uppdraget till E-hälsomyndigheten bör ingå att identifiera vilka regler som behövs för att myndigheten ska kunna ta emot registreringar från apoteken i ett register och föreslå ett regelverk för detta. Det behöver också analyseras om det behöver införas bestämmelser om skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till TLV för kontroll och utbetalning av utförda farmaceutiska tjänster. Uppdraget bör genomföras i samverkan med TLV och andra berörda intressenter. Vidare föreslås att TLV ansvarar för beslut om offentlig ersättning till apoteken samt utbetalning av densamma, baserat på underlaget som E-hälsomyndigheten sammanställt.

TLV konstaterar att det behöver finnas möjlighet för myndigheterna att upptäcka och förhindra fusk och överutnyttjande av den offentliga ersättningen och att det vore effektivt om vissa uppgifter är tvingande för apoteken att ange för att kunna registrera utförd tjänst, till exempel vilken tjänst som utförts, vem som erhållit tjänsten och när den utförts. Dessutom torde det endast vara möjligt för apotek med tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel att registrera utförda tjänster. En begränsning i antal tjänster per person under ett visst tidsspann bedöms också förhindra att apoteken registrerar flera tjänster på ett och samma personnummer och att samma person konsumerar onödigt många tjänster.

Medvetet fusk eller överutnyttjande av den offentliga ersättningen torde falla inom Läkemedelsverkets tillsynsansvar då myndigheten ansvarar för att apoteken lever upp till de krav som ställs på verksamheten, bland annat om apoteksaktörerna är lämpliga att bedriva verksamhet. Även IVO:s tillsyn skulle under vissa omständigheter kunna bli aktuell. Det behöver därför säkerställas att det finns rättsliga möjligheter för TLV och E-hälsomyndigheten att lämna uppgift till Läkemedelsverket och IVO om misstänkt missbruk av ersättning för farmaceutiska tjänster eller uppgifter om andra oegentligheter som kommer till myndigheterna kännedom och som skulle kunna omfattas av tillsyn.

6 Bedömningar och fortsatt arbete med uppdraget

6.1 Bedömningar efter två års arbete med uppdraget

Regeringsuppdraget redovisas slutlig i mars 2024. TLV gör dock, i samband med denna delrapportering ett antal bedömningar som berör följande områden:

- Försöket med tjänsten *Inhalationsvägledning*.
- Ersättningsmodell för farmaceutiska tjänster.
- Handläggningsprocess, regelverk och myndighetsansvar för farmaceutiska tjänster.
- Hälsoekonomisk utvärdering av farmaceutiska tjänster.

Dessa beskrivs närmare nedan.

Försöket med Inhalationsvägledning

Försöket med *Inhalationsvägledning* avslutades under 2022. Resultatet av försöksverksamheten har redovisats av apoteksbranschen och kompletterats med en litteraturgenomgång genomförd av Uppsala universitet, med fokus på utfallet av inhalationstjänster på öppenvårdsapotek i länder som liknar Sverige.

Utifrån kunskapsläget som TLV har idag och baserat på apoteksbranschens resultatredovisning av försöket med *Inhalationsvägledning* och Uppsala universitets litteraturgenomgång av tidigare genomförd forskning om inhalationstjänster på apotek, gör TLV följande bedömningar.

- Tjänsten kan genomföras på öppenvårdsapotek och patienter som använder inhalatorer visar intresse att ta del av tjänsten.
- Apoteksbranschen har visat att den kan utföra tjänsten med hög och jämn kvalitet.
- Ungefär hälften av de apotekskunder som fick tjänsten gjorde något fel i samband med användningen av inhalatorn.
- Farmaceuterna korrigerar felen, vilket ger patienter bättre förutsättningar att använda inhalationsläkemedel och få ut mesta möjliga effekt av dem.
- Resultatet från litteraturgranskning av tidigare genomförd forskning om inhalationstjänster på apotek, visar att tjänsten leder till förbättringar vad gäller patienters inhalationsteknik, jämte andra parametrar. Det saknas dock enhetliga utfallsmått och det finns få hälsoekonomiska utvärderingar av dessa tjänster.

Inhalationsvägledning kan därmed vara ett utökat bidrag och komplement till övrig hälso- och sjukvård för patienter som använder inhalatorer. Ett eventuellt beslut om offentlig finansiering bör vara tidsbegränsat med krav på uppföljning.

Ersättningsmodell för farmaceutiska tjänster

TLV föreslår en modell för utbetalning av ersättning till apoteken för utförda farmaceutiska tjänster, där farmaceutiska tjänster kollektivt finansieras via ett statligt ramanslag och där ersättning till apoteken lämnas genom betalning i efterhand per genomförd åtgärd.

För att kunna utveckla ersättningsmodellen bedömer TLV att regeringen bör ge TLV vägledning om storleken på ett tänkt ramanslag för farmaceutiska tjänster.

TLV bedömer inte att den offentliga ersättningen för de farmaceutiska tjänsterna utgör ett statligt stöd i enlighet EU-fördraget. Skälet till detta är att samtliga rekvisit för statsstöd inte bedöms vara uppfyllda.

Handläggningsprocess, regelverk och myndighetsansvar för farmaceutiska tjänster

TLV föreslår ett förfarande där apoteken registrerar utförda tjänster i ett centralt register och bedömer att E-hälsomyndigheten är den myndighet som bör ansvara för det centrala registret. Vidare föreslås att TLV ansvarar för beslut om offentlig ersättning till apoteken samt utbetalning av densamma, baserat på underlaget som E-hälsomyndigheten sammanställt.

För att kunna utveckla processen samt lämna förslag på regelverk bedömer TLV att regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utforma ett förslag till teknisk och juridisk lösning till ett centralt register där apoteken kan registrera utförda tjänster och från vilket det går att sammanställa underlag för beslut om utbetalning. Uppdraget bör genomföras i samverkan med TLV och andra berörda intressenter.

Hälsoekonomisk utvärdering av farmaceutiska tjänster

TLV:s genomgång av hälsoekonomiska primärstudier avseende farmaceutiska tjänster visade att farmaceutiska tjänster var kostnadseffektiva i 12 av 16 studier. Följsamheten till behandling förbättrades i 10 av 15 studier som en följd av farmaceutiska tjänster jämfört med standardservice på apotek. I samtliga studier som undersökte hur nöjda patienterna var med den farmaceutiska tjänsten rapporterades att patienterna var nöjda.

6.2 Fortsatt arbete med uppdraget

Samverkan i policylabbet kommer att fortsätta under 2023. Expertgruppen kommer att ha två möten och vid behov dialog och möten i mindre konstellationer.

Försöket med Apotekens läkemedelssamtal fortsätter

Försöket med *Apotekens läkemedelssamtal* pågår fram till sommaren 2023 och TLV:s projektgrupp avser att på nära håll följa försöket och på olika sätt stimulera till att tillräckligt många tjänster genomförs så att säkra slutsatser ska kunna dras av utvärderingen. Forskare vid Uppsala universitet ansvarar för utvärderingen som

till viss del startar under själva försöket. Bearbetning och analys från insamlade data sker under andra halvan av 2023. Delrapporter baserade på enkäter och observationer beräknas preliminärt kunna vara klara i slutet av 2023, medan rapport avseende registerstudien, samt för utvärderingen som helhet kan bli klar senast i juni 2024. Preliminära resultat kommer att kunna rapporteras i samband med TLV:s slutrapportering av regeringsuppdraget i mars 2024.

Ersättningsnivåer

Under 2023 kommer TLV även att arbeta med att slutgiltigt bestämma och konkretisera ett förslag på en ersättningsmodell. En närmare analys av hur man hanterar ett fall där ramanslaget slår i taket, samt vidare analys kring budgetpåverkan kommer att genomföras.

Utveckla regelverket för farmaceutiska tjänster

Under 2023 ska TLV påbörja arbetet med att ta fram ett förslag till ett regelverk för offentlig finansiering av de farmaceutiska tjänster som testas i försöksverksamheten. Arbetet kommer att kräva fortsatt nära samarbete med andra myndigheter. Regelverket är beroende av vilken ersättningsmodell som blir aktuell och den handlägningsprocess som föreslås. Vissa delar av regleringen för farmaceutiska tjänster, till exempel registreringen i det centrala registret, föreslås att E-hälsomyndigheten lämnar förslag till enligt förslaget ovan.

6.3 Innovativa spåret

Utöver de två farmaceutiska tjänsterna som testats inom försöksverksamheten har policylabbet haft som ambition att utforska ett tredje innovativt spår för utvecklingen av farmaceutiska tjänster.

Som ett första steg arrangerades en innovationsworkshop med särskilt inbjudna deltagare (se bilaga 7) i november 2022. Syftet var att utforska vad farmaceutiska tjänster med syfte att förbättra läkemedelsanvändningen skulle kunna vara i framtiden. Deltagarna hade olika erfarenheter av läkemedelsanvändning från apotek, vård, forskning och tjänstutveckling och genom att blanda perspektiv och erfarenheter gavs goda förutsättningar för innovation.

Workshopen fokuserade kring att generera idéer till farmaceutiska tjänster som möter tre prioriterade behov:

1. Öka patientens motivation att ta förskrivet läkemedel.
2. Underlätta för patienter med många läkemedel att följa ordination.
3. Stödja läkemedelsanvändningen hos patienter som inte själva besöker apoteket.

Design tänkande användes som metodologiskt ramverk, eftersom det är en väl etablerad metod som används både inom offentlig och privat sektor för att ta fram innovativa lösningar som skapar värde. Resultatet av workshopen var sju förslag till farmaceutiska tjänster, av vilka några var delvis överlappande. Övergripande kan konstateras att de kretsade kring tre olika teman:

- Nya digitala lösningar för att erbjuda apotekservice.
- Nya fysiska lösningar för att erbjuda apoteksservice.
- Paketering och förtydligande av kunderbudanden, inklusive tjänster.

Policylabbet fortsätter under 2023 att diskutera de olika idéerna, och andra förslag till farmaceutiska tjänster, utifrån värdet för patient och samhälle, samt svårigheten att utveckla, testa, utvärdera och implementera dessa som farmaceutiska tjänster med offentlig ersättning i framtiden. Slutlig bedömning och eventuella förslag redovisas i uppdragets slutrapport.

6.4 Uppdragets avslut

Uppdraget slutrapporteras i mars 2024. Arbetet kan bland annat följas via månatliga uppdateringar i policylabbsbloggen på TLV:s webbplats.

Bilaga 1 – Deltagare expertgruppen 2022

1. Sveriges Kommuner och Regioner - Susanna Eklund
2. Sveriges Apoteksförening - Fredrik Boström
3. Sveriges Farmaceuter - Erika Larsson och Björn Södergård
4. Sveriges Läkarförbund - Anna Maria Langkilde
5. Svenska Läkaresällskapet – Andreas Stomby
6. Vårdförbundet – Carita Stuesson
7. Svensk Sjuksköterskeföreningen – Therese Sterner och Emelie Condén Mellgren
8. Läkemedelsindustriföreningen - Dag Larsson och Gunilla Englund
9. Apotekarsocieteten (SIG Samhällsfarmaci) - Sofia Kälvemark Sporrang
10. IVO - Malin Hellner och Kristina Bramstång
11. Socialstyrelsen – Annika Ensjö Johansson och Johanna Orraryd
12. E-hälsomyndigheten - Lisa Ericson och Victoria Throfast
13. Läkemedelsverket - Brita Sjöström
14. Vinnova - Maria Kaaman
15. SPF Seniorerna - Thony Björk
16. PRO - Margareta Jansson
17. Funktionsrätt Sverige – Magnus Andersson
18. Riksförbundet HjärtLung - Pelle Johansson

Bilaga 2 – Översikt över studier inkluderade i litteraturgenomgång

Översikt över studier om inhalationstjänster som inkluderades i litteraturgenomgången; studiepopulation, typ av intervention, studiens längd, antal interventioner samt om interventionen utfördes fysiskt eller digitalt. Studier markerade med grått har endast genomfört tekniska interventioner.

Första författare, publikationsår, land	Typ av intervention	Astma och/eller KOL-patienter	Ålder deltagare (år)	Antal deltagare	Studiens längd	Antal interventioner	Fysisk eller digital intervention
<i>Ammari, W. G. (2013)</i> Storbritannien	Teknisk	Astma (MDI-användare)	4–55	n(tot)=56 (39 vuxna), n(IG)=46 (34 vuxna), n(CG)=10 (5 vuxna).	6 mån.	2	Fysisk
<i>Basheti, I. A. (2008)</i> Australien	Teknisk	Astma (Turbuhaler eller Diskus)	≥14**	n=97.	6 mån.	4	Fysisk
<i>Hämmerlein, A. (2011)</i> Tyskland	Teknisk	Astma, KOL	≥18	n=757.	3 mån.	2	Fysisk
<i>Locke, E. R. (2019)</i> USA	Teknisk	KOL	M=62,2 SD=8,5	n=69.	4 mån.	3–4	Videosamtal
<i>Ruud, K. W. (2018)</i> Norge	Teknisk	Astma, KOL	≥16	n=219.		1	Fysisk
<i>Takekura, M. (2013)</i> Japan	Teknisk	KOL	Vuxna	n(tot)=88 vid baseline, 43 efter 4 år. n(IG)=88 vid baseline, 31 efter 4 år. n(CG)=12 efter 4 år.	Uppföljning 4 år efter interventionen	Variert antal	Fysisk
<i>Toumas-Shehata, M. (2014)</i> Australien	Teknisk	Astma (Turbuhaler eller Accuhaler)	≥18	n(tot)=101, 97 slutförde studien. n(IG)=50, n(CG)=51.	1 mån.	2	Fysisk
<i>Armour, C. (2007)</i> Australien	Teknisk, annat	Astma	18–75	n(tot)=351, n(IG)=165, n(CG)=186.	6 mån.	3–4	Fysisk
<i>Apikoglu-Rabus, S. (2016)</i> Turkiet	Teknisk, annat	Astma- och KOL (ACT-score <20)	≥18	n(tot)=81, n(astma)=44, n(KOL)=37.	2 mån.	3	Fysisk
<i>Fathima, M. (2021)</i> Australien	Teknisk, annat	KOL	40–80	n=27.	6 mån.	3 interventioner*, 2 uppföljande telefonsamtal	Fysisk och telefon

<i>García-Cárdenas, V. (2013)</i> Spanien	Teknisk, annat	Astma	≥18	n(tot)=336, n(IG)=186, n(CG)=150.	6 mån.p	3–6	Fysisk
<i>Kovačević, M. (2018)</i> Serbien	Teknisk, annat	Astma	Alla åldrar	n(tot)=90, n(19–64 år)=52	6 mån.	2–3	Fysisk
<i>Ertikos, V. (2007)</i> Australien	Teknisk, annat	Astma	>16	n(tot)=48, n(IG)=32, n(CG)=16.	3 mån.	1 intervention, 2 uppföljningar	Fysisk
<i>Kuipers, E. (2017)</i> Nederländerna	Teknisk, annat	Astma	18–60	n(tot)=80, n(IG)=39, n(CG)=41.	11 mån.	1 intervention, mätningar varannan vecka	Fysisk, uppföljning via telefon/mail
<i>Manfrin, A. (2017)</i> Italien	Annat	Astma	≥18	n(tot)=816, n(IG)=400, n(CG)=416.	9 mån.	1 intervention, mätningar var 3:e månad	Fysisk
<i>Mehurç, E. (2008)</i> Belgien	Teknisk, annat	Astma	18–50	n(tot)=201, n(IG)=107, n(CG)=94.	6 mån.	3	Fysisk
<i>Nastaravičius, A. (2018)</i> Litauen	Teknisk, annat	Astma	≥18	n(tot)=334, n(IG)=224, n(CG)=90.	6 mån.	2	Fysisk
<i>Paoletti, G. (2020)</i> Italien	Teknisk, annat	Astma	≥18	n(tot)=242, n(IG)=167, n(CG)=75.		1	Fysisk
<i>Rodríguez, A. T. (2021)</i> Portugal	Teknisk, annat	Astma, KOL	≥18	n(tot)=132, n(IG)=61, n(CG)=71.	6 mån.	≤ 4	Fysisk
<i>Saini, B. (2008)</i> Australien	Teknisk, annat, utifrån behov	Astma	≥13	n(tot)=83, n(IG)=46, n(CG)=37.	6 mån.	4	Fysisk
<i>Serhal, S. (2021)</i> Australien	Teknisk, annat	Astma (okontrollerad)	≥18	n(tot)=254, n(IG)=143, n(CG)=111.	6 mån.	4	3 fysiskt, 1 via telefon
<i>van Boven, J. F. (2016)</i> Nederländerna	Variert	KOL (låg följsamhet och minst en exacerbation senaste året)	Vuxna	n=88.	3–9 mån.	2	Fysisk

Bilaga 3 – Översikt över utfallsmått

Översikt över utfallsmått som använts i de inkluderade studierna i litteraturgenomgången om inhalationstjänster. Studier markerade med grått har genomfört tekniska interventioner. Studier markerade med vitt har haft fler parametrar i sina interventioner.

Första författare, publikationsår, land	Inhalationsteknik	Astma-kontroll	Följsamhet ¹	FEV	PEF	Sjukhusvistelser	Livs-kvalitet	Kunskap	Hälsö-ekonomi
<i>Ammari, W. G. (2013)</i> Storbritannien	↑	↔	IU	↔	IU	IU	↑ ² , ↔	IU	IU
<i>Basheti, I. A. (2008)</i> Australien	↑	IU	IU	IU	↑ ³	IU	↑	IU	IU
<i>Hämmerlein, A. (2011)</i> Tyskland	↑	IU	IU	IU	IU	IU	IU	IU	IU
<i>Locke, E. R. (2019)</i> USA	↑	IU	IU	IU	IU	IU	IU	IU	IU
<i>Ruud, K. W. (2018)</i> Norge	↑	IU	IU	IU	IU	IU	IU	IU	IU
<i>Takemura, M. (2013)</i> Japan	IU	IU	↑	IU	IU	IU	↔	IU	IU
<i>Toumas-Shehata, M. (2014)</i> Australien	↑	↔ ⁴	IU	IU	IU	IU	IU	IU	IU
<i> Armour, C. (2007)</i> Australien	↑	↑	↑	↔	IU	IU	↑	↑	IU
<i>Apikoglu-Rabus, S. (2016)</i> Turkiet	IU	IU	IU ⁵	IU	IU	IU	IU	IU	IU
<i>Fathima, M. (2021)</i> Australien	↑ ⁶	IU	↔ ^{7*}	IU	IU	↔	↔ ⁸	↑	IU
<i>García-Cárdenas, V. (2013)</i> Spanien	↑	↑	↑	IU	IU	IU	IU	IU	IU

¹ Markering med asterisk (*) gäller uttagsföljsamhet, övriga självrapporterad följsamhet

² Signifikant förbättring för en av de två interventionsgrupperna jämfört med kontrollgrupp.

³ Post hoc-analys visade en signifikant korrelation mellan förbättring av inhalationsteknikpoängen och förbättring av PEF-variabilitet ($r = 0.31, p = 0.008$).

⁴ Ingen skillnad mellan interventionsgruppen och kontrollgruppen. Båda förbättrades.

⁵ De har mått följsamhet, men inte före eller efter interventionen utan endast deskriptivt för studiepopulationen.

⁶ Ingen kontrollgrupp.

⁷ Utagsföljsamheten ökade från 78% till 83.5%, medan självrapporterad följsamhet minskade från 99.3% till 97.6% (Foster score adherence questionnaire). Ej signifikant.

⁸ Resultat på CAT test förbättrades hos interventionsgruppen från svår (intervall 20–30) vid baslinjen till måttlig (intervall 10–20) vid studiens slut. Ej signifikant.

<i>Kovačević, M. (2018)</i> Serbien	↑ ⁹	↑	↑	IU	IU	IU	IU	↑	IU
<i>Kritikos, V. (2007)</i> Australien	↑	↑	↔ ¹⁰	IU	IU	IU	(↑;↔) ¹¹	↑ ¹²	IU
<i>Kuipers, E. (2017)</i> Nederländerna	IU	↔	↔	IU	IU	IU	IU	IU	IU
<i>Manfrin, A. (2017)</i> Italien	IU	↑	↔ ¹³	IU	IU	IU	IU	IU	↑
<i>Mehuys, E. (2008)</i> Belgien	↑	↔;↑ ¹⁴	↑;↔ ^{15*}	IU	↔	↔	↔	↔	IU
<i>Nastaravičius, A. (2018)</i> Litauen	↑	↑	IU	IU	IU	IU	IU	IU	IU
<i>Paoletti, G. (2020)</i> Italien	IU	↑	↑	↑	↑	IU	IU	IU	IU
<i>Rodrigues, A. T. (2021)</i> Portugal	↑	↔ ¹⁶	IU	IU	IU	(↑;↔) ¹⁷	(↔; IU) ¹⁸	IU	IU
<i>Saini, B. (2008)</i> Australien	↑	↑	↑	IU	↑	↑ ¹⁹	↔	IU	↔
<i>Serhal, S. (2021)</i> Australien	↑	↔ ²⁰	↔*	IU	IU	↔	↑	IU	IU
<i>van Boven, J. F. (2016)</i> Nederländerna	IU	IU	↔*	IU	IU	↔	↔	IU	↔

⁹ Bättre astmakontroll var förknippad med mer frekvent inhalationsteknisk rådgivning innan studien.

¹⁰ Följsamheten förbättrades under studieperioden, men var inte signifikant efter 12 veckor (sista mätningen).

¹¹ Signifikant förbättring över tid inom båda interventionsgrupperna. Signifikant förbättring i interventionsgrupp B (där tjänsten utfördes av en forskare utbildad som astma-undervisare), till skillnad från interventionsgrupp A (där apoteksfarmaceuter utförde tjänsten) efter 12 veckor (sista mätningen) jämfört med kontrollgruppen.

¹² Signifikant förbättring inom interventionsgrupperna efter första interventionen. Signifikant förbättring jämfört med kontrollgruppen vid mätning efter 6 och 12 veckor.

¹³ Ingen jämförelse mellan grupperna. Signifikant förbättring inom interventionsgruppen och kontrollgruppen.

¹⁴ Ingen skillnad mellan grupperna. En fördefinierad subpopulation förbättrade ACT-score.

¹⁵ Utagsföljsamheten förbättrades, men självrapporterad följsamhet var oförändrad.

¹⁶ Ingen skillnad mellan grupperna, båda förbättrades.

¹⁷ Signifikant färre bokade sjukhusbesök i interventionsgruppen. Ingen skillnad i akuta sjukhusbesök.

¹⁸ Endast mått för KOL-patienter.

¹⁹ Ingår i asthma severity score.

²⁰ Ingen skillnad mellan grupperna, båda förbättrades

Bilaga 4 – Samtalsmall för Apotekens läkemedelssamtal

Sveriges Apoteksförening Samtalsdokument Läkemedelssamtal Bilaga 2 till rutin Läkemedelssamtal fysiska apotek
Gäller från: 221101

Apoteksuppgifter:
Apoteksaktör:..... Apoteksnamn:..... Kund har givit muntligt samtycke till att delta i studie

Kunduppgifter:
Namn:..... Personnummer:.....

Mail/Postadress:..... Telefonnummer:.....

Stöd till farmaceut samtal 1

Ställ frågor. Lyssna och bekräfta. Anpassa agerande efter kundens svar

1. Förstå motivation till att ta läkemedlet:
Exempel inledande frågor:

- Vad tänker du om den här behandlingen/läkemedlet?
- Vad vinner du på att börja med det här läkemedlet?
- Har du några frågor om läkemedlet eller behandlingen?

Exempel följdfrågor om kund uttrycker oro/låg motivation:

- Finns det något som oroar dig?
- Vad behöver du för att känna dig trygg med behandlingen?
- Vad tror du kan hända om du inte tar läkemedlet?

2. Förstå om kund är trygg att hantera läkemedlet praktiskt i vardagen
Exempel inledande frågor:

- Vilken information har du fått om hur du ska ta läkemedlet?
- Hur ska du göra för att ta tablett varje dag?

Exempel följdfrågor om kund uttrycker utmaningar i att kunna vara följsam:

- Du nämnde att det känns svårt med...vad tror du skulle underlätta?

3. Summering
Få kunden att summera vad hen tar med sig och ska göra för att vara följsam.
Skriv på Kundkort till kunden och till höger för att följa upp vid samtal 2
Exempel frågor:

- Vad tänker du om det vi pratat om idag?
- Vad tror du är viktigast att tänka på för att ta läkemedlet dagligen?

Farmaceutens dokumentation från samtal 1

Kundens motivation till att ta läkemedlet:
Kunden är motiverad och vill ta läkemedlet
Kunden är tveksam/inte motiverad och vill inte ta läkemedlet

Kundens trygghet i att hantera läkemedlet praktiskt i vardagen
Kunden vet hur, när och hur länge läkemedlet ska tas
Kunden känner sig trygg i att hantera läkemedlet i vardagen
Kunden uttrycker utmaning med att hantera läkemedlet i vardagen

Att följa upp vid samtal 2 (tips/råd/funderingar/utmaningar/oro/annat)

Samtal 1 utfört:
Datum: _____ Farmaceut: _____

Sveriges Apoteksförening Samtalsdokument Läkemedelssamtal Bilaga 2 till rutin Läkemedelssamtal fysiska apotek
Gäller från: 221101

Samtal 2 bokat:
Besök på apoteket Telefonsamtal Datum: _____ Tid: _____

Stöd till farmaceut samtal 2

Ställ frågor. Lyssna och bekräfta. Anpassa agerande efter kundens svar

1. Följ upp dokumentation från samtal 1
Exempel inledande fråga:

- Förra gången nämnde du... vad tänker du om det nu?

2. Förstå motivation till att fortsätta ta läkemedlet
Exempel inledande frågor:

- Hur upplever du behandlingen nu när du tagit läkemedlet en tid?
- Vad tänker du om att fortsätta med läkemedlet/behandlingen?
- Har du känt av X biverkan?

Exempel följdfrågor om kund uttrycker låg motivation/oro:

- Vad tror du kan hända om du slutar ta läkemedlet?
- Vad behöver du för att känna dig trygg med behandlingen?
- Finns det något som oroar dig?

3. Förstå hur det fungerat praktiskt med läkemedelsanvändningen i vardagen
Exempel inledande frågor:

- Hur upplever du att det har gått att ta ditt läkemedel?
- När tar du ditt läkemedel? (när på dygnet/andra läkemedel)
- Har det hänt att du inte tagit ditt läkemedel någon dag?
 - Vad tror du det kan bero på?
 - Har du själv funderat på vad som kan vara en lösning?

Ex följdfrågor om kund uttrycker utmaningar i att kunna vara följsam:

- Du nämnde att det känns svårt med ... vad tror du skulle underlätta?

4. Summering
Få kunden att summera vad hen tar med sig och ska göra för att vara följsam.
Ex frågor:

- Vad tror du är viktigast att tänka på för att ta läkemedlet dagligen?

Farmaceutens dokumentation från samtal 2

Samtal 2 utfört:
Datum: _____ Farmaceut: _____

Bilaga 5 – Metoder för utvärdering av Apotekens läkemedelssamtal

Registerstudie

För att undersöka om *Apotekens läkemedelssamtal* leder till ökad följsamhet kommer den grupp som har tagit del av tjänsten att jämföras med personer som också har fått blodfettssänkande medicin för första gången, men inte har tagit del av tjänsten.

Registerdata kommer att hämtas från läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen. Fokus blir framför allt på uttagsföljsamhet, dvs. om man hämtar sina läkemedel så att det täcker den tidsperiod det ska. Uppföljningen kommer att ske under ett år, eftersom man i tidigare studier har sett att många med blodfettssänkande behandling bara hämtar ut sin medicin en eller två gånger, vilket innebär att man upphör med behandlingen under det första halvåret.

För registerstudien består urvalet av alla personer i riket som nyinsatts på statiner, definierat som att de gjort sitt första uttag av dessa läkemedel på apotek under oktober 2022-juni 2023 efter att inte ha hämtat ut något recept med statiner under föregående år. Efter att tjänsten *Apotekens läkemedelssamtal* har utförts (två samtal), fyller apoteket i en elektronisk blankett som bland annat innehåller patientens personnummer. En fil kommer utifrån detta att skapas som kommer att skickas till Socialstyrelsen och Statistiska Centralbyrån (SCB) för att flagga de individer som fått samtal och de apotek där samtal skett.

Data kommer från befintliga nationella register och är därmed relativt tillförlitliga. Från Socialstyrelsens läkemedelsregister hämtas information om uthämtade läkemedel, utvalda kroniska sjukdomar kopplade till statinbehandling (hjärtinfarkt, ischemisk hjärtsjukdom, stroke, diabetes) och information om patienten avlidit eller inte under uppföljningsperioden. I data ingår datum för uthämtning av läkemedel på apoteket, upplysningar om läkemedlet (ATC kod) och total dos (DDD) samt datum för inläggning och utskrivning på sjukhus och kontakter i öppenvård, inklusive diagnoser. Filer konstrueras med nyckel-ID (men inte personnummer).

Från SCB hämtas utbildningsnivå, inkomst (årlig inkomst i kvartiler), födelseland (Sverige, övriga Norden, övriga Europa, övriga världen) och civilstånd.

Följsamheten mäts med läkemedelsregistrets data över uthämtade recept. Andelen som fortsätter hämta ut sina recept över tid jämförs mellan personer som har tagit del av *Apotekens läkemedelssamtal* och en kontrollgrupp. Alla registeranalyser görs med pseudonymiserade data där ingen enskild individ kan identifieras. Korrigering sker statistiskt för de skillnader som kan förväntas mellan individer som tackar ja respektive nej till tjänsten. Det blir viktigt att kunna redovisa bortfall i flera led; alla patienter erbjuds inte tjänsten, alla tackar inte ja och alla får inte en uppföljning.

Enkät till patienter

En enkät kommer att skickas till de kunder som har tagit del av tjänsten cirka fyra veckor efter att de har haft sitt andra samtal med farmaceut.

Enkäten innehåller främst slutna, vetenskapligt validerade frågor om motivation, trygghet till sitt nya läkemedel, generell hälsa, hur de upplever att det går att hantera läkemedlet i vardagen, självupplevd följsamhet samt socio-demografiska frågor. Enkäten skickas också till en kontrollgrupp som rekryteras på apotek som inte erbjuder *Apotekens läkemedelssamtal*, detta för att kunna jämföra svaren med en kontrollgrupp som får standardbemötande på apotek.

I all självrapporterad data är det svårt att säkerställa tillförlitligheten, eventuella avvikelser förväntas vara lika i båda grupperna. Genom att frågorna till stora delar är validerade, kan tillförligheten ändå förväntas vara god. Slutsatser dras från deskriptiva analyser, samt jämförelser av de två grupperna. Slutsatsen kan vara att det är eller inte är någon skillnad mellan grupperna. Studier från andra länder har visat skillnader vid liknande tjänster. Flera av frågorna i enkäten är samma som har använts i dessa studier. Som komplement kommer det som farmaceuterna dokumenterat i samtalsdokumentet att sammanställas. Där finns farmaceuternas bedömning av patientens motivation och eventuella identifierade läkemedelsrelaterade problem. Dessa kommer aggregerat att jämföras med patienternas aggregerade resultat.

Observationer

För att få en större förståelse för hur tjänsten utförs kommer ett 30-tal samtal mellan farmaceut och patient spelas in. Cirka 15 farmaceuter ombeds att med diktafon spela in ett första samtal och ett samtal nummer två med patienterna. Samtalen transkriberas ord för ord och anonymiseras samtidigt. Data för analys består av de transkriberade samtalen.

En viss så kallad *observer effect* kan förväntas, då det är få observationer per forskningsperson. Det finns dock argument för att ändå designa observationsstudien på detta sätt: 1) i den här typen av etnografiska studier är det svårt att överskåda ett för stort material. 2) det är viktigare få ta del av flera farmaceuters agerande snarare än många observationer från få.

Slutsatser dras utifrån den analys som görs. Det är omöjligt att i förväg säga något om vilka dessa blir, men kan handla om förslag till förbättringar i tjänsten och/eller utbildningen inför den.

Enkät till farmaceuter

De farmaceuter (cirka 750 personer) som har fått en extra utbildning och sedan genomfört tjänsten kommer att få en enkät skickad till sig vid två tillfällen; dels en månad efter att de har börjat arbeta med tjänsten, dels under våren 2023. Frågorna har följande temata: bakgrundsfaktorer, syfte och mål, utbildning (endast första utskicket), rekrytera kunder, utförande av tjänsten, farmaceutens upplevelse, värde för kunden. Enkäten innehåller endast frågor som har anknytning till farmaceuternas yrkesutövning och svaren aggregeras, dvs. varje farmaceut blir

anonym. De slutsatser som kan dras handlar om att dels kunna förbättra utbildningen för farmaceuter, dels att kunna optimera *Apotekens läkemedelssamtal* utifrån professionernas perspektiv.

Bilaga 6 – Referenser kapitel 4

1. Bosmans JE, Brook OH, Van Hout HPJ, De Bruijne MC, Nieuwenhuys H, Bouter LM, et al. Cost effectiveness of a pharmacy-based coaching programme to improve adherence to antidepressants. *PharmacoEconomics*. 2007;25(1):25-37.
2. Bosmans JE, Van Der Laan DM, Yang Y, Elders PJM, Boons CCLM, Nijpels G, et al. The cost-effectiveness of an intervention program to enhance adherence to antihypertensive medication in comparison with usual care in community pharmacies. *Frontiers in Pharmacology*. 2019;10.
3. Brennan TA, Dollear TJ, Hu M, Matlin OS, Shrank WH, Choudhry NK, et al. An integrated pharmacy-based program improved medication prescription and adherence rates in diabetes patients. *Health Affairs*. 2012;31(1):120-9.
4. Chan ALF, Wang HY. Pharmacoeconomic assessment of clinical pharmacist interventions for patients with moderate to severe asthma in outpatient clinics: Experience in Taiwan. *Clinical Drug Investigation*. 2004;24(10):603-9.
5. Community Pharmacy Medicines Management Project Evaluation T. The MEDMAN study: a randomized controlled trial of community pharmacy-led medicines management for patients with coronary heart disease. *Family Practice*. 2007;24(2):189-200.
6. Cutler RL, Torres-Robles A, Wiecek E, Drake B, Van der Linden N, Benrimoj SIC, et al. Pharmacist-led medication non-adherence intervention: Reducing the economic burden placed on the Australian health care system. *Patient Preference and Adherence*. 2019;13:853-62.
7. Elliott RA, Barber N, Clifford S, Horne R, Hartley E. The cost effectiveness of a telephone-based pharmacy advisory service to improve adherence to newly prescribed medicines. *Pharmacy World and Science*. 2008;30(1):17-23.
8. Elliott RA, Boyd MJ, Salema NE, Davies J, Barber N, Mehta RL, et al. Supporting adherence for people starting a new medication for a long-term condition through community pharmacies: A pragmatic randomised controlled trial of the New Medicine Service. *BMJ Quality and Safety*. 2016;25(10):747-58.
9. Elliott RA, Boyd MJ, Tanajewski L, Barber N, Gkountouras G, Avery AJ, et al. 'New Medicine Service': Supporting adherence in people starting a new medication for a long-term condition: 26-week follow-up of a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ Quality and Safety*. 2020;29(4):286-95.
10. Elliott RA, Tanajewski L, Gkountouras G, Avery AJ, Barber N, Mehta R, et al. Cost Effectiveness of Support for People Starting a New Medication for a Long-Term Condition Through Community Pharmacies: An Economic Evaluation of the New Medicine Service (NMS) Compared with Normal Practice. *PharmacoEconomics*. 2017;35(12):1237-55.
11. Gordois A, Armour C, Brillant M, Bosnic-Anticevich S, Burton D, Emmerton L, et al. Cost-effectiveness analysis of a pharmacy asthma care program in Australia. *Disease Management and Health Outcomes*. 2007;15(6):387-96.
12. Malet-Larrea A, Goyenechea E, Gastelurrutia MA, Calvo B, García-Cárdenas V, Cabases JM, et al. Cost analysis and cost-benefit analysis of a medication review

- with follow-up service in aged polypharmacy patients. *European Journal of Health Economics*. 2017;18(9):1069-78.
13. Manfrin A, Tinelli M, Thomas T, Krska J. A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients. *BMC Health Services Research*. 2017;17(1).
 14. McLean W, Gillis J, Waller R. The BC Community Pharmacy Asthma Study: A study of clinical, economic and holistic outcomes influenced by an asthma care protocol provided by specially trained community pharmacists in British Columbia. *Canadian Respiratory Journal*. 2003;10(4):195-202.
 15. Noain A, Garcia-Cardenas V, Gastelurrutia MA, Malet-Larrea A, Martinez-Martinez F, Sabater-Hern, et al. Cost analysis for the implementation of a medication review with follow-up service in Spain. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2017;39(4):750-8.
 16. Pringle JL, Boyer A, Conklin MH, McCullough JW, Aldridge A. The pennsylvania project: Pharmacist intervention improved medication adherence and reduced health care costs. *Health Affairs*. 2014;33(8):1444-52.
 17. Rodrigues AT, Romano S, Romão M, Figueira D, Bulhosa C, Madeira A, et al. Effectiveness of a pharmacist-led intervention on inhalation technique for asthma and COPD patients: The INSPIRA pilot cluster-randomized controlled trial. *Respiratory Medicine*. 2021;185.
 18. Van Boven JFM, Stuurman-Bieze AGG, Hiddink EG, Postma MJ. Effects of targeting disease and medication management interventions towards patients with COPD. *Current Medical Research and Opinion*. 2016;32(2):229-39.
 19. Van Boven JFM, Tommelein E, Boussery K, Mehuys E, Vegter S, Brusselle GGO, et al. Improving inhaler adherence in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A cost-effectiveness analysis. *Respiratory Research*. 2014;15(1).
 20. Hendrie D, Miller TR, Woodman RJ, Hoti K, Hughes J. Cost-Effectiveness of Reducing Glycaemic Episodes Through Community Pharmacy Management of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Journal of Primary Prevention*. 2014;35(6):439-49.
 21. Munroe WP, Kunz K, Dalmady-Israel C, Potter L, Schonfeld WH. Economic evaluation of pharmacist involvement in disease management in a community pharmacy setting. *Clinical Therapeutics*. 1997;19(1):113-23.
 22. Obreli-Neto PR, Marusic S, Guidoni CM, Baldoni Ade O, Renovato RD, Pilger D, et al. Economic evaluation of a pharmaceutical care program for elderly diabetic and hypertensive patients in primary health care: a 36-month randomized controlled clinical trial. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 2015;21(1):66-75.
 23. Patterson JA, Holdford DA, Saxena K. Cost-benefit of appointment-based medication synchronization in community pharmacies. *American Journal of Managed Care*. 2016;22(9):587-93.
 24. Petkova VB, Petrova GI. Pilot project for education of patients with type 2 diabetes by pharmacists. *Acta Diabetologica*. 2006;43(2):37-42.
 25. Pinto SL, Kumar J, Partha G, Bechtol RA. Improving the economic and humanistic outcomes for diabetic patients: making a case for employer-sponsored medication therapy management. *Clinicoeconomics & Outcomes Research*. 2013;5:153-9.
 26. Rodriguez de Bittner M, Chirikov VV, Breunig IM, Zaghab RW, Shaya FT. Clinical effectiveness and cost savings in diabetes care, supported by pharmacist counselling. *Journal of the American Pharmacists Association*. 2017;57(1):102-8.e4.

27. Seston EM, Magola E, Bower P, Chen LC, Jacobs S, Lewis PJ, et al. Supporting patients with long-term conditions in the community: Evaluation of the Greater Manchester Community Pharmacy Care Plan Service. *Health and Social Care in the Community*. 2020;28(5):1671-87.
28. Shireman TI, Svarstad BL. Cost-effectiveness of Wisconsin TEAM model for improving adherence and hypertension control in black patients. *Journal of the American Pharmacists Association*. 2016;56(4):389-96.
29. Twigg MJ, Wright D, Barton GR, Thornley T, Kerr C. The four or more medicines (FOMM) support service: results from an evaluation of a new community pharmacy service aimed at over-65s. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2015:407-14.
30. Twigg MJ, Wright D, Barton G, Kirkdale CL, Thornley T. The pharmacy care plan service: Evaluation and estimate of cost-effectiveness. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2019;15(1):84-92.
31. Valverde-Merino MI, Martinez-Martinez F, Garcia-Mochon L, Benrimoj SI, Malet-Larrea A, Perez-Escamilla B, et al. Cost-utility analysis of a medication adherence management service alongside a cluster randomized control trial in community pharmacy. *Patient Preference and Adherence*. 2021;15:2363-76.
32. van Boven JFM, Stuurman-Bieze AGG, Hiddink EG, Postma MJ, Vegter S. Medication monitoring and optimization: A targeted pharmacist program for effective and cost-effective improvement of chronic therapy adherence. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2014;20(8):786-92.
33. Vegter S, Oosterhof P, van Boven JFM, Stuurman Bieze AGG, Hiddink EG, Postma MJ. Improving adherence to lipid-lowering therapy in a community pharmacy intervention program: A cost-effectiveness analysis. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2014;20(7):722-32.

Bilaga 7 – Deltagare innovations-workshop

- Fredrik Boström, Sveriges Apoteksförning
- Katharina Schmidt Mende, specialistläkare allmänmedicin
- Gunilla Englund, apotekare, Lif
- Tommy Eriksson, apotekare, forskare, MaU
- Anna Montgomery, TLV
- Anders Pesula, AT-läkare och apotekare
- Thony Björk, apotekare, SPF
- Kristofer Klerfalk, apotekare, entreprenör, Cocreation Health
- Pia Frisk, sakkunnig (tj) TLV)
- Hanna Turesson Bernehed, Experiolab
- Margareta Jansson, PRO
- Kristina Jern, apotekare, sjuksköterska, Apotekarsocieteten
- Catharina Claesson, Apotek Hjärtat
- Inge Eriksson, Sveriges Läkarförbund
- Emelie Condén Mellgren, Svensk sjuksköterskeförening
- Ulrika Gillespie, klinisk apotekare, Region Uppsala