



---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst**

Delrapport 3

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, februari, 2024  
Diarienummer: 782/2021

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://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. Myndigheten tar också fram hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårdsläkemedel och medicinteknik. Att utöva tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår också i myndighetens uppdrag.

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

TLV fick 2020 ett regeringsuppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapoteke, ta fram förslag på 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.

Detta är den tredje delrapporten. Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Anna Montgomery, Sarah Snyder, Eva Stavenberg och Jonas Nilsson.

Fredrik Andersson  
stf generaldirektör, TLV

# Innehåll

---

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Utgångspunkter för delrapport 3</b> .....	<b>8</b>
1.1 Regeringens uppdrag till TLV .....	8
1.2 Definition av farmaceutisk tjänst .....	8
1.3 Process och tidplan .....	9
1.4 Arbetssätt .....	9
1.5 Rapportens disposition .....	11
<b>2 Slutsatser och förslag om tjänsten Inhalationsvägledning</b> .....	<b>12</b>
2.1 Tjänsten är effektiv och kan införas på apotek.....	12
2.2 Tjänsten möter ett behov hos patienterna.....	13
2.3 Regelutveckling bör ske i två steg .....	13
2.4 E-hälsomyndigheten bör ta fram teknisk lösning och regler som krävs ....	14
2.5 Förenklad process utan personuppgifter under övergångsperiod .....	18
2.6 Beslut om statligt bidrag ska vara offentliga.....	22
2.7 Statligt bidrag för farmaceutiska tjänster kan regleras genom förordning.	23
2.8 Plan för nationell implementering av tjänsten.....	24
2.9 Utgångspunkter för statligt bidrag för farmaceutiska tjänster .....	27
2.10 Statligt ramanslag för Inhalationsvägledning.....	27
2.11 Kostnadsbedömning vid full implementering.....	29
2.12 Utbetalningar och kostnadskontroll.....	31
2.13 Myndighetskostnader .....	32
2.14 Statligt bidrag för Inhalationsvägledning bör utvärderas över tid.....	33
2.15 Policylabbets expertgrupp har lämnat synpunkter .....	33
2.16 Synpunkter från patientorganisationer .....	34
2.17 Synpunkter från Astma- och KOL-sjuksköterskornas specialförening .....	35
<b>3 Litteraturgranskning visar att farmaceutiska tjänster är effektiva</b> .....	<b>36</b>
3.1 De flesta översikter visar att farmaceutiska tjänster är effektiva.....	36
3.2 Litteraturgranskning av systematiska litteraturöversikter.....	38
3.3 Sökstrategier .....	38
3.4 Kvalitetsgranskning av artiklar .....	40
3.5 Farmaceutiska tjänster har visats vara kostnadseffektiva .....	40
<b>4 Resultat efter försöket med Apotekens läkemedelssamtal</b> .....	<b>41</b>
4.1 Tjänsten innebär två rådgivningssamtal med farmaceut .....	41
4.2 Tjänsten möter ett tydligt behov hos patienterna .....	42
4.3 Tjänsten finns implementerad i flera andra länder .....	42
4.4 Syftet med försöket.....	42
4.5 Försöket dimensionerades utifrån forskningsstudien .....	43
4.6 Nästan 2300 kunder erbjöds tjänsten och drygt hälften tackade ja .....	44
4.7 Förstagångsuttag på statiner är vanligare på vissa apotek .....	46
4.8 Preliminär slutsats av försökets genomförande .....	47
4.9 Vetenskaplig utvärdering väntas klar hösten 2024.....	47
<b>5 Återstående frågor inför slutrapport</b> .....	<b>48</b>

<b>Referenser .....</b>	<b>49</b>
<b>Bilaga 1 – Expertgruppens deltagare .....</b>	<b>52</b>
<b>Bilaga 2 – Förordningsförslag.....</b>	<b>53</b>

# Sammanfattning

---

Felaktig läkemedelsanvändning är en samhällsutmaning som både orsakar onödigt lidande och betydande kostnader. Apoteken kan och vill bidra mer till god och säker läkemedelsanvändning än de gör i dag. Farmaceuternas kompetens inom läkemedelsområdet kan tas tillvara ytterligare. TLV har därför fått i uppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster på apotek. Farmaceutiska tjänster definieras som rådgivning och andra insatser som genomförs av farmaceut och som är verksamhet utöver apotekens grunduppdrag. Tjänsterna ska ha en väl dokumenterad effekt och därmed kunna motivera beslut om offentlig finansiering. I TLV:s uppdrag ingår att föreslå ersättningsmodell och regelverk för farmaceutiska tjänster.

## **Nationella försök med två farmaceutiska tjänster har genomförts**

Försök har genomförts med två farmaceutiska tjänster, på cirka 150 apotek:

- *Inhalationsvägledning* som riktar sig till patienter med astma eller KOL som använder inhalatorer. Tjänsten syftar till att ge patienten stöd i inhalationsteknik och hantering av inhalatorn.
- *Apotekens läkemedelssamtal* som riktar sig till patienter som är nyinsatta på läkemedel som innehåller statiner som är förebyggande mot hjärt-kärlsjukdom. Tjänsten är utformad för att ge stöd i såväl motivation att ta läkemedlet som i praktisk hantering av läkemedlet i vardagen.

Utvärderingen av försöket med Inhalationsvägledning är avslutad. TLV lämnar i denna delrapport ett underlag för regeringen att gå vidare med avseende den tjänsten. Utvärderingen av Apotekens läkemedelssamtal pågår genom vetenskapliga studier vid Uppsala universitet. Resultatet och en sammantagen bedömning av den tjänsten kommer att redovisas i uppdragets slutrapport, liksom en redovisning av arbetet inom det tredje, så kallade innovativa spåret för farmaceutiska tjänster.

## **Tjänsten Inhalationsvägledning leder till förbättrad inhalationsteknik och kan implementeras på apoteken**

Försöket med Inhalationsvägledning visade att tjänsten kan genomföras på fysiska apotek och via en digital lösning inom e-handeln. 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 få ut mesta möjliga effekt av läkemedlen. Tidigare genomförda forskningsstudier om inhalationstjänster på apotek, som sammanställts av Uppsala universitet, bekräftar att tjänsten leder till förbättringar vad gäller patienters inhalationsteknik, jämte andra parametrar.

Patienter som använder inhalatorer visar intresse att ta del av tjänsten, som möter det behov av att utbildas i inhalationsteknik som beskrivs i behandlingsrekommendationer för astma och KOL. En utveckling där apoteken bidrar till att

öka patienternas förutsättningar för god effekt av läkemedelsbehandlingen välkomnas av patientföreträdare och astma- och KOL-sjuksköterskor.

### **TLV föreslår att regler för farmaceutiska tjänster utvecklas successivt**

TLV lämnar förslag till regeringen om hur regler för statligt bidrag till apotek för genomförda farmaceutiska tjänster skulle kunna regleras och fungera i praktiken.

TLV föreslår

- att E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att ta fram ett förslag på en teknisk lösning, där apoteken kan registrera utförda tjänster och från vilket det går att sammanställa underlag för beslut om utbetalning av bidrag. I uppdraget bör ingå att föreslå vilka regler som behövs för att möjliggöra nödvändig personuppgiftsbehandling.
- att E-hälsomyndigheten tillsammans med LäkeMedelsverket bör utreda om tjänsterna ska regleras i lagen om handel med läkemedel.

För att inte förlora de satsningar och det engagemang som byggts upp inom apoteksbranschen till följd av TLV:s regeringsuppdrag föreslår TLV också

- att ett förenklat förfarande utan behandling av personuppgifter bör införas under en övergångsperiod för tjänsten Inhalationsvägledning, i avvaktan på E-hälsomyndighetens förslag på en mer permanent lösning.
- att regeringen beslutar om en förordning om statligt bidrag för farmaceutiska tjänster som reglerar det förenklade förfarandet.
- att offentlighets- och sekretessförordningen bör ändras så att beslut om bidrag för farmaceutiska tjänster undantas från sekretess.

### **Statligt ramanslag för Inhalationsvägledning beräknas till 18 miljoner kronor**

TLV föreslår en ersättningsmodell där farmaceutiska tjänster finansieras via ett statligt ramanslag. Ett bidrag till apoteken bör utgå genom betalning per genomförd tjänst. Det statliga bidraget till apotek per år vid full implementering av tjänsten Inhalationsvägledning beräknas uppgå till knappt 18 miljoner kronor, vilket skulle utgöra det statliga ramanslaget. Det omfattar inte kostnader som uppstår på myndigheterna.

Beräkningen baseras på att förväntat antal vägledningar under tolv månader är cirka 170 000 vilket innebär drygt två utförda farmaceutiska tjänster per apotek och vecka. Utöver ersättning för tjänsten Inhalationsvägledning ingår även bedömda årsvisa kostnader för grundutbildning samt kompetensutveckling för farmaceuter. Bidraget per Inhalationsvägledning är 105 kronor. TLV bör ansvara för beslut om och utbetalning av bidraget till apoteken.

### **Litteraturgranskning visar att farmaceutiska tjänster är effektiva**

TLV har fått stöd från SBU med att söka fram systematiska litteraturoversikter om farmaceutiska tjänster som finns publicerade i den vetenskapliga litteraturen. Syftet med granskningen var att kunna ge svar på vilka farmaceutiska tjänster som är vanligast förekommande, vilka resultat som har studerats samt hur effektiva tjänsterna bedömts vara. Granskningen visade att farmaceutiska tjänster bedömdes vara effektiva i 44 av 57 inkluderade översikter.

# 1 Utgångspunkter för delrapport 3

---

TLV har regeringens uppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster som utförs på öppenvårdsapotek. TLV fick uppdraget i december 2021<sup>1</sup> och har hittills lämnat två rapporter. Den första redovisades i februari 2022<sup>2</sup> och den andra i februari 2023.<sup>3</sup> Detta är därmed den tredje delrapporten. Uppdraget förlängdes 2023<sup>4</sup> och kommer att slutrapporteras i december 2024.

I detta kapitel redogör vi för vad uppdraget innebär, beskriver hur vi tagit oss an uppdraget och ger en överblick av det som rapporterats i de två tidigare delrapporterna.

## 1.1 Regeringens uppdrag till TLV

Uppdraget innebär att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster som utförs på öppenvårdsapotek med syftet att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. Farmaceutiska tjänster definieras som rådgivning som genomförs av farmaceut och som är verksamhet utöver apotekens grunduppdrag. Tjänsterna ska kunna utföras på de flesta apotek och ha en väl dokumenterad effekt och därmed kunna motivera beslut om offentlig finansiering. Uppdraget inkluderar att lämna förslag på offentlig ersättningsmodell och regelverk för farmaceutiska tjänster.

Försöksverksamheten ska bedrivas med utgångspunkt i det förslag om ett så kallat policylabb (beskrivs i avsnitt 1.4) som lämnades till regeringen efter förstudien i december 2019.<sup>5</sup>

### 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 ökad motivation att ta sitt läkemedel och ökad förmåga att inta och hantera sitt läkemedel. TLV har även tolkat uppdraget så att utgångspunkten är att undersöka hur farmaceutiska tjänster kan bli ett utökat bidrag och komplement till övrig hälso- och sjukvård.

## 1.2 Definition av farmaceutisk tjänst

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

---

<sup>1</sup> TLV:s regleringsbrev 2021

<sup>2</sup> TLV. Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 1

<sup>3</sup> TLV. Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 2

<sup>4</sup> TLV:s regleringsbrev 2024

<sup>5</sup> TLV. Farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek –förstudie inför en försöksverksamhet



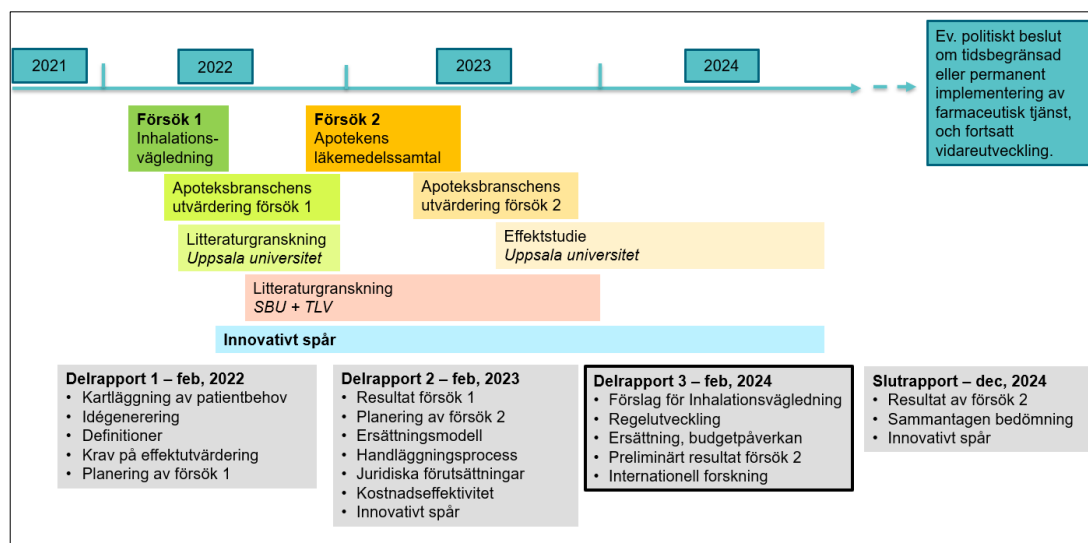
En farmaceutisk tjänst är rådgivning om läkemedelsanvändning som utförs av farmaceut på öppenvårdsapotek och som går utöver den rådgivning som ingår i grunduppdraget. Grunduppdraget avseende rådgivning regleras i lagen om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande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

De farmaceutiska tjänsterna som testats inom försöksverksamheten har bedömts ligga utanför grunduppdraget enligt 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Detta har beskrivits i tidigare delrapporter och stämts av med Läkemedelsverket som bedriver tillsyn av lagen om handel med läkemedel.<sup>6</sup>

### 1.3 Process och tidplan

Vi har planerat och genomfört två nationella försök med farmaceutiska tjänster, *Inhalationsvägledning* och *Apotekens Läkemedelssamtal*. Figur 1 visar de olika aktiviteter som genomförts och när i tiden de skett, samt innehållet i de fyra delrapporterna.

Figur 1. Genomförda aktiviteter inom uppdraget att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster på apotek.



### 1.4 Arbetssätt

Av uppdragsbeskrivningen framgår att försöksverksamheten ska bedrivas som ett så kallat policylab. Policylab är en av metoderna i *Smart policyutveckling*, ett koncept som stöds av Vinnova<sup>7</sup>, se Vinnovas beskrivning av begreppen i figur 2 och 3. Policylab är en etablerad metod för att bidra till lösningar av komplexa samhällsutmaningar nationellt och internationellt.<sup>8</sup>

<sup>6</sup> Se delrapport 2 s. 14 och delrapport 1 s. 55

<sup>7</sup> Vinnova, (Verket för innovationssystem) är Sveriges innovationsmyndighet, med uppdrag att stärka Sveriges innovationsförmåga och bidra till hållbar tillväxt

<sup>8</sup> Vinnova. Verktyg för smart policyutveckling

Figur 2. Beskrivning av konceptet Smart policyutveckling.<sup>9</sup>**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 3. Beskrivning av policylabb.<sup>10</sup>

Policylabb 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.

Policylabbet för farmaceutiska tjänster består 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.<sup>11</sup> Utgångspunkten för arbetet i policylabbet är samverkan och samskapande, men med tydliga roller och ansvar. Policylabbet har haft arbetsmöten var tredje vecka, med syfte att tillsammans genomföra försöksverksamheten och identifiera och lösa knäckfrågor. Projektgruppen har fokuserat på att vara transparenta och inkludera externa parter i arbetet. Arbetet i policylabbet har bland annat beskrivits i månatliga blogginlägg på TLV:s webbplats.<sup>12</sup>

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. Expertgruppen har haft ett möte under 2023 och därutöver har enskilda möten genomförts med expertgruppens medlemmar för att specifikt diskutera olika frågor.

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 4.

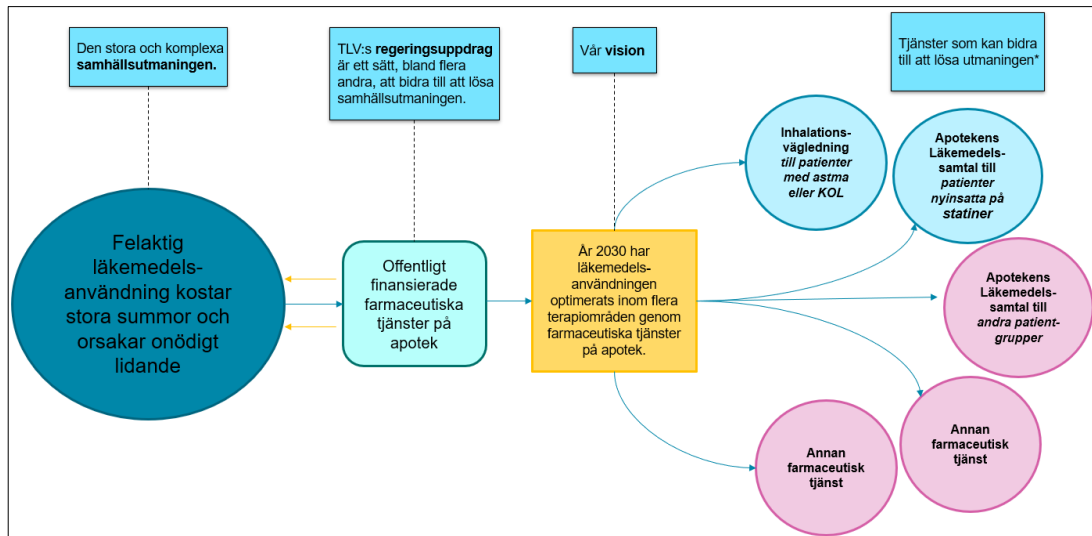
<sup>9</sup> Vinnova. Smart policyutveckling kan lyfta samhället

<sup>10</sup> Vinnova. Verktyg för smart policyutveckling

<sup>11</sup> Apoteket, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek (inklusive före detta Apoteksgruppen), DozApotek och Apotea.

<sup>12</sup> TLV. Policylabbsbloggen

Figur 4. Illustration över angreppssättet och gemensam vision i policylabbet för farmaceutiska tjänster.



\* Tjänster där försök genomförts (blå) och tjänster som diskuteras inom det så kallade innovativa spåret (rosa).

## 1.5 Rapportens disposition

I kapitel 2 presenterar vi TLV:s slutsatser och förslag när det gäller tjänsten Inhalationsvägledning. Det inkluderar förslag till regelutveckling, kostnadsberäkning för statligt ramanslag, plan för nationell implementering och kostnader för myndigheterna.

I kapitel 3 presenterar vi vår analys och slutsatser av tidigare genomförd forskning om farmaceutiska tjänster.

I kapitel 4 beskriver vi apoteksbranschens redovisning av resultat efter försöket med tjänsten Apotekens läkemedelssamtal.

I kapitel 5 beskrivs de frågor som återstår att analysera inför att uppdraget slutrapporteras i december 2024.

## 2 Slutsatser och förslag om tjänsten Inhalationsvägledning

---

Regeringsuppdraget redovisas slutligt i december 2024. TLV lämnar dock i denna delrapportering ett antal förslag som berör tjänsten Inhalationsvägledning. Dessa redovisas nedan.

### 2.1 Tjänsten är effektiv och kan införas på apotek

Försöket med Inhalationsvägledning avslutades under 2022. Resultatet av försöksverksamheten redovisades i delrapport 2 och består av:

- apoteksbranschens redovisning av resultatet av det genomförda försöket<sup>13</sup> och
- en litteraturgenomgång genomförd av Uppsala universitet, med fokus på utfallet av inhalationstjänster på öppenvårdsapotek i länder som liknar Sverige.<sup>14</sup>

TLV har gjort följande bedömningar utifrån genomförd försöksverksamhet och resultatredovisning:

- 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 felet, 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 finns dock få hälsoekonomiska utvärderingar av dessa tjänster.
- Tjänsten Inhalationsvägledning kan därmed vara ett utökat bidrag och komplement till övrig hälso- och sjukvård för patienter som använder inhalatorer.

---

<sup>13</sup> Sveriges Apoteksörening. Försöksverksamheten med Inhalationsvägledning på svenska apotek våren 2022

<sup>14</sup> Kälvevemark Sporrang. S. Översikt över inhalationstjänster på öppenvårdsapotek 2022.

## 2.2 Tjänsten möter ett behov hos patienterna

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.

Under 2022 hämtade totalt 950 000 patienter mellan 0 och 85 år ut minst ett läkemedel på recept mot astma eller KOL vid drygt 4 miljoner tillfällen. Motsvarande siffra för patienter mellan 20 – 85 år är cirka 750 000 och de hämtade ut recept vid cirka 3,4 miljoner tillfällen.<sup>15</sup> 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.<sup>16</sup>

Enligt tidigare studier är det endast var tredje patient som använder sin inhalator på ett korrekt sätt<sup>17</sup>, vilket kan innebära att effekten av behandlingen blir otillräcklig, helt uteblir eller att sjukdomen förvärras.<sup>18 19</sup> Patientutbildning i inhalationsteknik är därför av största vikt<sup>20</sup>, något som konstaterades i Socialstyrelsens senaste utvärdering av vården vid astma och KOL<sup>21</sup> och i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för astma<sup>22</sup> och KOL<sup>23</sup>. 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.<sup>24</sup>

## 2.3 Regelutveckling bör ske i två steg

Verksamhet med offentligt ersatta farmaceutiska tjänster på apotek är ett nytt och därmed oreglerat område. TLV har därför analyserat olika alternativ för hur tjänsterna skulle kunna regleras.

Statligt bidrag i stället för offentlig ersättning för tjänsterna

I de två tidigare delrapporterna har genomgående begreppet *offentlig ersättning* använts, men TLV bedömer nu att begreppet *statligt bidrag* är mer lämpligt. Skälet till det är att ersättningen för utförda tjänster inte kommer att vara helt kostnadstäckande och dessutom föreslås finansieras via ett statligt ramanslag som endast lämnas i mån av tillgång på medel.

<sup>15</sup> Socialstyrelsen. Statistikutdrag Läkemedelsregistret, 2024-01-04.

<sup>16</sup> Larsson K. Val av inhalator är av stor vikt vid behandling av Astma och KOL, Läkartidningen. 2019

<sup>17</sup> Sanchis J. Systematic review of errors in inhaler use. Has patient technique improved over time?, Chest. 2016

<sup>18</sup> Levy ML. 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, Prim Care Respir J. 2013

<sup>19</sup> Molimard M, Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real life assessment of 2935 patients. Eur Respir J. 2017

<sup>20</sup> Crane MA. Inhaler device technique can be improved in older adults through tailored education: findings from a randomized controlled trial. NPJ Prim Care Respir Med. 2014

<sup>21</sup> Socialstyrelsen 2018. Utvärdering av vården vid astma och KOL, 2018

<sup>22</sup> Läkemedelsverket. Behandlingsrekommendation: Astma hos barn och vuxna, 2023.

<sup>23</sup> Läkemedelsverket. Behandlingsrekommendation: Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), 2023

<sup>24</sup> Kälvevmark Sporrang. S. Översikt över inhalationstjänster på öppenvårdsapotek 2022

TLV:s förslag: E-hälsomyndigheten bör ta fram en långsiktig teknisk lösning och reglering, men ett förenklat förfarande införs under en övergångsperiod

TLV har utrett hur statligt bidrag till apoteken för genomförda farmaceutiska tjänster skulle kunna fungera i praktiken och föreslår sammanfattningsvis att:

- E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag på hur en teknisk lösning kan utformas, där apoteken kan registrera utförda tjänster och från vilket det går att sammanställa underlag för beslut om utbetalning av bidrag. I uppdraget bör ingå att lämna förslag på lämplig registerlösning och föreslå vilka regler som behövs för att möjliggöra nödvändig personuppgiftsbehandling. TLV föreslår även att E-hälsomyndigheten tillsammans med Läkemedelsverket bör utreda om tjänsterna ska regleras i lagen om handel med läkemedel. Arbetet i uppdraget bör ske i samverkan med TLV, Läkemedelsverket, IVO och apoteksbranschen.
- Ett förenklat förfarande utan behandling av personuppgifter bör införas under en övergångsperiod för tjänsten Inhalationsvägledning, i avvaktan på E-hälsomyndighetens förslag på en mer permanent lösning. Det förenklade förfarandet bör regleras genom en förordning om statligt bidrag för farmaceutiska tjänster i form av Inhalationsvägledning. TLV lämnar ett förslag på en sådan förordning, se bilaga 2.
- Offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) bör ändras så att beslut om bidrag för farmaceutiska tjänster undantas från sekretess enligt punkten 16 i bilagan.

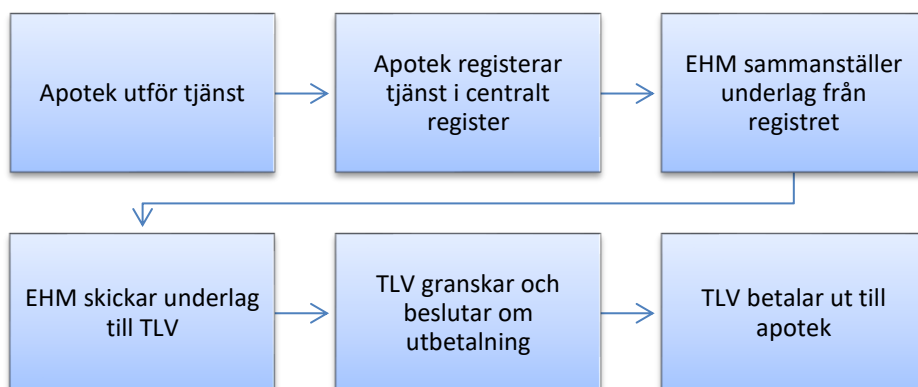
Dessa förslag beskrivs mer ingående nedan.

## 2.4 E-hälsomyndigheten bör ta fram teknisk lösning och regler som krävs

Figur 5 nedan visar hur handläggningsprocessen från det att apoteken genomför en farmaceutisk tjänst till att de får statligt bidrag för den praktiskt bör fungera.<sup>25</sup> Processen bedöms vara den mest ändamålsenliga och kostnadseffektiva på längre sikt. Särskilt om fler tjänster kan bli aktuella i framtiden. Processen innebär att apoteken registrerar utförd tjänst hos E-hälsomyndigheten, som sammanställer uppgifterna och skickar dem till TLV som underlag för beslut om statligt bidrag. Handläggningsprocessen ska följa förvaltningslagen.

<sup>25</sup> TLV. Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 2, s. 48 ff

Figur 5: Förslag på handlägningsprocess för statligt bidrag till farmaceutiska tjänster. (EHM står för E-hälsomyndigheten)



TLV har samverkat med E-hälsomyndigheten, som bedömer att myndigheten behöver ett regeringsuppdrag för att utreda frågan i en förstudie

TLV har samverkat med E-hälsomyndigheten kring frågorna om handlägningsprocessen och förslaget till regelverk. I ett förslag till reglering behöver olika perspektiv vägas in, såsom juridik, IT-lösningar och praktiskt handhavande. Vid val av lämplig lösning behöver även kostnadsaspekter beaktas.

E-hälsomyndigheten anser att myndigheten behöver genomföra en förstudie för att utreda detta vidare. Förstudien bör syfta till att ta fram ett förslag på hur ett centralt register eller databas kan utformas och utreda vilka regelverksförändringar som krävs för att det ska vara möjligt att kunna begära in, ta emot och lagra dessa nya uppgifter från apoteken i ett register eller i en databas. Även apoteken behöver anpassa sina system så att de kan rapportera in de uppgifter som krävs. Det finns enligt E-hälsomyndigheten olika val för teknisk lösning för farmaceutiska tjänster och regelverket behöver anpassas till den lösning som bedöms vara mest ändamålsenlig. E-hälsomyndigheten har inte möjlighet att utreda detta utan ett särskilt uppdrag från regeringen.

I uppdraget bör ingå att analysera och lämna förslag på lämplig lösning samt vilka regler som behövs för att möjliggöra nödvändig personuppgiftsbehandling

I E-hälsomyndighetens uppdrag bör även ingå att utreda vilket rättsligt stöd som behövs för att apoteken och E-hälsomyndigheten ska kunna behandla personuppgifter i enlighet med handlägningsprocessen. TLV bedömer att apoteken bör registrera vilken tjänst som har utförts (till exempel Inhalationsvägledning) och vilken person som tagit del av tjänsten. Apoteken behöver stöd för att kunna samla in uppgifterna och registrera dem i registret. E-hälsomyndigheten behöver stöd för att kunna behandla uppgifterna och överlämna dem i avidentifierad form till TLV för att TLV ska kunna säkerställa korrekta utbetalningar och för att förhindra eventuellt fusk och överutnyttjande av det statliga bidraget. E-hälsomyndigheten behöver också stöd för att kunna lämna uppgifterna till övriga myndigheter, i den form som krävs, där dessa kan ha betydelse vid tillsyn och uppföljning.

Känsliga personuppgifter har ett särskilt skydd i författningar som reglerar personuppgiftsbehandling. Utgångspunkten för behandling av känsliga

personuppgifter är att den är förbjuden.<sup>26</sup> Det finns dock vissa undantag från förbudet där behandlingen av känsliga personuppgifter får ske, med stöd av artikel 9,2 g i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse som följer av lag och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet.<sup>27</sup>

För att det ska vara tillåtet för öppenvårdsapoteken att behandla personuppgifter måste uppgifterna samlas in för särskilt angivna och berättigade ändamål. Det ska alltid finnas ett stöd i dataskyddsförordningen (GDPR), en så kallad rättslig grund, kopplad till varje ändamål för vilket personuppgifter behandlas.

Apoteksdatalagen (2009:367) reglerar personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Av 8 § framgår för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. I 8 § 8 apoteksdatalagen anges att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för hälsorelaterad kundservice. Personuppgifter som behandlas i detta syfte får inte omfatta någon annan än den som lämnat sitt samtycke till behandlingen. I förarbetena till bestämmelsen anges att vad som avses med hälsorelaterad kundservice får utvecklas genom praxis och de rutiner som öppenvårdsapoteken kommer att ta fram, samt att hälsorelaterad kundservice kan komma att innefattas av apotekens skyldighet att erbjuda konsumenterna rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.<sup>28</sup>

I TLV:s första delrapport i aktuellt uppdrag utreddes om de tjänster som var aktuella att pröva inom ramen för uppdraget var att anse som hälsorelaterad kundservice eller hälso- och sjukvård. TLV landade i bedömningen att de farmaceutiska tjänster som testats inom försöksverksamheten inte kunde anses utgöra hälso- och sjukvård i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen. Bedömningen gjordes mot bakgrund av tidigare utredningar och befintlig praxis på området och efter samråd med Läkemedelverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO).<sup>29</sup> Gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård har även beskrivits av Treklöverutredningen.<sup>30</sup> TLV bedömer att det är möjligt för apoteken att behandla personuppgifterna redan i dag om de har kundens samtycke, men E-hälsomyndigheten saknar den möjligheten.

Det bör även ingå i E-hälsomyndighetens uppdrag att utreda om 8 § 8 apoteksdatalagen medför en effektiv hantering eller om lagen behöver ändras så att uppgifterna ska kunna behandlas utan samtycke när en kund får en farmaceutisk tjänst.

<sup>26</sup> jfr artikel 9 Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG - allmän dataskyddsförordning

<sup>27</sup> 3 kap. 3 § lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskydd

<sup>28</sup> Prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden, s. 349

<sup>29</sup> TLV. Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 1, s. 57

<sup>30</sup> Treklöverutredningen (SOU 2022:27). Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, s. 76 ff



I uppdraget bör ingå att utreda om uppgifter om farmaceutiska tjänster bör inkluderas i Nationella läkemedelslistan

I ett uppdrag till E-hälsomyndighetens bör ingå att utreda om det är en ändamålsenlig lösning att uppgifterna om utförda farmaceutiska tjänster skulle kunna finnas i Nationella läkemedelslistan (NLL). Det behöver också utredas vilka ändringar av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som behövs för att personuppgifter om utförda farmaceutiska tjänster ska kunna omfattas och behandlas av E-hälsomyndigheten.

TLV bedömer att fördelen med att ha uppgifterna om utförda tjänster i NLL bland annat skulle vara att det ger möjlighet för personal inom hälso- och sjukvården att se att patienten har fått en farmaceutisk tjänst. Detta har efterfrågats av representanter för av hälso- och sjukvården under TLV:s arbete med uppdraget. Dessutom skulle patienter få del av samma information som apoteket och vården. Det skulle också kunna skapa förutsättningar för utvärdering och uppföljning av tjänsterna. Apoteken skulle också ha möjlighet att se om patienten redan fått tjänsten tidigare, vilket skulle kunna förhindra att tjänsterna överutnyttjas. Av E-hälsomyndighetens förstudie om hur en kommande nationell läkemedelslista skulle kunna förverkligas angavs bland annat att en gemensam läkemedelslista, förutom en säkrare läkemedelsbehandling, också kan möjliggöra utveckling av nya tjänster för patienten både hos apoteken och hos hälso- och sjukvården.<sup>31</sup>

Det behöver även utredas om tjänsterna ska regleras i lagen om handel med läkemedel

I samband med att E-hälsomyndigheten utreder frågan om registerföringen och vilka tekniska lösningar som behövs bedömer TLV att E-hälsomyndigheten tillsammans med Läkemedelsverket bör utreda om det är lämpligt att införa en begränsad reglering för farmaceutiska tjänster i lagen om handel med läkemedel. Regleringen i lagen kan vara kortfattad och innehålla ett uttryckligt bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela närmare föreskrifter om farmaceutiska tjänster och statligt bidrag för dessa. TLV ser att det kan finnas fördelar med att reglera tjänsterna via lagen. Apotekens verksamhet skulle då få en sammanhållen regleringen som i stort följer regelverket för expedierade läkemedel och definitionen av farmaceutiska tjänster skulle behöva införas i lagen. Tjänsterna i sig skulle också omfattas av Läkemedelsverkets tillsyn, vilket medför att möjligheten att upptäcka och ingripa mot fusk eller andra felaktigheter ökar. Den personuppgiftsbehandling som möjliggör tillsyn av varje utförd tjänst och ger möjlighet till uppföljning av effekten skulle även få stöd i lag.

De farmaceutiska tjänster som testats inom ramen för aktuellt regeringsuppdrag har bedömts falla utanför öppenvårdsapotekens grunduppdrag.<sup>32</sup> Grunduppdraget återfinns i 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel och utgör en portalparagraf. Mer detaljerade krav på öppenvårdsapotekens verksamhet följer bland annat av övriga paragrafer i 2 kap. lagen om handel med läkemedel, förordningen om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter. Utöver detta är apoteken fria

<sup>31</sup> E-hälsomyndigheten. Förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan, s. 9

<sup>32</sup> TLV. Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 1, s 52 ff

att tillhandahålla sina kunder olika produkter och tjänster som inte omfattas av de krav som ställs i regelverket.

Att erbjuda farmaceutiska tjänster utanför grunduppdraget är valfritt för öppenvårdsapoteken och detta gäller även för de tjänster som apoteken kan komma att få statligt bidrag för. Dock ställs det vissa krav för att ha möjlighet att få statligt bidrag för tjänsterna, till exempel att det enbart är legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie som får utföra tjänsterna. Kraven kan komma att variera beroende på vilka tjänster som kan komma att omfattas av statligt bidrag, olika typer av tjänster kan även vara förknippade med större eller mindre risker för felaktigt utnyttjande av det statliga bidraget samt risker för patienter varpå behovet av tillsyn kan variera.

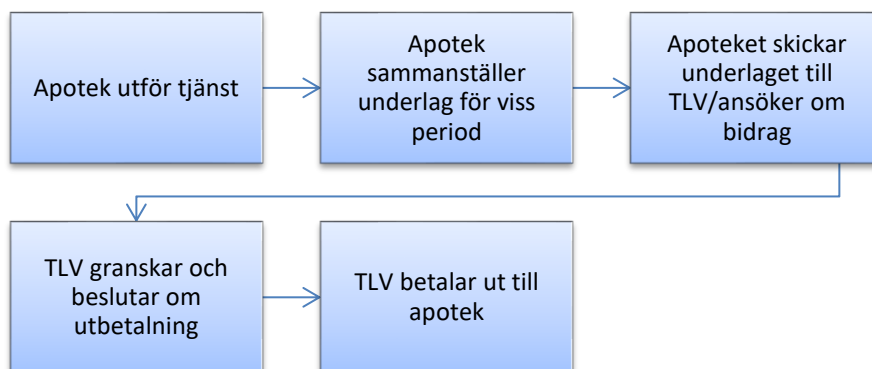
Även om tjänsterna framöver kan komma att omfattas av lag kommer det att behövas en förordning som framför allt reglerar det statliga bidraget för tjänsterna. TLV bedömer att en sådan förordning i stort bör kunna överensstämma med den reglering som TLV föreslår för en övergångsperiod. Detta beskrivs närmare nedan och i bilaga 2.

## 2.5 Förenklad process utan personuppgifter under övergångsperiod

TLV föreslår att en förenklad handlägningsprocess kan införas för tjänsten Inhalationsvägledning under en övergångsperiod i avvaktan på den utredning som E-hälsomyndighetens föreslås få i uppdrag att genomföra.

Den förenklade processen beskrivs i figur 6 och innebär att uppgifterna som registreras begränsas. Apoteken skulle då med stöd av förordning ansöka om bidrag för utförda tjänster under ett visst tidsintervall direkt till TLV utan att registrera några personuppgifter, det vill säga utan att ange vem som fått tjänsten. TLV kan ta emot ansökningarna direkt och besluta om bidrag.

Figur 6: Förslag på förenklad handlägningsprocess för statligt bidrag för farmaceutiska tjänster.



Ett förenklat förfarande tar till vara gjorda satsningar från försöksverksamheten men begränsar möjligheten till uppföljning och kontroll

Under de senaste åren har betydande satsningar gjorts inom apoteksbranschen till följd av TLV:s regeringsuppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster. Det gäller bland annat utbildning av farmaceuter, framtagning av rutiner och kvalitetsarbete kring de två farmaceutiska tjänster som har testats. Patienter har visat ett intresse att ta del av farmaceutiska tjänster på apotek för att förbättra sin läkemedelsanvändning. Tjänsternas utförande och öppenvårdsapotekens möjlighet att få statligt bidrag för dem, enligt TLV:s förslag, kräver som ovan redogjorts för behandling av känsliga personuppgifter. Detta kräver i sin tur regeländringar vilka kan ta tid att få till stånd, särskilt om det rör sig om lagändringar. För att inte förlora de satsningar och det engagemang som byggts upp inom apoteksbranschen till följd av TLV:s regeringsuppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster föreslår TLV en förenklad handläggningsperiod under en övergångsperiod.

En nackdel med ett förenklat förfarande, där uppgifterna inte registreras i ett centralt register hos E-hälsomyndigheten, är dock att det omöjliggör uppföljning av varje utförd tjänst i förhållande till enskilda patienter.

Fördelarna med en förenklad ansökningsprocess överväger eventuella risker för Inhalationsvägledning under en övergångsperiod

TLV bedömer att riskerna med att inte kontrollera varje utförd Inhalationsvägledningstjänst inte är så stora. Skälen till det är att

- apoteksmarknaden redan i dag står under tillsyn och kontroll av Läke­medelsverket och IVO,
- patientsäkerhetsriskerna är begränsade,
- TLV kommer att kunna göra en rimlighetskontroll,
- bidragets begränsade storlek och tjänstens begränsade volym ger sannolikt inte incitament till medvetet fusk, att
- en mottagare av bidraget föreslås bli återbetalningsskyldig under vissa omständigheter, samt att.
- kostnaden inte kan bli högre än anslaget tak.

#### *Läkemedelsverkets tillsyn*

Läkemedelsverket bedömer ansökningar om tillstånd att öppna nya apotek. Den som driver ett apotek måste se till att verksamheten uppfyller kraven i flera lagar, förordningar och föreskrifter. Läke­medelsverket har tillsyn över efterlevnaden av dessa regler. Apotekstillstånd får endast 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.<sup>33</sup> Att felaktigt tillskansa sig statligt bidrag för farmaceutiska tjänster skulle kunna påverka bedömningen av en aktörs lämplighet att bedriva apoteksverksamhet.

#### *IVO:s tillsyn*

IVO utövar tillsyn både över den som driver apotek och apotekspersonalen. Yrkestitlarna apotekare och receptarie är skyddade, vilket innebär att enbart den

<sup>33</sup> 2 kap 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel

som har legitimation får använda titeln. IVO har tillsyn över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har rätt att utöva sitt yrke i Sverige. IVO har patientsäkerhet i fokus. De farmaceutiska tjänster som har testats inom ramen för försöksverksamheten har utifrån den vägledning som finns på området bedömts utgöra hälsorelaterad kundservice och inte hälso- och sjukvård i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen.<sup>34</sup> 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.

För att Läkemedelsverket och IVO ska kunna få kännedom om och bedöma om det framkommer omständigheter som kan omfattas av myndigheternas tillsyn är det viktigt att det finns möjlighet att ta del av de beslut som fattas om utbetalning av bidrag och även beslut om återkrav av utbetalt bidrag. TLV anser därför att beslut om statligt bidrag för farmaceutiska tjänster ska vara offentliga och lämnar därför ett förslag om hur det kan regleras nedan.

#### *TLV kan göra en rimlighetskontroll*

TLV bör ansvara för beslut om statligt bidrag för utförda farmaceutiska tjänster, efter ansökan från apoteken. TLV har möjlighet att jämföra antalet tjänster som ett apotek ansökt om bidrag för under en viss period mot uppgifter om antalet expedierade inhalationsläkemedel på samma apotek och kan därmed kontrollera att uppgifterna står i rimlig proportion till varandra. För det fall TLV i sin kontroll uppmärksammar att antalet inrapporterade tjänster avviker från antalet expedierade inhalationsläkemedel kan myndigheten helt eller delvis avslå apotekens ansökan om statligt bidrag.

E-hälsomyndigheten förser TLV med uppgifter från nationella läkemedelslistan om vilka läkemedel som öppenvårdsapoteken har sålt.<sup>35</sup> TLV får dessa uppgifter för sin tillsyn i enlighet med förmånslagen, vilket utgör ändamålet för E-hälsomyndighetens möjlighet att behandla personuppgifterna.<sup>36</sup> TLV bedömer att ändamålsbegränsningar i lagen om nationell läkemedelslista inte reglerar hur TLV får behandla de uppgifter som inkommer ifrån E-hälsomyndigheten. Det främsta skälet till denna bedömning är att uppgifterna som TLV får del av inte anses utgöra personuppgifter och att TLV därför inte utför någon personuppgiftsbehandling vid användande av uppgifterna.<sup>37</sup> Det finns vidare inga skrivningar i lagen om nationell läkemedelslista som antyder att lagen är tillämplig utanför E-hälsomyndighetens registerhantering och heller inga föreskrifter som reglerar användandet av uppgifterna hos TLV. Att TLV inte bedöms vara bundet av de ändamål för vilket uppgifter lämnas till myndigheten från E-hälsomyndigheten innebär att myndigheten kan använda uppgifterna även i andra verksamheter som omfattas av myndighetens uppdrag.<sup>38</sup> Uppgifterna från E-hälsomyndigheten omfattas vidare av sekretess i TLV:s verksamhet om det kan antas att den enskilde

<sup>34</sup> TLV. Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 2, s. 15–16

<sup>35</sup> 6 kap. 7 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

<sup>36</sup> 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista

<sup>37</sup> Samma bedömning gör Utredningen om läkemedelsstatistik (SOU 2022:72) i betänkandet Tillgången av försäljningsuppgifter om humanläkemedel, s 229

<sup>38</sup> 1–2 §§ förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

lider skada om uppgifterna röjs.<sup>39</sup> Sekretessen har inte begränsad räckvidd till viss verksamhet hos TLV utan omfattar utredning, prisreglering, tillsyn och stöd hos myndigheten vilket innebär att uppgifterna kan skyddas även om de används utanför det område som anges i lagen om handel med läkemedel.

*Bidragets storlek och tjänstens volym är begränsade och återbetalning av bidraget kan krävas under vissa förutsättningar*

För tjänsten Inhalationsvägledning bedöms bidragets storlek per utförd tjänst (105 kr) och antalet tjänster som ett apotek i genomsnitt bör kunna genomföra per vecka (drygt 2) sannolikt inte ge incitament till medvetet fusk. Det begränsade bidraget till varje apotek måste även beaktas vid valet av nivå av kontroll, likaså den begränsade patientsäkerhetsrisken. Vidare kommer det finnas en kostnadskontroll för tjänsterna då de enligt TLV:s förslag bör finansieras genom ett statligt ramanslag. Detta innebär att kostnaden inte kan bli större än anslaget tak.

TLV föreslår även att myndigheten ska kunna återkräva bidrag som har utbetalats under vissa omständigheter. En mottagare av bidrag föreslås bli återbetalningsskyldig om det framkommer att bidraget lämnats felaktigt eller med för högt belopp på grund av att mottagaren lämnat oriktiga uppgifter. Återbetalningsskyldighet kan även aktualiseras om bidraget av något annat skäl lämnats felaktigt eller med för högt belopp och mottagaren borde ha insett detta.

TLV har övervägt om ansökan om statligt bidrag ska lämnas på heder och samvete vilket innebär att den som lämnar oriktiga uppgifter kan riskera att bli straffrättsligt ansvarig i enlighet med 15 kap. 10 § brottsbalken (1962:700). TLV ser dock att ett krav på en sådan sanningsförsäkran med straffrättsligt ansvar är svårt för tillståndshavaren eller den behöriga företrädaren att lämna vid ansökan om bidrag i enlighet med den förenklade handlägningsprocessen som föreslås. Den person som ansöker om bidrag för apotekets räkning kan inte med säkerhet veta att uppgifterna som ligger till grund för ansökan är helt korrekta då tjänsterna utförs och registreras löpande över tid och kommer att utföras av olika farmaceuter på apoteken. TLV har därför valt att avstå från att ställa krav om intygande på heder och samvete vid ansökan om statligt bidrag i den förenklade handlägningsprocessen för inhalationsvägledning myndigheten föreslår, i avvaktan på E-hälsomyndighetens förslag på en mer permanent lösning.

*Riskerna med ett förenklat förfarande kan skilja sig mellan tjänster*

Riskerna med ett förenklat förfarande är inte lika för alla typer av tjänster. En viss typ av tjänster kan potentiellt ha högre risker för patientsäkerheten, varför behovet av möjlighet till tillsyn och uppföljning är av större vikt i det avseendet, än för enklare tjänster så som Inhalationsvägledning. Bidragets storlek har också betydelse för bedömning av risk för fusk, där högre bidragsnivåer skulle ge större incitament för oseriösa aktörer att felaktigt tillskansa offentliga medel felaktigt.<sup>40</sup>

<sup>39</sup> Se 30 kap 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) jämförd med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen och punkten 16 i bilagan som anger att sekretessen omfattar utredning, prisreglering, tillsyn och stöd hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

<sup>40</sup> Riksrevisionen. Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, 2022. Där det framgår att det finns oseriösa aktörer på apoteksmarknaden som medvetet bryter mot regelverken.

Mot bakgrund av detta anser TLV att det är av stor vikt att systemet på sikt utvecklas med en mer långsiktig reglering i enlighet med TLV:s förslag.

Apotek ansöker om statligt bidrag för Inhalationsvägledning hos TLV

En vanlig modell för apoteken hos de större kedjorna att följa upp olika aktiviteter som utförs är att skanna ett varunummer i kassan. Det gjordes även under försöket med tjänsten Inhalationsvägledning, då ett varunummer skannades för genomförd Inhalationsvägledning med korrigerig respektive utan korrigerig. Dessa varunummer kan sammanställas via ekonomisystemen hos apoteken. Om ett eller flera varunummer införs för Inhalationsvägledning kan apoteken sammanställa antalet utförda tjänster per apotek och tidsperiod. Detta kan sedan användas för att ansöka om bidrag hos TLV samt utgöra underlag för annan uppföljning.

Apoteken kan ansöka om bidrag genom att skicka en faktura till TLV på den summa som det utförda antalet tjänster ger rätt till. Detta förfarande används när apoteken ansöker om ersättning för läkemedelskostnader till asylsökande hos Migrationsverket.<sup>41</sup> TLV anser att ett likartat förfarande kan tillämpas för ansökan om bidrag för Inhalationsvägledning, där apoteken via e-tjänst eller e-blankett fyller i nödvändiga uppgifter.

## 2.6 Beslut om statligt bidrag ska vara offentliga

TLV bedömer att beslut om statligt bidrag för farmaceutiska tjänster ska vara offentliga och undantas från sekretess. Detta är viktigt då det behöver säkerställas att det finns möjligheter för övriga myndigheter att ta del av besluten för att kunna bedöma om det framkommer omständigheter som har relevans för deras tillsyn. Det är också viktigt av andra skäl att det är transparent vilka statliga bidrag som ges till apoteken.

TLV föreslår därför att offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ändras på så sätt att besluten undantas från sekretess enligt punkten 16 i bilagan.<sup>42</sup>

Förslaget innebär att punkten 16 skulle få följande lydelse.

16. utredning, prisreglering, tillsyn och stöd hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

sekretessen gäller inte beslut i ärenden enligt förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse *eller beslut enligt förordningen (xxxx:xx) om statligt bidrag för farmaceutiska tjänster i form av inhalationsvägledning*

<sup>41</sup> Se mer information om Migrationsverkets förfarande: <https://www.migrationsverket.se/Andra-aktorer/Apotek.html>

<sup>42</sup> I likhet med de beslut i ärenden enligt förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

## 2.7 Statligt bidrag för farmaceutiska tjänster kan regleras genom förordning

Att erbjuda sina kunder farmaceutiska tjänster och få statligt bidrag för dessa är en möjlighet apoteken kommer att ha. Det är frivilligt och utgör inget krav för verksamheten. Utbetalning av statligt bidrag för farmaceutiska tjänster kan därför ses som gynnande reglering som faller in under regeringens restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 regeringsformen (RF). TLV:s bedömning är därför att förutsättningar och villkor för att få statligt bidrag för farmaceutiska tjänster kan regleras i form av förordning, även om den omfattar villkor som i sig kan ses som betungande såsom återbetalningsskyldighet vid felaktigt utbetalt bidrag.<sup>43</sup> Regeringen har även direkt stöd i regeringsformen, 8 kap. 11 § RF, att inom restkompetensens område bemyndiga statliga förvaltningsmyndigheter att meddela föreskrifter. I bilaga 2 finns ett förslag på en förordning som reglerar det statliga bidraget för det förenklade förfarandet som beskrivits ovan.

Av förordningen bör det framgå att med farmaceutisk tjänst, avses rådgivning om läkemedelsanvändning som utförs av farmaceut på öppenvårdsapotek som går utöver den rådgivning som ingår i apotekens grunduppdrag enligt 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vidare bör det framgå att statligt bidrag för utförda farmaceutiska tjänster endast lämnas till den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap 1 § lagen om handel med läkemedel (öppenvårdsapotek) samt vilken typ av tjänster som bidrag kan lämnas för och en definition av dessa.

Vilka krav som ställs för att få statligt bidrag är avgörande för vilka uppgifter som behöver lämnas av apoteken. TLV föreslår att det inte regleras i förordningen vilka uppgifter som ska lämnas, utan att det endast anges att apoteken ska lämna de uppgifter som TLV behöver för att pröva ansökan. Kraven för att få statligt bidrag behöver dock framgå tydligt. Vilka uppgifter som registreras avgör också hur möjligheten för uppföljning och tillsyn kan ske. Vilken tjänst som har utförts (till exempel Inhalationsvägledning), datum för utförandet, vilket öppenvårdsapotek som utfört tjänsten är uppgifter TLV identifierat som nödvändiga att registrera. Av förordningen bör också framgå att de aktuella tjänsterna endast får utföras av farmaceut, det vill säga legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie, med tillräcklig kompetens för den tjänst som utförs.

Vidare bör förordningen ange när i tid öppenvårdsapoteken ska registrera dessa uppgifter, att TLV prövar ansökan om statligt bidrag, hur ofta TLV fattar beslut om utbetalning samt att TLV kan återkräva felaktiga utbetalningar. Förordningen bör också ge TLV bemyndigande att meddela ytterligare verkställighetsföreskrifter om farmaceutiska tjänster.

TLV:s handläggning av rätten till statligt bidrag föreslås följa förvaltningslagen och beslut om avslag kan därför överklagas till allmän förvaltningsdomstol i enlighet med 40 § förvaltningslagen.

---

<sup>43</sup> För praxis se NJA 1984 s. 648

## 2.8 Plan för nationell implementering av tjänsten

Utifrån ett framtida politiskt beslut om att apoteken kan ansöka om och få statligt bidrag för tjänsten Inhalationsvägledning, har Sveriges Apoteksörening tagit fram en plan för hur ett nationellt införande skulle gå till. Planen beskriver införandeprocessen för tjänsten på hela apoteksmarknaden, hur snabbt det kan göras och hur tjänsten fortsatt bör förvaltas för att hålla hög kvalitet över tid. Planen beskriver även hur fortsatt uppföljning och vidareutveckling kan ske. Vid ett beslut om statligt bidrag för tjänsten Inhalationsvägledning behöver planen detaljeras ytterligare.<sup>44</sup>

En utgångspunkt för införandet av farmaceutiska tjänster generellt är att apoteken har ett intresse att erbjuda dessa tjänster för att vara attraktiva för kunderna, bidra till god och säker läkemedelsanvändning i samhället och vara attraktiva arbetsgivare där farmaceuterna får större möjlighet än i dag att använda sin kompetens. Att den ekonomiska ersättningen för tjänsterna är rimlig och regelverket och administrationen är enkel ger också förutsättningar för branschen att implementera Inhalationsvägledning på samtliga apotek och på ett likvärdigt sätt. Här nedan sammanfattas apoteksbranschens införandeplan, med fokus på följande delar:

- Likvärdig tillgång till tjänsten över hela landet
- En stegvis implementering på samtliga apotek
- Utformning av information om tjänsten till kunderna
- Kvalitetssäkrad kontinuerlig drift av tjänsten
- Uppföljning och vidareutveckling

Likvärdig tillgång till tjänsten över hela landet

Tjänsten Inhalationsvägledning är frivillig för apoteken att erbjuda, men kommer enligt apoteksbranschen att kunna erbjudas kunder på samtliga apotek och av samtliga farmaceuter. Om inte samtliga apotek kan erbjuda tjänsten innebär det större krav på information för att patienterna ska veta vilket apotek som erbjuder tjänsten och det kan finnas en risk att tjänsten inte erbjuds över hela landet. Om inte samtliga farmaceuter kan erbjuda tjänsten innebär det krav på apoteken att schemalägga så att de farmaceuter som kan genomföra tjänsten finns på plats så stor del av öppettiden som möjligt. Sammantaget har bedömningen varit att det är mer praktiskt och hållbart att samtliga apotek och farmaceuter kan erbjuda tjänsten.

På fysiska apotek kan tjänsten erbjudas i samband med receptexpedition utan behov av särskilt rådgivningsrum. Via e-handelsapotek kan tjänsten erbjudas via en säker videolösning och bokas in separat för att säkerställa att kunden har tillgång till sitt läkemedel och har möjlighet att ta del av vägledningen i en lämplig miljö.

Apoteksbranschen planerar för att tjänsten ska genomföras på ett likvärdigt sätt på samtliga apotek. Införandet, den kontinuerliga driften av tjänsten, och uppföljningen av den ska skötas genom samordning, ledning och stöd från Sveriges Apoteksörening och dess dotterbolag SA Service AB.

<sup>44</sup> Sveriges Apoteksörening. Apoteksbranschens införandeplan för Inhalationsvägledning, 2023



Det kommer likväl att finnas situationer och tidpunkter när erbjudandet av tjänsten begränsas. Det kan handla om mindre apotek med ansträngd personalsituation, sjukdom, ombyggnad, svårighet att rekrytera ny personal eller oväntade händelser. Apoteksbranschen bedömer dock att dessa hinder ska ses som enstaka begränsningar som kan beröra ett mindre antal apotek och under kortare tid.

Eftersom tjänsten kan erbjudas digitalt finns möjlighet att nå kunder som inte besöker apotek fysiskt. Enligt branschens plan ser flera av de kedjedrivna apoteksföretagen digital lösning som en möjlighet att kunna erbjuda tjänsten även när det inte finns en farmaceut på plats i apoteket som har utbildning för tjänsten.

#### En stegvis implementering på samtliga apotek

Apoteksbranschen har genom försöksverksamheten fått erfarenheter om vad som krävs för att organisera, koordinera och stödja apoteken i att utbilda farmaceuter, implementera rutiner och erbjuda tjänsten med hög och jämn kvalitet. Dessa erfarenheter ligger till grund för den plan som finns för ett införande av tjänsten på samtliga apotek. Införandet av tjänsten Inhalationsvägledning behöver ske löpande under en viss tid, till dess samtliga apotek utför tjänsten med full kapacitet

Majoriteten av de cirka 5 200 farmaceuter som är anställda på öppenvårdsapotek behöver genomgå den utbildning som krävs för att kunna erbjuda tjänsten. Tidsåtgången för utbildningen är cirka 3–4 timmar per farmaceut. Utbildningen behöver ske under en längre tid för att apoteken samtidigt ska kunna upprätthålla normal apoteksdrift. Under försöksverksamheten utbildades cirka 750 farmaceuter på 150 apotek under fem veckor.

Apoteksbranschen bedömer att det kommer att ta cirka 12 månader från ett politiskt beslut om att Inhalationsvägledning ersätts med offentliga medel, tills samtliga apotek kommer att ha förutsättningar att erbjuda tjänsten. Under det första året kommer dock inte samtliga apotek genomföra tjänsten, och de apotek som genomför tjänsten kommer inte göra det med full kapacitet. Det tar en tid innan alla apotek levererar tjänsten med full kapacitet, det vill säga när alla farmaceuter är utbildade, vetskapen om tjänsten är allmänt spridd och antalet utförda tjänster ligger nära det förväntat maximala med hänsyn till efterfrågan hos kunderna.

Erfarenheter från Norge visar att under de första sex månaderna var det 75 procent av apoteken som kommit i gång och genomfört minst en tjänst den senaste månaden. Därefter var tillväxten långsammare, men sedan ett par år tillbaka är det 96 procent av apoteken som genomför tjänsten. Det tog 3–5 år för de norska apoteken att leverera tjänsten med full kapacitet: under det första året tjänsten erbjöds genomfördes 31 000 tjänster vilket sedan kontinuerligt har ökat under åren med undantag för pandemin och är nu drygt 80 000 per år. Överfört till Sveriges befolkning skulle det motsvara att gå från 60 000 till 170 000 tjänster under 4–5 år. Under införandet och under de första åren med kontinuerlig drift behöver apoteksbranschen tillsammans med ansvariga myndigheter följa utvecklingen för att bedöma vad som är ett rimligt antal tjänster.

### Utformning av information om tjänsten till kunderna

Erbjudandet att ta del av tjänsten kommer främst ges till apotekskunder i samband med apoteksbesök och då främst genom att farmaceuten beskriver tjänsten i samband med att en kund hämtar ut sitt inhalationsläkemedel. Farmaceuter som är utbildade i tjänsten bör erbjuda den till kunden som en del i rådgivningen. Om kunden inte vill eller har möjlighet att ta del av tjänsten vid det tillfället kan kunden få skriftlig information om tjänsten för ett senare tillfälle. Tjänsten kan också marknadsföras i apotekslokalen via affischer eller annat material och via apoteksföretagens digitala marknadsföringskanaler. Innehållet i informationen blir branschgemensam, men apoteken utformas med företagets eget formspråk och logotyp. Sveriges Apoteksförningens webbplats kommer att utökas med en separat del kring tjänster och information om tjänsten.

Många apotek har samverkan med vårdcentraler i närområdet. När läkare eller astma- och KOL-sjuksköterskor får kännedom om att närliggande apotek erbjuder Inhalationsvägledning kan patienter med störst behov av stöd i inhalationstekniken hänvisas till apotek för stöd. Informationsmaterial för samverkan mellan apotek och vård finns framtaget sedan försöksverksamheten, och kan återanvändas för att öka samverkan mellan apotek och sjukvård och på så sätt öka kännedomen om tjänsten.

Eftersom samtliga apotek förväntas ha förutsättningar att erbjuda tjänsten behövs inte ett särskilt register över vilka apotek som erbjuder tjänsten. Det finns dock skäl att under implementeringsfasen ha ett sådant register eller lista, så att möjlighet för patienter, andra apotek och vårdgivare och andra intressenter kan se var tjänsten erbjuds.

### Kvalitetssäkrad kontinuerlig drift av tjänsten

Inhalationsvägledning ska fortsatt utföras på ett likvärdigt sätt på samtliga apotek. Därför behövs ett fortsatt branschgemensamt ansvarstagande för tjänstens innehåll, kontinuerliga leverans och utveckling, som Sveriges Apoteksförning, via sitt dotterbolag SA Service AB, kan erbjuda medlemsföretagen mot den serviceavgift som de betalar till föreningen. Det inkluderar att hålla utbildningen till farmaceuter, rutiner och processer som beskriver hur tjänsten ska utföras, säkerställa att relevant egenkontroll genomförs, samt hålla stöd- och kommunikationsmaterial uppdaterade och aktuella. Apoteksaktörer som inte är medlemmar i Sveriges Apoteksförning kan mot betalning få del av branschföreningens stöd avseende Inhalationsvägledning.

### Uppföljning och vidareutveckling

Såväl under implementeringsfasen som när tjänsten övergått i kontinuerlig drift avser apoteksbranschen gemensamt följa upp genomförandet av tjänsten. Det gäller bland annat antalet tjänster, vilka apotek som genomför tjänster, hur efterlevnaden till rutiner och processer ser ut.

Syftet med uppföljningen i form av branschgemensam statistik är att

- säkerställa att apoteken når den fulla kapaciteten,
- identifiera apotek som behöver mer stöd,
- göra prognoser om kommande antal tjänster,

- beräkna kostnader för att genomföra tjänsten,
- identifiera utvecklingsmöjligheter, samt
- att förse ansvarig myndighet med underlag för att kunna följa upp behovet av och leveransen av tjänsten för att bedöma om någon förändring av tjänsten eller villkoren för den krävs.

Apoteksbranschen har även möjlighet att gemensamt göra ytterligare utvärdering av effekten av tjänsten genom forskningsstudier i samarbete med universiteten, men det är avhängigt möjligheten till finansiering.

## 2.9 Utgångspunkter för statligt bidrag för farmaceutiska tjänster

TLV har i de två tidigare delrapporterna redovisat olika tänkbara modeller för utbetalning till apoteken med offentliga medel för farmaceutiska tjänster.<sup>45 46</sup> TLV anser att farmaceutiska tjänster ska ses som en riktad samhällsinsats och föreslår en modell där farmaceutiska tjänster finansieras via ett statligt ramanslag, som kan vara tidsbegränsat. Statligt bidrag till apoteken utgår genom betalning per genomförd åtgärd. Modellen har ett inbyggt incitament för apoteken att erbjuda tjänsten, eftersom ersättning betalas ut per genomförd åtgärd. Kostnadskontroll fås genom anslaget tak, samtidigt som ramanslaget bör vara på en sådan nivå att tjänsten kan erbjudas till de patienter som har behov av den.

TLV är den myndighet som bör ta kostnadsansvar för farmaceutiska tjänster. Det innebär att bevilja ansökningar om bidrag och göra utbetalningar till apoteken. Statligt bidrag för farmaceutiska tjänster bedöms inte utgöra ett statligt stöd i enlighet med EU-fördraget eftersom samtliga rekvisit för statsstöd inte bedöms vara uppfyllda.<sup>47</sup>

I denna rapport lämnas endast förslag avseende statligt bidrag för tjänsten Inhalationsvägledning. Eventuella förslag avseende den andra tjänsten, Apotekens läkemedelssamtal, som testats inom ramen för regeringsuppdraget återkommer vi till i slutrapporten i december 2024.

## 2.10 Statligt ramanslag för Inhalationsvägledning

Det statliga bidraget till apotek per år vid full implementering av tjänsten Inhalationsvägledning beräknas uppgå till knappt 18 miljoner kronor, vilket utgör det statliga ramanslaget. Det omfattar inte kostnader som uppstår på myndigheterna.

Beloppet är baserat på att förväntade antal vägledningar under tolv månader är cirka 170 000 vilket innebär drygt två tjänster per apotek och vecka. Utöver ersättning för inhalationsvägledning (rådgivningen mot kund) ingår även bedömda årsvisa kostnader för grundutbildning samt kompetensutveckling för farmaceuter per år. Totalt är ersättningen per Inhalationsvägledning 105 kronor.

<sup>45</sup> TLV. Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 1, s. 59 ff

<sup>46</sup> TLV. Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 2, s. 48 ff

<sup>47</sup> TLV. Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, delrapport 2, rättsutredning på s. 56 f 9

Beräkningen av nivån på det statliga ramanslaget för inhalationsvägledning bygger på bedömning av följande parametrar:

- Antalet patienter som är aktuella för tjänsten
- Förväntad volym per år vid full implementering
- Tidsåtgång för att utföra tjänsten
- Antalet apotek och farmaceuter som ska erbjuda tjänsten
- Antalet farmaceuter som ska ha erhållit grundutbildning samt kontinuerlig kompetensutveckling

Antalet patienter som är aktuella för tjänsten

Under 2022 hämtade totalt 950 000 patienter mellan 0 och 85 år ut minst ett läkemedel på recept mot astma eller KOL vid drygt 4 miljoner tillfällen.

Motsvarande siffra för patienter mellan 20 – 85 år är cirka 750 000 och de hämtade ut recept vid cirka 3,4 miljoner tillfällen.<sup>48</sup>

Det visar att det finns en stor patientgrupp som kan få nytta av farmaceutisk kompetens på apotek genom tjänsten och ger också en indikation om hur stor efterfrågan kan förväntas bli.

I försöksverksamheten gjordes ingen skillnad i erbjudandet ifall patienten var nyinsatt på behandlingen eller inte. Kunskapen om hur man använder en inhalator är färskvara. Många patienter som vid ett tillfälle kan utföra en korrekt inhalation, gör ändå fel efter några månaders behandling. Inhalationstekniken måste därför kontrolleras vid upprepade tillfällen.<sup>49</sup> Eftersom tjänsten kommer att kunna erbjudas vid varje tillfälle som en kund hämtar ut inhalationsläkemedel finns det över tid flera olika tillfällen där kunden kan få möjlighet att ta del av tjänsten. Det innebär också att även om enstaka apotek vid något tillfälle inte erbjuder tjänsten till patienten finns fler tillfällen då tjänsten kan erbjudas.

Totalt antal möjligheter att erbjuda och genomföra Inhalationsvägledning förväntas vara jämn över tid, vilket innebär att det inte finns anledning att tro att marknaden skulle mättas och behovet av tjänsten skulle minska över tid.

Förväntad volym per år vid full implementering

Patienter i alla åldrar kan erbjudas Inhalationsvägledning, men eftersom tjänsten innebär att kunden själv ska demonstrera inhalationen begränsas erbjudandet av att det är patienten själv som kommer till apoteket. För de yngsta patienterna är det ofta vårdnadshavare som hjälper till med inhalationen vilket gör att dessa kan ta del av tjänsten. För barn i tonåren är apotekens erfarenhet att de i mindre utsträckning själva besöker apoteken men att de sköter sin medicinering själva. Det är därför en grupp som apoteken kan ha svårt att nå med tjänsten. Övriga patienter som sköter sin medicinering kommer ofta att besöka ett apotek, fysiskt eller digitalt. Det är viktigt att säkerställa att alla grupper som kan ha behov av tjänsten kan få tillgång till och information om den.

Antalet förväntade vägledningar som kommer att genomföras per år baseras andel av antal patienter som kan komma i fråga för tjänsten, beräknat utifrån

<sup>48</sup> Socialstyrelsen. Statistikutdrag Läkemedelsregistret, 2024-01-04

<sup>49</sup> Larsson K. Val av inhalator är av stor vikt vid behandling av Astma och KOL, Läkartidningen. 2019

erfarenheter från verksamheten med motsvarande tjänst i Norge, samt på utfallet från försöksverksamheten i Sverige.

I Norge genomfördes under 2023 tjänsten inhalationsvägledning strax under 85 000 gånger.<sup>50</sup> 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 leda till att volymen i Sverige skulle bli den dubbla av den i Norge. Det skulle innebära cirka 170 000 tjänster per år eller drygt två tjänster per apotek och vecka.

Totalt antal patienter som hämtade ut minst ett läkemedel mot astma eller KOL mellan 20 – 85 år i Sverige uppgår till 750 000 och om vi antar att 25 procent önskar få Inhalationsvägledning skulle det innebära närmare 190 000 tjänster per år. Det skulle innebära 2,6 genomförda tjänster per apotek och vecka, beräknat på 1400 apotek vilket även omfattar apotek med distanshandel.

Under försöksperioden genomförde de deltagande apoteken i genomsnittet fyra tjänster per apotek och vecka. De apotek som deltog var dock något större än genomsnittet samt utvalda för att de ville delta och hade bra förutsättningar. Försöket pågick under våren då försäljning av inhalatorer är högre på grund av allergisäsong. En uppskattning är att när alla apotek i Sverige erbjuder tjänsten med full kapacitet så är 2–3 tjänster per apotek och vecka rimligt.

Sammantaget bedömer TLV att Inhalationsvägledning kommer att genomföras cirka 170 000–220 000 gånger om året vid full implementering av tjänsten. Nivån om 170 000 inhalationsvägledningar förväntas uppnås efter tre år efter att implementeringen startar. Genomförande på distans, som är ett viktigt komplement, ingår i den uppskattade volymen.

Tidsåtgång för att utföra tjänsten

Försöksverksamheten med Inhalationsvägledning visade att det tog i genomsnitt cirka tio minuter att genomföra en vägledning, vilket är den tid som TLV har inkluderat i beräkningarna av det statliga bidraget. I tiden ingår även registrering av tjänsten.

Antalet apotek som ska erbjuda tjänsten samt antal deltagande farmaceuter

Enligt apoteksbranschen är utgångspunkten att samtliga, cirka 1400, öppenvårdsapotek och samtliga anställda farmaceuter, cirka 5200, ska kunna erbjuda tjänsten.<sup>51</sup>

## 2.11 Kostnadsbedömning vid full implementering

Ersättningen till apotek per år vid full implementering av den farmaceutiska tjänsten inhalationsvägledning beräknas uppgå till 17,8 miljoner kronor. Det omfattar inte kostnader som uppstår på myndigheterna. Beloppet baserar sig på att förväntade antal vägledningar under tolv månader är cirka 170 000. Det innebär

<sup>50</sup> Norges Apoteksörening, dec. 2023

<sup>51</sup> Sveriges Apoteksörening. Apoteksbranschens införandeplan för Inhalationsvägledning, 2023

drygt två tjänster per vecka och apotek. Bedömningen har varit att apoteken kommer i genomsnitt genomföra 2–3 vägledningar per vecka. Tre vägledningar per vecka och apotek skulle resultera i 220 000 vägledningar och den beräknade totala ersättningen skulle bli 23,1 miljoner kronor per år.

Inkluderade kostnadsposter i beräkningen av det statliga bidraget för Inhalationsvägledning

I det följande redovisas visar en sammanställning över de kostnadsposter som inkluderats i beräkningen av det statliga bidraget för Inhalationsvägledning. De kostnader som ingår i beräkningen av det statliga bidraget, se tabell 1, är:

- Genomförande av tjänsten, det vill säga den tid det tar för farmaceuten att observera patientens inhalationsteknik och ge råd om korrekt teknik, förvaring och övrig hantering av inhalatorn, vilket även omfattar initial information om tjänsten som sådan. Den bedömda tidsåtgången för det är 10 minuter
- Grundutbildning för att genomföra tjänsten. TLV inkluderar 20 procent av den totala kostnaden att utbilda samtliga farmaceuter. Det är därför att nyanställda och föräldralediga tillkommer under ett år och därför belastar varje årskostnad. Beräknad kostnad 2 miljoner kronor per år.
- Kompetensutveckling en timme per år och farmaceut. Beräknad kostnad 2,5 miljoner kronor per år.

TLV behandlar kostnaderna för samtliga apotek lika även om det till exempel kan finnas skillnader mellan fysisk verksamhet och distansapotek.

Följande kostnadsposter ingår inte i beräkningen av det statliga bidraget:

- Kostnader för implementeringsledare
- Kostnader för projektledning vid implementering
- Kostnader för informations- och marknadsföringsmaterial
- Kostnad för en lärplattform
- Kostnad för utveckling av systemstöd att registrera att tjänsten utförs

Det kan även finnas andra kostnader som uppstår vid hanteringen, som TLV inte har identifierat.

Tabell 1. Sammanställning av ingående kostnadsposter i beräkningen av det statliga bidraget för Inhalationsvägledning

Kostnadspost	Indata/Beräkning	Ersättning/Kostnad
Genomsnittlig lön för en farmaceut per månad	41 100 kronor <sup>52</sup>	75 624 kronor per månad inklusive schablonpåslag på 84 procent <sup>53</sup>
Antal genomsnittligt arbetade timmar per månad	160 timmar <sup>54</sup>	Beräknad ersättning per timme per farmaceut 473 kronor
Genomförande av tjänsten Inhalationsvägledning	10 minuter	79 kronor per tjänst – totalt 13,4 miljoner kronor vid 170 000 genomförda tjänster <sup>55</sup>
<b>Kostnader som även ska inkluderas i det statliga bidraget för att säkerställa hög kvalitet på tjänsten</b>		
Grundutbildning – TLV inkluderar 20 procent av kostnaden varje år	4 timmars utbildning 5 200 farmaceuter 473 kronor per timme	2 miljoner kronor per år
Kompetensutveckling och uppdatering	5 200 farmaceuter 473 kronor per timme	2,5 miljoner kronor per år
Bidrag per Inhalationsvägledning och total budgetram	105 kronor per tjänst	17,8 miljoner kronor vid 170 000 genomförda tjänster

Källa: TLV

Full implementering bedöms ta cirka tre år

Införandet av tjänsten bedöms ta cirka tre år tills full kapacitet nås och den totala kostnaden kommer därför att öka under perioden, se tabell 2.

Tabell 2. Införande av Inhalationsvägledning – kostnader under sex år

	Antal förväntade vägledningar	Total kostnad (Mkr)
År 1	56 100	6
År 2	85 000	9
År 3	170 000	17,8
År 4	170 000	17,8
År 6	170 000	17,8

Källa: TLV

## 2.12 Utbetalningar och kostnadskontroll

TLV föreslår att utbetalningarna sker i efterhand per halvår eller sex-månaders period. De låga förväntade volymerna initialt motiverar inte kortare utbetalningsperioder, då små volymer skulle kunna bli aktuella per utbetalning och kostnaden för handläggning av ansökningar därmed skulle bli hög per utbetalning.

<sup>52</sup> SACO, sacco.se, Apotekares lön

<sup>53</sup> Tillväxtverket, Ekonomisk effekt av nya regler, 2017 s. 16

<sup>54</sup> Tillväxtverket, Ekonomisk effekt av nya regler, 2017 s. 16

<sup>55</sup> I Norge är ersättningen för motsvarande tjänst 92 norska kronor från och med 2024. Tidsåtgången beräknas till sju minuter. Ersättningen är indexjusterad med inflation. Uppgift från Norges Apoteksforening, jan. 2024.

Frekvensen på utbetalningarna kan komma att öka då samtliga eller en stor andel av apoteken erbjuder tjänsten inhalationsvägledning.

Fördelning av den årliga anslagsramen

TLV föreslår att den årliga ramen för inhalationsvägledning betalas ut halvårsvis baserat på antalet genomförda tjänster.

För det fall antalet genomförda tjänster överstiger det totala ramanslaget, kommer utbetalningarna att räknas ner till beslutad anslagsnivå och fördelas per apotek i förhållande till antalet genomförda tjänster.

Det kan vara motiverat med en återkoppling till apoteksaktörerna hur stor andel av anslaget som är använt per halvår eller löpande under året. Detta kan vid behov beslutas i samverkan med representanter för apoteksbranschen.

## 2.13 Myndighetskostnader

TLV:s förslag medför, utöver kostnaden för det statliga ramanslaget för bidraget för inhalationsvägledning, även kostnader för den verksamhet som föreslås utvecklas på E-hälsomyndigheten och TLV.

Kostnader för E-hälsomyndigheten

TLV har föreslagit att E-hälsomyndigheten ska få ett uppdrag att genomföra en förstudie. Förstudien omfattar att analysera och lämna förslag på hur en teknisk lösning skulle kunna utvecklas för att begära in, ta emot och lagra uppgifter om utförda farmaceutiska tjänster på apotek. Det bör även ingå att utreda vilket rättsligt stöd som behövs för att möjliggöra nödvändig personuppgiftsbehandling, samt att kostnadsuppskatta de utvecklingskostnader som uppstår (se avsnitt 2.4). E-hälsomyndigheten uppskattar att förstudien kräver en utredningstid på 10 månader till en kostnad av 3,5 miljoner.

Kostnader för TLV vid den förenklade handlägningsprocessen då TLV hanterar hela flödet

Den förenklade handlägningsprocess som TLV föreslår för inhalationsvägledning, i avvaktan på E-hälsomyndighetens förslag på en mer permanent lösning, medför både personalkostnader och administrativa kostnader och utvecklingskostnader för tekniska lösningar för TLV. I detta fall kommer TLV att hantera hela flödet för att säkerställa processen att ta emot och handlägga ansökningar om bidrag samt utbetalningar. TLV behöver därför ett genomförandeuppdrag för att säkerställa att handlägningsprocessen för ansökningar om bidrag samt utbetalningar är korrekt. Kostnaden för ett genomförandeuppdrag uppskattas till 1 250 000 kronor.

Kostnader då E-hälsomyndigheten förser TLV med underlag

Det är önskvärt att TLV får möjlighet att tillsammans med E-hälsomyndigheten utforma gränssnitt och hantering. TLV kommer att ta emot sammanställda underlag från E-hälsomyndigheten, genomföra rimlighetskontroller och besluta om utbetalning. Kostnaderna bedöms inkludera en implementeringskostnad på cirka 500 000 kronor och löpande kostnader per år på cirka 250 000 kronor. Om TLV



även bereds möjlighet att genomföra rimlighetskontroller av genomförda inhalationsvägledning baserat på individdata, medför det ytterligare kostnader.

## 2.14 Statligt bidrag för Inhalationsvägledning bör utvärderas över tid

TLV ser det som angeläget att en uppföljning och utvärdering av hur det statliga bidraget för Inhalationsvägledning nyttjas och kommer patienter till gagn över tid. Även den föreslagna konstruktionen för det statliga bidraget bör utvärderas efter tre till fyra år för att säkerställa att den fungerar i praktiken samt är proportionerlig mot vad apoteken förväntas göra.

## 2.15 Policylabbets expertgrupp har lämnat synpunkter

Till policylabbet är en rådgivande expertgrupp knuten med representanter från hälso- och sjukvården, apoteken, läkemedelsföretag, akademien, professionerna, myndigheter och patienter, se deltagare i bilaga 1.

Expertgruppen har haft ett möte under 2023 och därutöver har enskilda möten genomförts med expertgruppens medlemmar för att specifikt diskutera olika frågor. På expertgruppens möte (maj 2023) samlade vi in synpunkter om fördelar och utmaningar med att införa tjänsten Inhalationsvägledning på apotek med offentlig finansiering i enlighet med TLV:s förslag. Följande synpunkter kom in:

Positiva konsekvenser av att införa Inhalationsvägledning på apoteken

- Om fler patienter får hjälp till bättre inhalationsteknik, får de sannolikt bättre effekt av sina läkemedel och mår därmed bättre i sin astma eller KOL. Det kan leda till bättre livskvalitet och positiva effekter på samhällsnivå, såsom färre besök i sjukvården och mindre sjukfrånvaro.
- Bra att fler professioner och fler aktörer än i dag bidrar till att förbättra läkemedelsanvändningen, eftersom det finns utmaningar med bemanningen i hälso- och sjukvården.
- Inhalationsvägledning på apotek är en avgränsad och billig åtgärd, som gör att många blir hjälpta i sin inhalationsteknik.

Utmaningar med att införa Inhalationsvägledning på apoteken

- Hur säkerställs att Inhalationsvägledning erbjuds på ett jämlikt sätt över hela landet och till alla som behöver stöd i användningen av inhalatorer?
- Det saknas möjlighet för expedierande farmaceuter att snabbt och säkert kunna kommunicera med behandlingsansvarig läkare, vilket gör att farmaceuterna inte kan återkoppla eller ställa frågor till läkaren, om ett sådant behov skulle finnas.
- Den kliniska effekten på patientens astma eller KOL av att få en Inhalationsvägledning är inte bevisad, bara att man förbättrar sin inhalationsteknik. Det finns en oenighet hos olika aktörer kring om det ska krävas kliniska utfallsmått för att tjänsten ska finansieras med offentliga medel.

TLV har hanterat de utmaningar som expertgruppen lyfte

Frågan kring hur Inhalationsvägledning kan erbjudas på ett jämlikt sätt över hela landet finns omhändertagen i avsnitt 2.4

Frågor om möjligheter för farmaceuter att kommunicera med behandlingsansvarig läkare är angelägna och systematisk återrapportering om läkemedelsanvändningen saknas ofta. Generellt sett kan konstateras att kommunikationen mellan vård och apotek ofta är bristfällig (i båda riktningarna) och att patienterna skulle ha mycket att vinna på att den fungerande bättre. Vi bedömer dock att utvecklingen av smidiga kommunikationsvägar mellan apotek och vård ligger utanför vårt uppdrag om farmaceutiska tjänster.

Frågan om kraven på visad effekt av farmaceutiska tjänster är detaljerat beskriven i delrapport 1, avsnitt 6. TLV bedömer dock att utvärdering av effekten av farmaceutiska tjänster är ett område som samtliga berörda intressenter – myndigheter, forskarsamhället och apoteksbranschen – behöver fortsätta att bevaka, likaså vilka data som finns tillgängliga. Både utvecklingen av tjänster och formen för hur dessa ska bedömas och hanteras av berörda myndigheter är ett område under utveckling. När planer finns för att pröva och eventuellt införa nya farmaceutiska tjänster på apotek är det rimligt att myndigheter, akademi och apotek för en dialog kring hur dessa har utvärderats tidigare och vad som eventuellt kan komma att behöva visas därutöver. Inte minst eftersom forskningsstudier kräver omfattande finansiering och ett stort engagemang. Även om detta sker efter att TLV:s nuvarande försöksverksamhet och policylabbet avslutats kommer fortsatt nära samverkan och fortsatt kunskapsutbyte vara avgörande för dels apotekens vilja att fortsätta utveckla effektiva och efterfrågade patientnära tjänster, dels myndigheternas förmåga att hantera de tjänster som ska genomföras, utvärderas och ersättas.

Utöver synpunkter kring ett eventuellt införande av tjänsten Inhalationsvägledning lämnade expertgruppen även en del övergripande synpunkter på utvecklingen av apotekens och farmaceuternas roll för läkemedelsanvändningen. Dessa återkommer vi till i avslutande resonemang om utvecklingen av farmaceutiska tjänster i slutrapporten.

## 2.16 Synpunkter från patientorganisationer

De 20-tal patient-, konsument och pensionärsorganisationer som ingår i TLV:s samverkansforum Dialogforum gavs under hösten 2023 möjlighet att lämna synpunkter och medskick till utvecklingen av farmaceutiska tjänster. Följande medskick noterades:

- Patientföreträdarna välkomnade utvecklingen av farmaceutiska tjänster på öppenvårdsapotek, för att ta vara på farmaceutens kompetens och möjlighet att ge stöd i läkemedelsanvändningen.
- Det är viktigt att värna apotekskundens integritet vid samtal på apotek. Det behöver finnas en miljö på apoteket där kunden känner sig bekväm att samtala med farmaceuten om sin läkemedelsanvändning.

Astma- och allergiförbundet har involverats för patientperspektiv på utvecklingen av tjänsten, och välkomnar utvecklingen som ett bra sätt att ge patientgruppen det stöd som ofta behövs vid användningen av inhalatorer.<sup>56</sup>

## 2.17 Synpunkter från Astma- och KOL-sjuksköterskornas specialförening

Policylabbet har haft en god samverkan med ASTA (Astma-, Allergi- och KOL-sjuksköterskeföreningen) i planeringsarbetet inför försöket med Inhalationsvägledning. ASTA bidrog bland annat i att utveckla den utbildning som farmaceuterna genomgick inför försöket.

ASTA ser positivt på en nationell implementering av tjänsten Inhalationsvägledning på apoteken eftersom det kommer att innebära mer stöd till patienter som använder inhalatorer och vara ett värdefullt komplement till övrig astma-KOL-sjukvård.

ASTA pekar på att färre än 50 procent av de 450 000 astmapatienter som är registrerade i Luftvägsregistret får patientutbildning, vilket de menar ger en antydning om hur vården av patienter med astma och KOL fungerar.<sup>57</sup>

---

<sup>56</sup> Anna-Karin Klomp, vårdpolitiskt sakkunnig, Astma- och allergiförbundet, jan 2024

<sup>57</sup> Therese Sterner, ordförande, ASTA jan 2024

## 3 Litteraturgranskning visar att farmaceutiska tjänster är effektiva

TLV har i samarbete med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) granskat vetenskapliga studier som utvärderat farmaceutiska tjänster.<sup>58</sup>

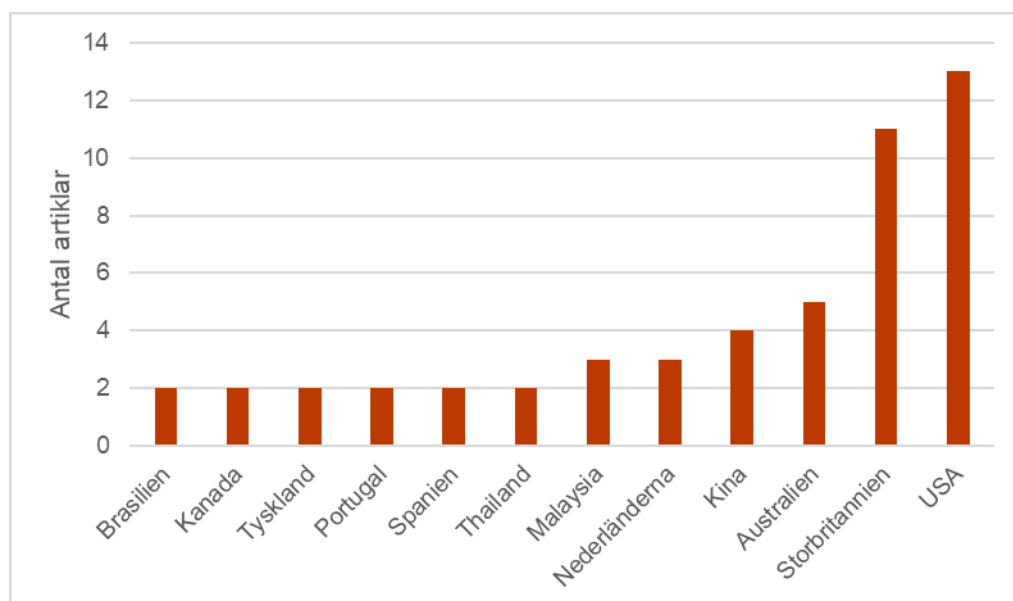
Granskningen gjordes i två delar:

- Resultatet av den första delen av granskningen, som fokuserade på kostnadseffektivitet redovisades i delrapport 2, men sammanfattas även kortfattat i slutet av detta kapitel, avsnitt 3.5.
- Resultatet av den andra delen av granskningen, som kartlägger vilka farmaceutiska tjänster som är vanligast förekommande, vilka resultat som har studerats och hur effektiva de farmaceutiska tjänsterna har bedömts vara redovisas nedan.

### 3.1 De flesta översikter visar att farmaceutiska tjänster är effektiva

I översikten av systematiska översikter inkluderades 57 studier som genomförts i totalt 18 länder med 13 studier från USA följt av elva studier från Storbritannien i topp, se figur 7. Kvaliteten på de inkluderade översikterna är varierande och inte alltid presenterat. Det betyder att evidensnivån är osäker och därför presenteras endast kvalitativa och övergripande resultat.

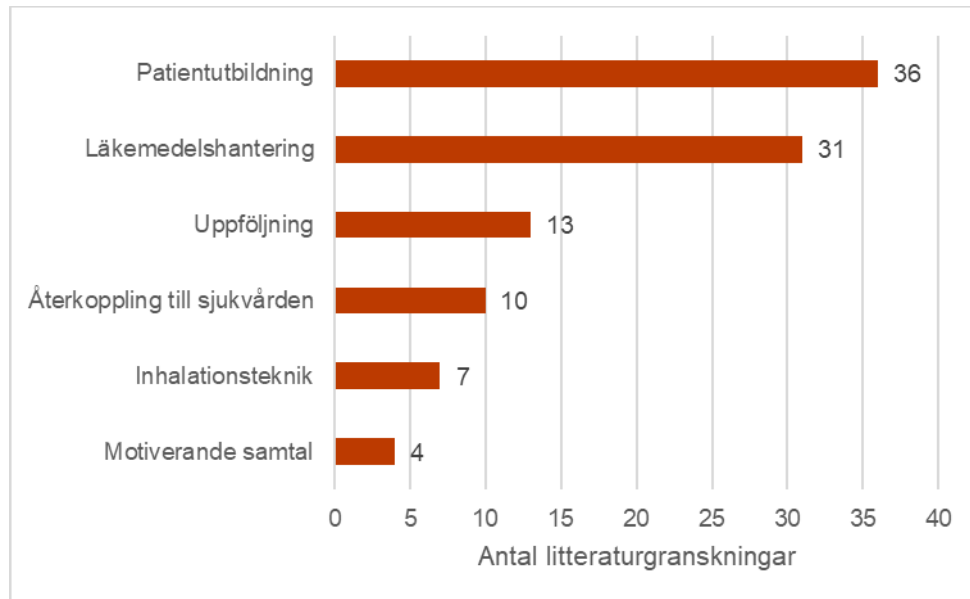
Figur 7. Fördelning av länder där studierna utförts.



<sup>58</sup> SBU:s upplysningstjänst: Apoteksbaserade läkemedelssamtal, 2022

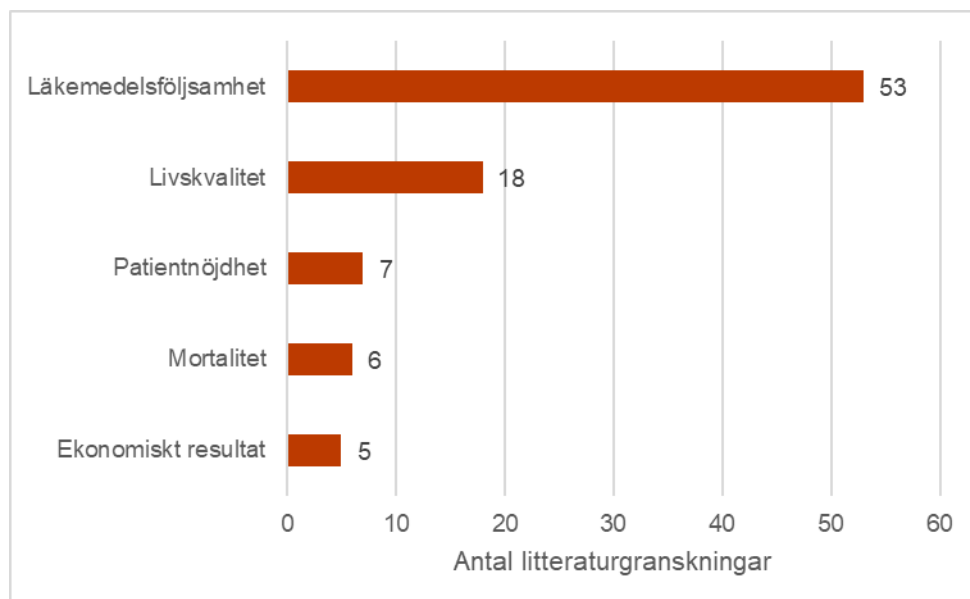
Eftersom var och en av studierna är litteraturoversikter baserade på flera olika artiklar så sammanfattas resultat vanligen med fokus på flera olika typer av farmaceutiska tjänster. Generell utbildning av patienterna (figur 8) tätt följt av direkt läkemedelshantering var de tjänster som använts oftast i översikterna. Att det skett återkoppling av den farmaceutiska tjänsten till hälso- och sjukvården rapporterades i tio av översikterna.

Figur 8. De vanligast förekommande farmaceutiska tjänsterna.



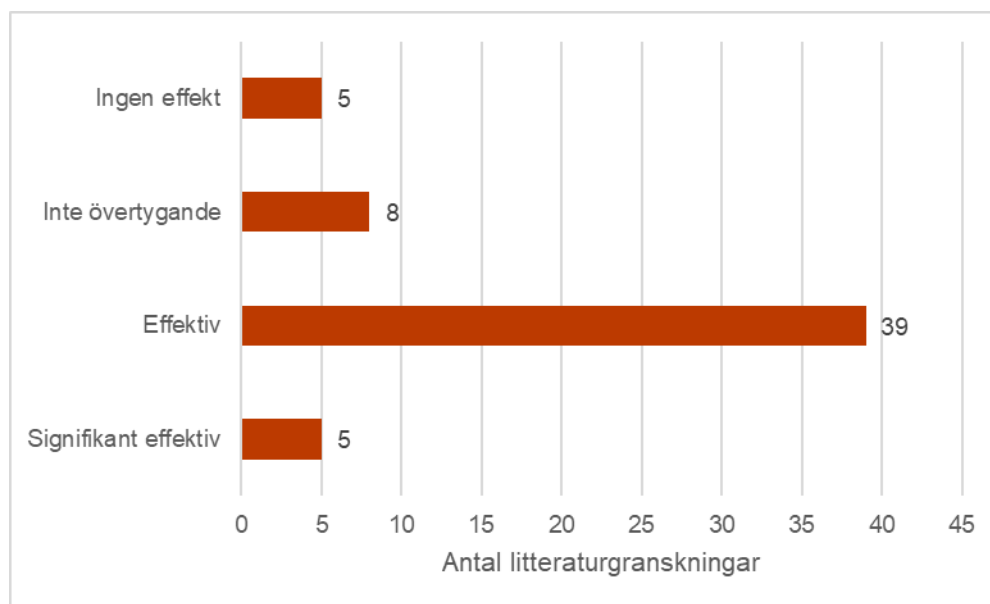
Följsamhet till läkemedelsbehandling var den effekt av den farmaceutiska tjänsten som studerats oftast följt av ökad livskvalitet och hur nöjd patienten varit med den farmaceutiska tjänsten (figur 9).

Figur 9. Summering av de mest rapporterade resultaten.



I 44 av de inkluderade 57 litteraturöversikterna bedömdes att farmaceutiska tjänster varit effektiva varav i fem även signifikant effektiva. I de översikter som bedömt tjänsterna som effektiva användes, förutom effektiv, även adjektiven, fördelaktig, framgångsrik, positivt inflytande och förbättring. I endast fem studier gjordes bedömningen att tjänsterna inte hade någon effekt alls (figur 10).

Figur 10. Bedömd effekt av farmaceutiska tjänsten.



### 3.2 Litteraturgranskning av systematiska litteraturöversikter

Litteraturgranskningen av systematiska litteraturöversikter är baserad på den selektion av artiklar som SBU genomförde på uppdrag av TLV under 2022. Två primära syften formulerades för granskningen:

- Vilka farmaceutiska tjänster är vanligast förekommande och vilka resultat har studerats?
- Hur effektiva har de farmaceutiska tjänsterna bedömts vara?

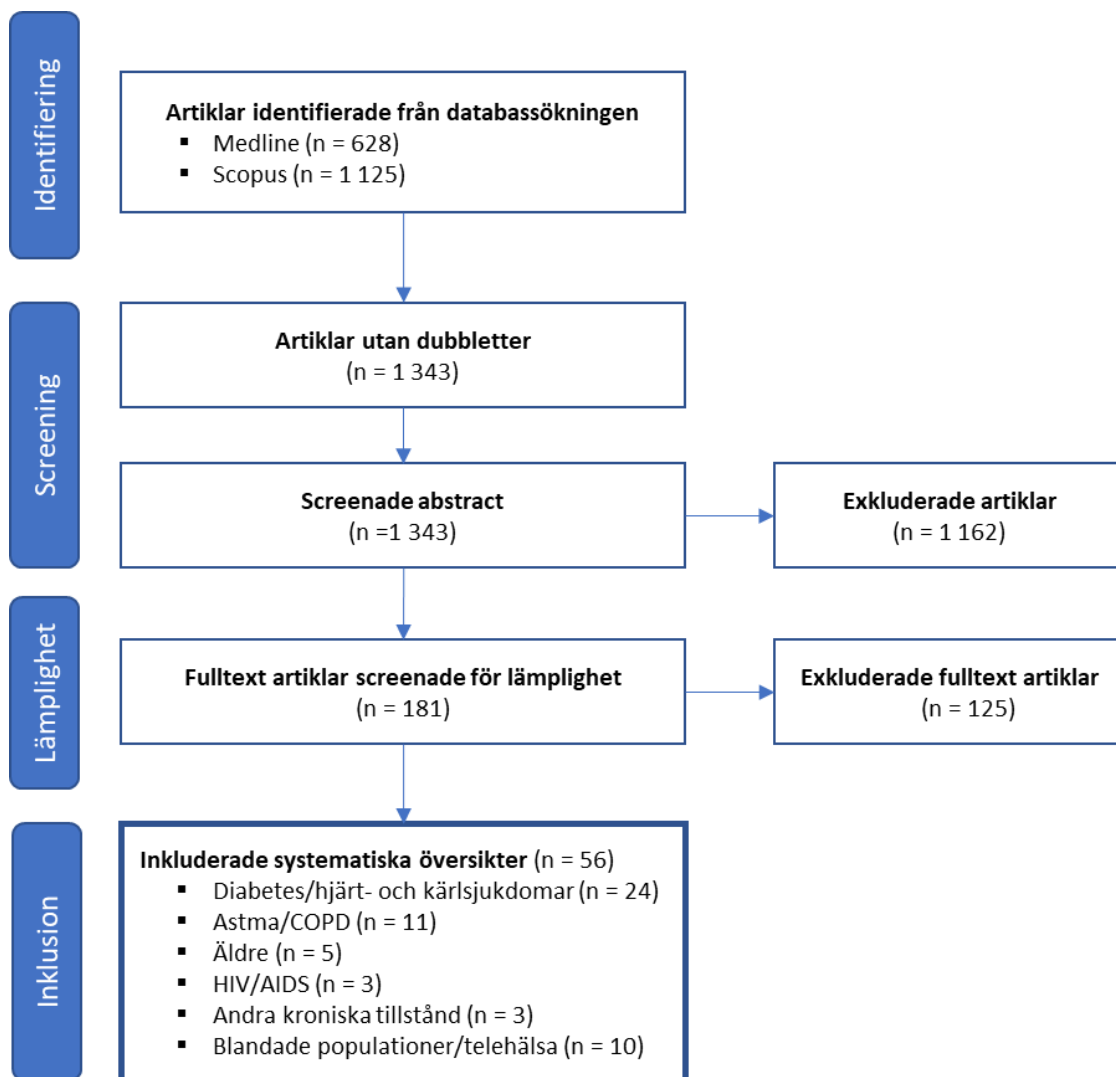
### 3.3 Sökstrategier

Två separata sökstrategier utformades med fokus på inhalationsvägledningstjänster och läkemedelsamtal. Vi använde oss av den så kallade PICO-processen, vilken vanligen tillämpas för att formulera hälso- och vårdrelaterade frågeställningar. Frågeställningarna bröts ner i två separata PICOS som tidigare specificerats i delrapport 2 (Dnr: 782/2021). PICOS är en akronym för population (P), intervention (I), jämförelse (C), resultat (O) och studie typ (S). Med hjälp av de två PICOS formulerades därefter söksträngar för sökningar i databaserna Medline och Scopus. Medline är en databas för vetenskapliga artiklar inom det medicinska fältet och Scopus täcker vetenskaplig litteratur på abstrakt- och citeringsnivå inom naturvetenskap, medicin, teknologi, samhällsvetenskap och en del humaniora.

SBU genomförde litteratursökningen under hösten 2022 (2022-09-09) och levererade de utvalda studierna uppdelade på systematiska litteraturöversikter och hälsoekonomiska primärstudier. I den här delrapporten redovisas endast resultaten från litteraturöversikterna.

Resultat från sökningarna i databaserna Medline och Scopus gav 628 respektive 1 125 träffar. Efter genomsökning av titlar och abstrakt bedömdes 1 162 artiklar inte vara relevanta och exkluderades. Därefter genomsöktes 181 artiklar i fulltext och ytterligare 125 artiklar kunde exkluderas vilket lämnade 56 systematiska översikter för dataextraktion och vidare analys (figur 11). Data från ytterligare en nyligen publicerad studie har inkluderats i analysen som formellt ligger utanför den systematiska analysen (Phimarn et al., 2023, id = 57). Det totala antalet artiklar som inkluderades i analysen är således 57.<sup>59</sup>

Figur 11. Resultat från screeningen av systematiska litteraturöversikter



<sup>59</sup> Referenslistan kan skickas på begäran.

### 3.4 Kvalitetsgranskning av artiklar

De inkluderade studierna är relevansgraderade och har genomgått en grundläggande kvalitetsgranskning. Granskningen visar att många översikter brister i sökstrategi eller i dokumentation av sökstrategi, vilket kan innebära att samtliga relevanta studier på området inte har identifierats och resultaten kan därför vara snedvridna. Det är också vanligt med brister i bedömning av kvalitet, vilket kan innebära att studier med stora metodologiska brister inkluderas och kan snedvrیدا resultaten. Notera även att det kan vara stora överlapp i inkluderade studier mellan olika översikter. Vår bedömning är ändå att de övergripande resultaten och tolkningar som vi presenterar är hållbara.

### 3.5 Farmaceutiska tjänster har visats vara kostnadseffektiva

I den systematiska litteraturgranskningen som presenterades i delrapport 2 bedömdes farmaceutiska tjänster vara kostnadseffektiva i 12 av 16 identifierade hälsoekonomiska studier. I sex 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.

Litteraturgenomgången identifierade totalt 33 vetenskapliga artiklar som beskriver hälsoekonomiska primärstudier. Artiklarna undersökte framför allt 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.



## 4 Resultat efter försöket med Apotekens läkemedelssamtal

---

I det här kapitlet sammanfattas det andra försöket som har genomförts inom ramen för TLV:s regeringsuppdrag. En detaljerad beskrivning av försökets genomförande har publicerats av Sveriges Apoteksförning.<sup>60</sup>

Försöket är avslutat, men utvärderas fortfarande vid denna delrapports publicering. Utvärderingen förväntas bli klar under andra halvan av 2024. TLV avser att göra en sammanvägd bedömning av tjänstens kostnadseffektivitet i uppdragets slutrapport i december 2024.

### 4.1 Tjänsten innebär två rådgivningssamtal med farmaceut

Tjänsten består av att specialutbildad farmaceut erbjuder två coachande samtal till patienter som precis har ska påbörja en behandling med statiner mot höga blodfetter. Samtalen utgår från en tydlig samtalsmetodik och sker dels vid uthämtande av läkemedel, dels ett par veckor efter uthämtande. Tjänsten kan genomföras vid apoteksdisk, via telefon eller via videolösning.

I samtal 1 får patienten delge sin uppfattning om behandlingen och läkemedlet samt hur medicineringen fungerar i vardagen med farmaceuten, som ger 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.

Tjänsten togs fram av apoteksbranschens arbetsgrupp och i samverkan med expertfunktioner inom medlemsföretagen. Samverkan skedde också med andra intressenter via Policylabbets expertgrupp, till exempel en specialist i kardiologi<sup>61</sup> som bistod med synpunkter på den farmakoterapeutiska utbildningen som togs fram till farmaceuterna. Tjänsten bygger på erfarenheter från andra länder och med stöd av forskning kring följsamhet.<sup>62</sup> Även erfarenheter från tidigare försök som genomförts på svenska apotek samt samtalsmetodik som redan tillämpas på svenska apotek kring motiverande samtal om läkemedel användes i framtagandet av tjänsten. De farmaceuter som deltog fick en särskild utbildning i flera delar.

---

<sup>60</sup> Sveriges Apoteksförning: Genomförande av försöksverksamhet med Apotekens Läkemedelssamtal, 2023

<sup>61</sup> Lennart Nilsson, överläkare, docent, Linköpings Universitet

<sup>62</sup> Robert Horne, professor, Behavioural Medicine vid University College London (UCL) School of Pharmacy

## 4.2 Tjänsten möter ett tydligt behov hos patienterna

Den genomsnittliga följsamheten till kronisk läkemedelsbehandling i världens i-länder uppskattas till cirka 50 procent.<sup>63</sup> 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.<sup>64</sup>

Patienter som får behandlingen som primärprevention har lägre följsamhet än de som behandlas efter hjärt-/kärlhändelser. 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.

En ökad följsamhet till ordinerad behandling med statiner skulle få en stor påverkan på folkhälsan, undvika både lidande för den enskilda samt vara hälsoekonomiskt lönsamt. Det har också visat sig när försök med stödjande insatser genomförts på apotek att det för just statinbehandling har haft en påverkan på följsamheten.<sup>65</sup>

## 4.3 Tjänsten finns implementerad i flera andra länder

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 flera år tillbaka. Inriktningen skiljer sig åt mellan länder när det gäller vilka diagnoser eller läkemedelsgrupper som omfattas och upplägget på tjänsterna är också olika.

Med inspiration från tjänsterna i Danmark, Norge och Storbritannien och erfarenheter från ett tidigare svenskt försök utvecklades tjänsten Apotekens läkemedelssamtal för försöksverksamhet inom ramen för TLV:s regeringsuppdrag.

## 4.4 Syftet med försöket

Försöket hade följande syften, att utvärdera

1. apotekens förmåga att genomföra tjänsten Apotekens läkemedelssamtal och visa på vilka förutsättningar som krävs för att apoteken ska kunna genomföra en sådan tjänst.
2. intresset hos patienter att ta del av tjänsten,

<sup>63</sup> World Health Organization, Adherence to long-term therapies. Evidence for action(2003).

<sup>64</sup> Berglind IA. I. Värdet av statiner – användningsmönster och följsamhet vid behandling. Rapport från SNS forskningsprogram Värdet av nya läkemedel, 2013

<sup>65</sup> Hovland R. 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. Int J Pharm Pract. 2020

3. apotekspersonalens syn på tjänsten och sin yrkesroll i förhållande till tjänsten.
4. patientnyttan med, det vill säga effekten av den utförda tjänsten på patientens uttagsföljsamhet genom att jämföra denna med uttagsföljsamheten hos patienter som får standardbemötande på apotek

Den vetenskapliga utvärderingen av försöket (delsyfte 3 och 4) pågår vid tidpunkten för denna rapport publicering (se mer i avsnitt 4.8), vilken innebär att endast resultatet avseende delsyftena 1 och 2 i försöket kan beskrivas nedan.

## 4.5 Försöket dimensionerades utifrån forskningsstudien

Målet för försöksverksamheten var att genomföra båda samtalen med 1500 kunder på 150 apotek, inklusive ett e-handelsapotek. Dimensioneringen av försöket gjordes i samråd med ansvariga forskare för den vetenskapliga studie som undersöker tjänstens effekt, för att säkerställa tillräckligt stort underlag för att nå tillräcklig statistisk styrka i studien.

De senaste åren har cirka 100 000 patienter per år påbörjat en statinbehandling. Med 10 procent av det totala antalet apotek under 6 månaders tid uppskattades det att genom att tillfråga 5000 patienter bedömdes 1500 patienter kunna inkluderas och genomföra studien. Detta förutsätter dock att kunderna fördelar sig jämnt mellan apoteken.

Till forskningsstudien behövde också en kontrollgrupp rekryteras, på andra apotek än de som genomförde tjänsten. Ursprungligen bedömdes 40 apotek behövas för att rekrytera till kontrollgrupp men antalet fick ökas under försöksverksamhetens gång för att få tillräckligt många respondenter.

Det är cirka 550 farmaceuter som har fullföljt utbildningen och ytterligare cirka 150 som påbörjat utbildningen, men inte fullföljt av olika skäl, till exempel för att de har bytt arbetsplats. Försöksverksamheten startade i november 2022 och pågick sedan till juni 2023.

### Urval av apotek

Apoteksaktörerna ansvarade för att välja ut apotek som kunde delta i försöksverksamheten. Apoteken fick anmäla sitt intresse att delta och intresseanmälningarna kompletterades sedan med en bedömning av apotekens förutsättningar att genomföra försöksverksamheten med hänsyn till personalsituation och eventuella planerade störningar i verksamheten. I försöksverksamheten deltog apotek från apotekskedjorna Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteksgruppen och DOZ Apotek. Därutöver deltog e-handelsaktören Apotea samt två oberoende apotek (Gröndals apotek och Regements Apotek).

### Implementeringsledare

På varje apotek utsågs en implementeringsledare som ansvarade för tjänstens implementering på det lokala apoteket. Implementeringsledaren hade stöd av

centralt ansvariga från respektive apoteksaktör. För de fristående apoteken var Apoteksförningens projektledare centralt ansvarig.

### Egenkontroll

Under försöksverksamheten genomfördes en centralt samordnad egenkontroll som var inriktad på tjänsten. En särskilt framtagen checklista användes och resultaten från egenkontrollen skickades in till arbetsgruppen för sammanställning.

## 4.6 Nästan 2300 kunder erbjöds tjänsten och drygt hälften tackade ja

Målsättningen på 150 apotek nåddes inte. Totalt deltog 141 apotek i försöket, vilket är cirka 10 procent av det totala antalet apotek i Sverige. Merparten av dessa apotek medverkade under hela försöksverksamheten men ett fåtal startade vid senare tillfälle eller avbröt sin medverkan av olika anledningar. Fördelningen av apotek mellan apoteksaktörerna speglar de olika apoteksföretagens marknadsandelar i antalet apotek med viss övervikt för Apoteket AB, se tabell 3.

Av de 141 apoteken var det 14 apotek som av olika anledningar inte tillfrågade eller rekryterade någon kund under försöksverksamheten. Några av dem meddelade också under försökets gång att de hade avbrutit sin medverkan.

Tabell 3. Antal apotek per aktör som deltog i försöksverksamheten i relation till antal apotek totalt på marknaden

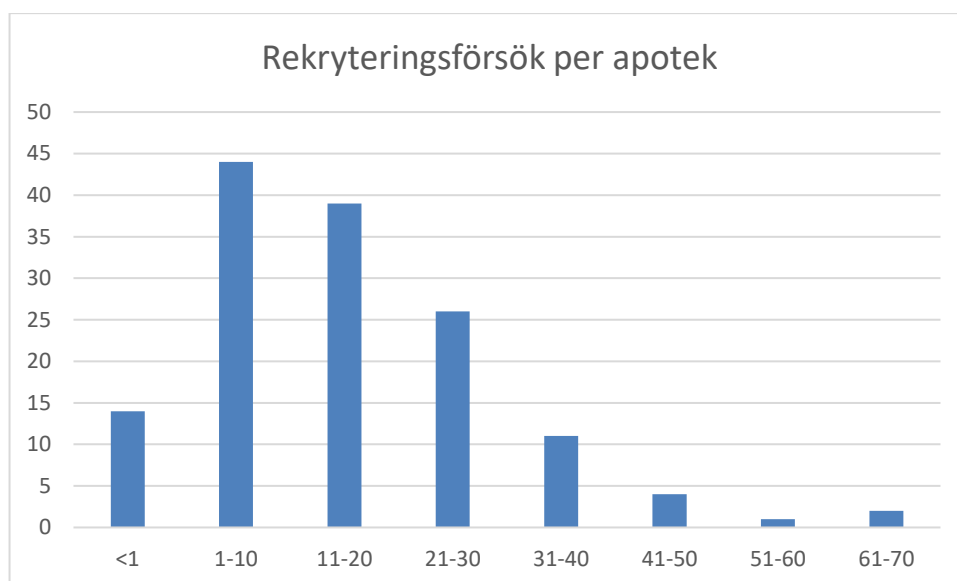
	Antal apotek som deltog i försöket	Antal fysiska apotek på marknaden årsskiftet 2022
Apotek Hjärtat	36	390
Apoteket AB	44	390
Apoteksgruppen	16	*
Kronans Apotek	34	508
DOZ Apotek	8	71
Apotea	1	**
Övriga	2	48
Totalt	141	1407

Källa: Sveriges Apoteksförning, Branschrapport 2023. \*I totala siffran räknas Apoteksgruppen och Kronans Apotek som en aktör. \*\*Apotea räknas inte in i den totala siffran på 1407 apotek då de endast kan besökas via webben.

### Antalet rekryteringsförsök

Totalt genomfördes 2278 rekryteringsförsök eller i medeltal 16,2 försök per apotek (median 15). Det maximala antalet rekryteringsförsök som ett apotek genomförde var 66 stycken. Spridningen mellan de olika apoteken var stor vilket visas av att standardavvikelsen var 13,3. Vanligast var att ett apotek genomförde mellan 1 och 10 rekryteringsförsök under perioden, se figur 12.

Figur 12. Antalet rekryteringsförsök per apotek. Apoteken är grupperade efter antal rekryteringsförsök på x-axeln och stapeln visar antal apotek.



#### Antalet genomförda tjänster

Totalt genomfördes 1200 samtal 1 och 973 samtal 2, det vill säga 973 fullständiga tjänster genomfördes. Av de ingående 141 apoteken var det 123 som genomförde minst ett samtal och 120 som genomförde två samtal. Det var alltså tre apotek som endast genomförde ett av samtalen för sina rekryterade kunder. Av de som genomförde hela tjänsten var det vanligast att apoteket utförde mellan 1 och 10 tjänster under försöksperioden, se figur 13. Medelvärde var 8,5 tjänster per apotek och medianen 5 tjänster per apotek. Det maximala antalet tjänster som genomfördes på ett apotek var 47 tjänster.

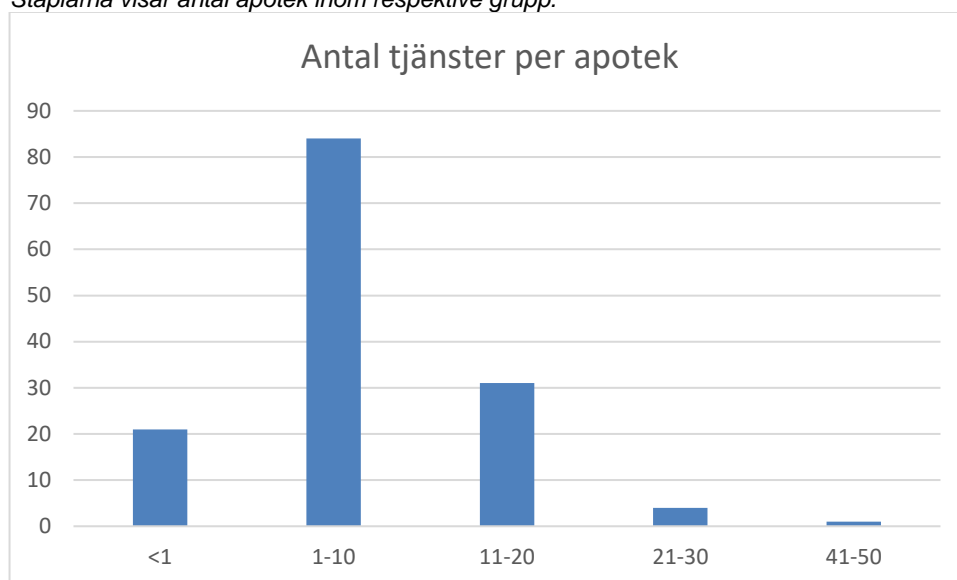
#### Rekryteringsfrekvens och genomförande av hel tjänst

Antal samtal 1 var 1 200 stycken och antalet rekryteringsförsök var 2 278. Det ger en genomsnittlig rekryteringsfrekvens på 53 procent. Av de rekryterade patienterna var det 973 som fick hela tjänsten vilket motsvarar 81 procent av samtliga rekryterade. Utgår man i stället från de som fick en hel tjänst jämfört med antalet rekryteringsförsök var det 43 procent av de tillfrågade som också fick ta del av hela tjänsten.

#### Egenkontroll

Egenkontrollprogrammet visade på hög efterlevnad till rutinen för samtalen och de allra flesta svarade att de väsentliga delarna i rutinen var uppfyllda helt eller delvis

Figur 13 Antal tjänster per apotek. Antalet tjänster är grupperade i grupper om 10 på x-axeln. Staplarna visar antal apotek inom respektive grupp.



## 4.7 Förstagångsuttag på statiner är vanligare på vissa apotek

Målet var att erbjuda 5000 kunder tjänsten under de sex månader långa försöket, men det målet nåddes inte, utan antalet rekryteringsförsök stannade vid 2 278. Målet att genomföra 1500 tjänster nåddes inte heller, utan det stannade vid 973 tjänster. Sammantaget tackade således mer än varannan kund (53 procent) som tillfrågades ja till att få det första samtalet, vilket var högre än vad som uppskattades på förhand.

Det var stora skillnader mellan apoteken i antalet rekryteringsförsök. Orsaken till det är inte studerat, men sannolikt har flera faktorer spelat in:

- Antalet kunder med ett förstagångsuttag på ett statinrecept är vanligare på vissa apotek än på andra. Apotek som ligger nära vårdcentraler eller sjukhus har sannolikt en större andel av de kunder som nyligen påbörjat en behandling jämfört med apotek som har mer kommersiella lägen.
- Det kan vara svårt för farmaceuten att identifiera om behandlingen är nyinsatt baserat på informationen på receptet eller genom att fråga patienten, vilket kan ha inneburit att patienter som var nyinsatta missades. Tekniskt stöd för detta fanns inte.
- Arbetsbelastningen på apoteket påverkade sannolikt också i vilken utsträckning farmaceuterna prioriterade att erbjuda tjänsten till kunder. De deltagande apoteken fick ingen ersättning för att genomföra försöken.
- Totalt sett är kunder som är nyinsatta på statiner (cirka 100 000/år) en låg andel av det totala antalet receptexpeditioner (90 miljoner/år), vilket gör att det kan vara lätt att missa dem. De apotek som både identifierar många kunder som är nyinsatta på statiner och genomför många tjänster har sannolikt en större andel kunder i målgruppen och att de också lyckas fånga

upp dem eftersom det är en mer vanligt förekommande kund, än på andra apotek.

## 4.8 Preliminär slutsats av försökets genomförande

Försöket visar att Apotekens Läkemedelssamtal är en tjänst som kan nå en stor andel kunder som är nyinsatta på statiner. Av de kunder som apoteken identifierar och erbjuder tjänsten är det över hälften som tackar ja till tjänsten. Det visar att det finns ett stort intresse hos patienterna att ta del av tjänsten, som är jämförbart med hur det ser ut i andra länder.

Spridningen mellan olika apotek i antal rekryterade kunder och genomförande av tjänsten är stor. Orsakerna till det är inte undersökta inom ramen för försöket.

I egenkontrollen som genomfördes svarade de allra flesta att de väsentliga delarna i rutinen var uppfyllda helt eller delvis. Detta tyder, enligt apoteksbranschens rapport, på att apoteken har kunnat genomföra tjänsten på ett standardiserat sätt med hög kvalitet.

## 4.9 Vetenskaplig utvärdering väntas klar hösten 2024

Försöksverksamheten utvärderas inom ramen för ett forskningsprojekt vid Uppsala universitet, på uppdrag av apoteksbranschen. Studierna har utformats av de ansvariga forskarna, och beskrivits i ansökan till Etikprövningsmyndigheten.<sup>66</sup>

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 finns beskrivna i delrapport 2, i bilaga 5. Studierna väntas bli klara under hösten 2024.

<sup>66</sup> Kälvevemark Sporrang S. Utvärdering av apotekens läkemedelssamtal. Ansökan till Etikprövningsmyndigheten, 2022.

## 5 Återstående frågor inför slutrapport

---

TLV inväntar att de vetenskapliga studierna som utvärderar försöket med tjänsten Apotekens läkemedelssamtal, se avsnitt 4.9, ska bli klara under hösten 2024. Resultatet och en sammantagen bedömning av den tjänsten kommer att redovisas i slutrapporten i december 2024.

Därutöver avser policylabbet att under 2024 fortsätta att diskutera de olika idéerna kring andra farmaceutiska tjänster än de två som testats inom ramen för detta uppdrag. Det är ett arbete som påbörjades 2022 inom det så kallade innovativa spåret, se avsnitt 6.3 i delrapport 2.

Avslutande resonemang och sammantagna bedömningar utifrån arbetet med uppdraget under hela uppdragstiden (2021–2024), samt eventuella förslag för framtida utveckling av farmaceutiska tjänster kommer också att redovisas i uppdragets slutrapport



## Referenser

---

1–2 §§ förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

2 kap 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel

3 kap. 3 § lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskydd.

3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista

6 kap. 7 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

30 kap 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) jämförd med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen

Berglund IA, Kieler H, Linder M, et al. *Värdet av statiner – användningsmönster och följsamhet vid behandling*. Rapport från SNS forskningsprogram Värdet av nya läkemedel, 2013.

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

E-hälsomyndigheten. *Förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan*, 2017.

Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG - allmän dataskyddsförordning.

Hovland R, Bremer S, Frigaard C, et al. *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*. Int J Pharm Pract. 2020 Aug;28(4):337-345.

Kälvemark Sporrang, S, Svensberg K, Ramsin Eklund J. *Översikt över inhalationstjänster på öppenvårdsapotek. Rapport till Sveriges Apoteksförening*. Institutionen för Farmaci, Uppsala universitet, jan-2023

Kälvemark Sporrang, S, Wettermark B, Svensberg K, et al. *Utvärdering av apotekens läkemedelssamtal*. Ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Etikprövningsmyndighetens dnr 2022-03910-01

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

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*. Prim Care Respir J. 2013;22(4):406-11.

- Läkemedelsverket. *Behandlingsrekommendation: Astma hos barn och vuxna*, 2023.
- Läkemedelsverket. *Behandlingsrekommendation: Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)*, 2023
- Molimard M, Raheison C, Lignot S, 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):1601794.
- Norges Apoteksforening, *personlig kontakt Hilde Ariansen*, dec 2023
- Prop. 2008/09:145 *Omreglering av apoteksmarknaden*
- Regeringsbeslut. *Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*, S2021/00824, jan-2021.
- Regeringsbeslut. *Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*. S2023/03257 (delvis), dec-2023.
- Riksrevisionen. *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*, RiR 2022:11.
- SACO Sveriges Akademiker, *Apotekares lön, 2024-02-05*
- Sanchis J, Gich I, Pedersen S. *Systematic review of errors in inhaler use. Has patient technique improved over time?* Chest. 2016; 150(2):394–406.
- SBU:s upplysningstjänst: *Apoteksbaserade läkemedelssamtal*, dnr SBU2022/504, 2022
- Socialstyrelsen. *Statistikutdrag Läkemedelsregistret*, 2024-01-04
- Socialstyrelsen. *Utvärdering av vården vid astma och KOL* 2018.
- SOU 2022:27 *Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek*. Delbetänkande av Treklöverutredningen, 2022.
- SOU 2022:72 *Tillgången av försäljningsuppgifter om humanläkemedel*. Betänkande av Utredningen om läkemedelsstatistik, 2022.
- Statistiska Centralbyrån, *Lönestatistik för farmaceuter/farmakologer och biomedicinare, offentlig sektor*, 2024-02-05
- Sveriges Apoteksforening. *Apoteksbranschens införandeplan för Inhalationsvägledning*, dec-2023.
- Sveriges Apoteksforening. *Försöksverksamheten med Inhalationsvägledning på svenska apotek våren 2022*, okt-2022.
- Sveriges Apoteksforening: *Genomförande av försöksverksamhet med Apotekens Läkemedelssamtal*, nov-2023
- TLV. *Farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek –förstudie inför en försöksverksamhet*, dnr 623/2019, dec-2023.
- TLV. *Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst. Delrapport 1*, dnr 782/2021, feb-2022.
- TLV. *Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst. Delrapport 2*, dnr 782/2021, feb-2023.

Vinnova. *Smart policyutveckling kan lyfta samhället* (elektronisk, senast uppdaterad 2021-11-15). Tillgänglig: <https://www.vinnova.se/m/hallbara-samhallen/smart-policyutveckling/>, jan-2024.

Vinnova. *Verktyg för smart policyutveckling* (elektronisk, senast uppdaterad 2021-11-15). Tillgänglig: <https://www.vinnova.se/m/hallbara-samhallen/smart-policyutveckling/verktyg-for-policyutveckling/>, jan-2024

World Health Organization, *Adherence to long-term therapies. Evidence for action* 2003.

## Bilaga 1 – Expertgruppens deltagare

---

1. Sveriges Kommuner och Regioner - Susanna Eklund
2. Sveriges Apoteksförening - Fredrik Boström
3. Sveriges Farmaceuter - Björn Södergård
4. Sveriges Läkarförbund - Anna Maria Langkilde
5. Svenska Läkaresällskapet – Andreas Stomby
6. Vårdförbundet – Carita Stureson
7. Svensk Sjuksköterskeföreningen –Emelie Condén Mellgren
8. Läkemedelsindustriföreningen - Gunilla Englund
9. Apotekarsocieteten/Uppsala universitet - Sofia Kälvemark Sporrang
10. IVO – Linda Westergården
11. Socialstyrelsen –Johanna Orraryd
12. E-hälsomyndigheten - Victoria Throfast
13. Läkemedelsverket - Brita Sjöström
14. Vinnova - Maria Kaaman
15. SPF Seniorerna - Thony Björk
16. PRO - Margareta Jansson

## Bilaga 2 – Förordningsförslag

---

### Förslag till förordning om statligt bidrag för farmaceutiska tjänster i form av inhalationsvägledning

Härigenom föreskrivs följande.

#### **Inledande bestämmelser**

##### **1 §**

Denna förordning innehåller bestämmelser om statligt bidrag till inrättningar för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel för utförande av farmaceutiska tjänster i form av inhalationsvägledning.

#### **Definitioner**

##### **2 §**

I denna förordning avses med

*Farmaceutisk tjänst* - rådgivning om läkemedelsanvändning som utförs av legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie på öppenvårdsapotek som går utöver den rådgivning som ingår i apotekens grunduppdrag enligt 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Tjänsten kan utföras genom ett fysiskt möte eller via digital interaktion mellan farmaceut och patient på öppenvårdsapotek.

*Inhalationsvägledning* - en farmaceutisk tjänst om hanteringen av inhalationsläkemedel där konsumenten demonstrerar användningen för en farmaceut som vägleder i korrekt hantering.

*Öppenvårdsapotek* - inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel

*Tillståndshavare* - den som för ett visst öppenvårdsapotek innehar tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel

#### **Förutsättningar för statligt bidrag**

##### **3 §**

Bidrag lämnas i mån av tillgång på medel. En tillståndshavare får ansöka om bidrag för farmaceutiska tjänster i form av inhalationsvägledning för det öppenvårdsapotek som tillståndet avser och där tjänsterna har utförts.

##### **4 §**

Bidrag ska betalas ut av TLV med xx svenska kronor per utförd tjänst. Om genomförda tjänster överstiger kvarvarande medel för innevarande år ska medlen fördelas per apotek i förhållande till antalet genomförda tjänster.

## **5 §**

Bidrag ska betalas ut halvårsvis i efterhand.

## **Ansökan**

### **6 §**

En ansökan om bidrag ska göras skriftligen till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Ansökan ska vara undertecknad av sökanden eller behörig företrädare för sökanden.

### **7 §**

En ansökan om bidrag ska ha kommit in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som myndigheten bestämmer.

### **8 §**

En tillståndshavare som ansöker om bidrag enligt denna förordning ska lämna de handlingar och uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som myndigheten behöver för att kunna pröva ansökan. Uppgifterna ska överföras på det sätt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisar.

### **9 §**

Om en tillståndshavare inte lämnar de handlingar eller uppgifter som följer av 6 §, ska denne ges tillfälle att inom viss tid komplettera ansökan. Följer en tillståndshavare inte en uppmaning att komplettera en ansökan, får denna prövas i befintligt skick.

## **Beslutande myndighet m.m.**

### **10 §**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket prövar ansökan om bidrag enligt denna förordning.

Beslut om bidrag enligt denna förordning fattas två gånger per år.

## **Återbetalning och återkrav**

### **11 §**

En mottagare av bidrag enligt denna förordning är återbetalningsskyldig om

1. mottagaren genom att lämna oriktiga uppgifter eller på annat sätt har förorsakat att bidrag har lämnats felaktigt eller med för högt belopp,
2. bidraget av något annat skäl har lämnats felaktigt eller med för högt belopp och mottagaren borde ha insett detta

### **12 §**

Om en bidragsmottagare är återbetalningsskyldig enligt 11 §, ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att helt eller delvis kräva tillbaka bidraget. Om det finns särskilda skäl, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket efterge krav på återbetalning helt eller delvis.

Ränta enligt räntelagen (1975:635) ska betalas på det belopp som en mottagare är återbetalningsskyldig för.

## **Överklagande**

### **13 §**

I 40 § förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om överklagande till allmän förvaltningsdomstol.

## **Bemyndigande**

### **14 §**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av denna förordning.

- 
1. Denna förordning träder i kraft den
  2. Bidrag enligt denna förordning kan enbart ges för tjänster som har utförts efter förordningens ikraftträdande.