

Indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet

– en förstudie

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2019

Författare: Marit Carlsson, Ulrika Grundström, Per Hortlund, Niclas Stridsberg, Inger Näsman och Svante Rasmuson

Diarienummer: 2305/2018

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. TLV beslutar om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna, regler för apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal samt högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård. Att utöva tillsyn över lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår även i myndighetens uppdrag.

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

TLV fick 2018 ett flertal regeringsuppdrag som rör apoteksverksamhet, däribland 1) Förstudie om apoteksindikatorer, 2) Mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad samt 3) Förstudie inför försök med farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapoteck. Apoteksindikatorer ska som komplement till tillsyn mäta apotekens prestation inom grunduppdraget, direktexpedieringsgraden är en viktig del av grunduppdraget (som skulle kunna vara en indikator) och farmaceutiska tjänster definieras som rådgivning och andra insatser utöver grunduppdraget.

Denna TLV-rapport avser regeringens uppdrag att i samråd med apoteksbranschen och andra intressenter, genomföra en förstudie om apoteksindikatorer. Enligt uppdraget ska förstudien avse framtagandet av indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet inom grunduppdraget, såsom det stadgas i 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. TLV ska precisera syftet med sådana indikatorer, kriterier för lämpliga indikatorer, hur de ska mätas och följas upp samt ge förslag till hur resultaten ska tillgängliggöras.

Uppdragets slutförs i samband med att denna rapport lämnas till regeringen.

Stockholm, december 2019

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet	1
Förord	3
Innehåll	5
Sammanfattning	7
Termer och begrepp	9
1 Uppdraget	11
1.1 Uppdragsbeskrivning	11
1.2 Avgränsningar	11
1.3 Arbetssätt	11
1.4 Samråd	12
2 Bakgrund	13
2.1 Öppna jämförelser	13
2.1.1 Utvärdering av Öppna jämförelser	14
2.2 Nya apoteksmarknadsutredningens förslag	14
2.3 Regeringsuppdrag om förstudie om apoteksindikatorer	15
2.4 Läkemedelsverkets regeringsuppdrag 2013 – resultat och slutsatser ..	15
2.5 Lärdomar från andra länder	17
2.6 Slutsatser	18
3 Syftet med indikatorer	19
3.1 Vad visar en indikator?	19
3.2 Utgångspunkter för apoteksindikatorer	19
3.2.1 Effekter av subventionering	20
3.2.2 Informationsasymmetrier	20
3.3 Kriterier för indikatorer	21
3.3.1 Utformning av indikatorer i olika länder i förhållande till regelverken	22
4 Förslag till indikatorer	24
4.1 Tillgänglighet	25
4.2 Rådgivning	27
4.2.1 Elektroniskt Expertstöd (EES)	28
4.2.2 Kompetensutveckling	32
4.2.3 Rådgivning vid expediering via e-handel	34
4.2.4 Rådgivning om receptfria läkemedel	35
4.2.5 Biverkningsrapportering från öppenvårdsapotek	35
4.2.6 Anmälningar om misstänkt överförskrivning	37
4.2.7 Korrigerade recept	38
4.3 Utbyte	40
4.3.1 Andel felförsäljning inom det generiska utbytet	40
4.4 Övriga förslag	42

4.4.1	Standardiserad patientsäkerhetsberättelse.....	42
4.4.2	Miljö och hållbarhet.....	44
4.4.3	Prisindex	46
4.5	Sammanställning av förslag.....	50
5	Publicering av indikatorer.....	51
6	Juridiska förutsättningar för utveckling av indikatorer	55
6.1	Ansvar för arbetet med indikatorerna – en ny myndighetsuppgift.....	55
6.2	Tillgång till data och förutsättningar för implementering	55
6.2.1	Indikatorer baserade på data från myndigheter	56
6.2.2	Indikatorer baserade på öppenvårdsapotekens interna data	59
6.2.3	Indikatorer som kräver fortsatt utveckling	59
7	Hur arbetet med indikatorer ska drivas vidare	61
Bilagor		62
Bilaga 1	Kartläggning av tillgängliga läkemedelsdata.....	62
Bilaga 2	Samråd	64
Bilaga 3	Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek.....	65

Sammanfattning

I propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden bedömde regeringen att indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet kan vara värdefulla för att ge patienterna ytterligare information och stärka apotekens incitament att förbättra kvaliteten inom grunduppdraget. TLV bedömdes vara en lämplig aktör att ansvara för framtagande och fortsatt hantering av apoteksindikatorer och fick därför uppdraget att genomföra en inledande förstudie. Förstudien skulle klargöra förutsättningarna och inriktningen och därigenom ligga till grund för det fortsatta arbetet.

I Läke-medelsverkets tidigare arbeten var uppdraget från regeringen att fokusera på kundnyttan med indikatorer, medan TLV i det här arbetet lagt stor vikt vid att också inkludera samhällsnyttan. Apoteksmarknaden är reglerad och föremål för tillsyn av flera olika aktörer. En indikator kan utgöra ett komplement för att mäta hur apoteken genomför uppdraget och utvecklar kvaliteten i verksamheten.

Andra länder i Europa har andra regelverk än Sverige för apoteksdrift, vilket innebär att syften med och kriterier för indikatorer måste anpassas efter svenska förhållanden. Utöver vad som framgår av Läke-medelsverkets tidigare redovisning, har TLV inte gjort någon bredare internationell kartläggning i denna förstudie utan istället genomfört en kartläggning för att utröna i vad mån befintliga datakällor om läke-medel i Sverige kan utgöra underlag för ändamålsenliga apoteksindikatorer.

De indikatorer som identifierats och föreslås av TLV är tänkta att ge information om apotekens verksamhet och stärka apotekens incitament att förbättra kvaliteten inom grunduppdraget. Ändamålsenliga indikatorer bedöms kunna utgöra funktionella verktyg för apoteksaktörerna att utveckla verksamheten i önskvärd riktning.

TLV föreslår totalt tolv olika indikatorer/fokusområden som baseras på dels befintliga data som samlas in av myndigheter, både med och utan tillsynsansvar för apoteken, dels data som redan finns i apoteksaktörernas egna IT-system. Huvuddelen av dessa indikatorer rör den delen av grunduppdraget som avser rådgivning och säker läke-medelsanvändning. Flera av de föreslagna indikatorerna kommer att behöva ytterligare utveckling och TLV menar att indikatorer måste vara aktuella och kunna utvecklas och även avvecklas när de inte längre tjänar något syfte.

Det finns flera tänkbara aktörer och organisationer som skulle kunna ha ansvaret för att utveckla och driva en tjänst som mäter och följer upp apoteksindikatorer.

I och med det lagstadgade grunduppdraget för apoteken, att verka för god och säker läkemedelsanvändning, har TLV dock dragit slutsatsen att ansvaret bör ligga på en myndighet och då med fördel en av de myndigheter som redan har kunskap om apoteken.

TLV har ansvaret för att följa apoteksmarknadens utveckling och fastställa handelsmarginalen samt reglerna för utbyte av läkemedel och är därför en lämplig aktör för det fortsatta arbetet med att utveckla och i ett senare skede förvalta en tjänst kring apoteksindikatorer.

TLV lämnar också förslag på hur dessa indikatorer skulle kunna publiceras på ett lättillgängligt sätt. Här bedöms TLV:s tidigare utvecklingsarbete med att ta fram prisjämförelsetjänsten Tandpriskollen.se kunna vara en erfarenhet att nyttja för en motsvarande tjänst för apoteksindikatorer. Det är också lämpligt att någon annan myndighet, som inte har tillsynsansvar över apoteken, får i uppdrag att följa upp den nya tjänsten, på motsvarande sätt som att Socialstyrelsens arbete med öppna jämförelser har utvärderats av Myndigheten för analys av vård och omsorg.

TLV föreslår, som ett resultat av denna förstudie, att regeringen ger TLV i uppdrag att starta arbetet med att sammanställa och publicera apoteksindikatorer. För uppdraget bedöms TLV, utöver IT-kostnader, behöva tillföras resurser motsvarande 1,5 årsarbetskrafter under uppstartsfasen samt löpande 0,5 årsarbetskrafter, när arbetet är etablerat.

Termer och begrepp

Apotekens grunduppdrag – verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

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

Beredningsform – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

Direktexpediering – innebär att en kund som kommer till ett apotek, utan att ha förbeställt sitt receptförskrivna läkemedel, får läkemedlet expedierat direkt.

Farmaceutkryss – när expedierande farmaceut motsätter sig byte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle medföra betydande olägenhet för patienten.

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel.

Läkemedelsrelaterade problem – en definition av läkemedelsrelaterade problem (LRP) ges av the Pharmaceutical Care Network Europe *A drug related problem is an event or circumstance involving drug therapy that actually or potentially interferes with desired outcomes.*

Periodens vara – den läkemedelsförpackning som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara utses av TLV.

Restnoterade läkemedel – ett läkemedel kallas restnoterat när det under en period inte går att beställa från tillverkaren, det vill säga när innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedlet, inte kan leverera det.

Originalläkemedel – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

Prisindex – ett index baserat på genomsnittspris. En vara med marknadens genomsnittspris av samma vara erhåller index 100.

Servicegrad – definieras som antalet expedierade receptrader delat med summan av expedierade receptrader och antal kundbeställningar.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra eftersom de innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och de ger samma medicinska effekt.

Öppenvårdsapotek – apotek som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument. Öppenvårdsapotek bedrivs med tillstånd från Läkemedelsverket.

1 Uppdraget

1.1 Uppdragsbeskrivning

Regeringen har beslutat att ge TLV i uppdrag att genomföra en förstudie om apoteksindikatorer. Förstudien ska avse framtagandet av indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet inom grunduppdraget såsom det stadgas i 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Förstudien ska precisera syftet med sådana indikatorer, kriterier för lämpliga indikatorer, hur de ska mätas och följas upp samt hur resultaten ska tillgängliggöras. Förstudien ska kunna ligga till grund för det fortsatta arbetet att ta fram indikatorerna.

1.2 Avgränsningar

Uppdraget avser framtagandet av indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet inom grunduppdraget avseende försäljning av läkemedel till konsument. Förstudien fokuserar på verksamhet på de öppenvårdsapotek som riktar sig direkt till kund som själv kan välja apotek. Det innebär att vare sig de öppenvårdsapotek som uteslutande säljer till sjukvården eller dosapotek ingår i denna förstudie.

1.3 Arbetssätt

Som ett inledande steg i arbetet med de olika regeringsuppdrag som erhöles inom apoteksområdet under 2018¹, genomförde TLV en kartläggning av läkemedelsdata, det vill säga tillgängliga datakällor och flöden av data om läkemedel. Arbetet genomfördes i dialog med en rad olika aktörer på marknaden, såsom myndigheter, läkemedels- och distributionsföretag, regioner och kommuner, apoteksaktörer och andra intressenter, vilket beskrivs närmare i bilaga 1.

En av målsättningarna med kartläggningen var att utröna vilka källor och flöden av befintliga data som på ett relevant sätt skulle kunna bidra till en bättre och säkrare läkemedelsanvändning. Kartläggningen visade en komplex bild av läkemedelsdata, där stora datamängder hanteras av bland andra E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, apotek och distributörer, men även av regioner, kommuner och de mer än hundra nationella kvalitetsregistren. Den samlade bilden från kartläggningen visar att det finns en potential för att öka användningen av befintliga data.

¹ Detta avser främst de tre uppdragen Mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad, Förstudie om apoteksindikatorer samt Förstudie inför försök med farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek. Utöver detta har TLV ytterligare regeringsuppdrag som rör apoteksverksamhet.

1.4 Samråd

TLV har givit apoteksbranschen, berörda myndigheter och andra intressenter möjlighet att bidra med förslag till indikatorer och att lämna synpunkter på TLV:s förslag. Samråd med apoteksbranschen har genomförts, inledningsvis med enskilda apoteksaktörer och senare vid diskussion om TLV:s förslag med föreningens Kvalitetsråd. Även samråd med patientföreträdare har skett vid flera tillfällen, både genom enskilda möten och i grupp. Se bilaga 2.

TLV har haft samråd med Läkemedelsverket, vars erfarenheter om kvalitetsindikatorer har utgjort en del av underlaget för TLV:s arbete, se avsnitt 2.4.

2 Bakgrund

Detta kapitel beskriver erfarenheterna från användande av indikatorer för Öppna jämförelser och den utvärdering av indikatorbaserade jämförelser som gjorts av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Därefter följer förslagen från utredningen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15), som togs vidare i propositionen och resulterade i regeringsuppdraget till TLV. Kapitlet beskriver också de slutsatser som drogs från Läkemedelsverkets tidigare utredningsarbete om indikatorer samt lärdomar som kan dras vid en internationell utblick.

2.1 Öppna jämförelser

Indikatorbaserade jämförelser av kvalitet och effektivitet används i allt större utsträckning inom välfärdssektorn i syfte att öka insynen i verksamheterna och stimulera till kvalitetsutveckling. Hälso- och sjukvården var pionjärer på området när de första samlade nationella jämförelserna av hälso- och sjukvårdens resultat publicerades 2006.

Socialstyrelsen har allt sedan starten utvecklat informationen om indikatorer på sin webbplats och Öppna jämförelser görs nu på allt fler områden.² Socialstyrelsen sammanställer återkommande rapporter med analyser baserade på indikatorer inom olika områden både gällande hälso- och sjukvård och socialtjänst. I analyserna påpekas att jämförelserna inte alltid ger en heltäckande bild av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Resultaten från Öppna jämförelser bör tolkas med hänsyn till regionala och lokala förutsättningar och även kompletteras med andra underlag.

Socialstyrelsen har utarbetat en handbok om hur indikatorer tas fram och utformas inom ramen för Socialstyrelsens kunskapsstyrningsmodell och har fastställt kriterier för indikatorer:³

- Indikatorn ska ange **riktning**, det vill säga att höga eller låga värden är uttryck för bra eller dålig kvalitet och/eller effektivitet.
- Indikatorn ska vara **relevant** och belysa ett område som är viktigt för verksamheten att förbättra och som speglar någon dimension av kvalitet och/eller effektivitet i utfallet.
- Indikatorn ska vara **valid**, vilket innebär att den mäter det den avser att belysa och att den mäts på ett tillförlitligt sätt i ett system som samlar in data på ett likartat sätt år efter år.

² <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/oppna-jamforelser/halso-och-sjukvard/om-oppna-jamforelser-halso--och-sjukvard/>

³ Socialstyrelsen Handbok för utveckling av indikatorer, för god vård och omsorg.

- Indikatorn ska vara **vedertagen** och bygga på kunskap, till exempel nationella riktlinjer, vetenskap, laglig grund, beprövad erfarenhet, konsensus eller kunskap inhämtad från den det berör (patienten eller brukaren).
- Indikatorn ska vara **påverkbar** så att en huvudman eller utförare ska kunna påverka indikatorns utfall.
- Indikatorn ska vara **mätbar** och ska kunna mätas med nationellt tillgänglig och kontinuerligt insamlade data.

2.1.1 Utvärdering av Öppna jämförelser

Myndigheten för vård och omsorgsanalys utvärderade 2012 Socialstyrelsens årliga rapport Öppna jämförelser gällande hälso- och sjukvård i rapporten *Grönt ljus för Öppna jämförelser*.⁴ Sammanfattningsvis konstaterades:

- Öppna jämförelser har stärkt förutsättningarna för att förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården.
- Öppna jämförelser har medfört en ökad transparens avseende vårdens kvalitet men presentationsformen är inte lämplig för allmänhet och media.
- Effekten på datakvaliteten är begränsad men Öppna jämförelser bidrar till att synliggöra brister i data.
- Organisation av arbetet med Öppna jämförelser måste utvecklas.

Slutsatsen i rapporten var att Öppna jämförelser, med relativt små medel, har utvecklats till ett värdefullt instrument som har bidragit till ett ökat fokus på kvalitet och utfall för patienterna. Erfarenheter från arbetet med Öppna jämförelser visar till exempel att arbetet drivit ökad kvalitet och minskad förskrivning av antibiotika.

2.2 Nya apoteksmarknadsutredningens förslag

I Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden⁵ föreslogs att särskilda indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet inom grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna skulle utvecklas. Utredningen föreslog att regeringen skulle ge TLV i uppdrag att utveckla dessa indikatorer.

Utredningen fastslog att det behövs ytterligare incitament för att stimulera aktivt arbete med kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Därför föreslogs regelbunden mätning av indikatordata och publicering av resultaten.

Syftet med att använda indikatorer för mätning och uppföljning av apotekens verksamhet ska, enligt utredningen, vara att:

- Stimulera apoteken att analysera och utveckla sin verksamhet inom grunduppdraget och konkurrera med förbättrad kvalitet.

⁴ <https://www.vardanalys.se/rapporter/gront-ljus-for-oppna-jamforelser/>.

⁵ SOU 2017:15, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

- Ge det offentliga insyn i vilket resultat apotekens kvalitetsarbete inom grunduppdraget ger.
- Ge den intresserade allmänheten konsumentupplysning via resultatet av mätningen av indikatorerna och därmed stöd för att välja apotek.

Grunduppdraget

Apotekens grunduppdrag förtydligades genom införandet av 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel vilken trädde i kraft den 1 augusti 2018. 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 förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning samt genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

2.3 Regeringsuppdrag om förstudie om apoteksindikatorer

I propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden⁶ gör regeringen bedömningen att indikatorer, i enlighet med utredningens förslag, kan vara värdefulla för att ge patienterna ytterligare information och stärka apotekens incitament att förbättra kvaliteten inom grunduppdraget. Sådana indikatorer behöver dock utformas med omsorg för att de avsedda effekterna ska uppnås. Syftet behöver tydliggöras ytterligare.

Regeringen angav vidare att som ett första steg bör en förstudie göras, med fokus på att precisera syftet med att ta fram indikatorerna, kriterier för lämpliga indikatorer och hur de ska mätas, offentliggöras och följas upp. Även Läkemedelsverkets tidigare rapporter och erfarenheter i fråga om kvalitetsindikatorer behöver beaktas.

Regeringen instämmer också i utredningens bedömning att TLV är en lämplig aktör för uppgiften att ansvara för framtagandet och fortsatt hantering av apoteksindikatorer och att syftet denna gång ska vara bredare än det syfte som Läkemedelsverket utgick ifrån i sitt arbete år 2013.

2.4 Läkemedelsverkets regeringsuppdrag 2013 – resultat och slutsatser

I det regeringsuppdrag som Läkemedelsverket gavs 2013 angavs att syftet med de så kallade kvalitetsindikatorerna var att allmänheten skulle få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet. Målet var att det år 2015 ska finnas publicerade apoteksindikatorer som stödjer den enskilde i val av apotek.

⁶ Prop. 2017/18:157

Läkemedelsverkets uppdrag, som var en del av den nationella läkemedelsstrategin, var att utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek. Kvalitetsindikatorerna skulle vara ett komplement till den tillsyn som myndigheterna har över apoteken. Tillsynen utgår från lagstiftningen och kvalitetsindikatorerna skulle utgå från ett kund- och patientperspektiv.

Läkemedelsverket gjorde en kartläggning av indikatorer i olika länder som en del i sitt uppdrag att utveckla kvalitetsindikatorer. Kartläggningen genererade bland annat 450 olika indikatorer, vilket sedan i olika omgångar reducerades ned till totalt sju indikatorer som det fanns en samsyn kring.⁷

Sju kvalitetsindikatorer för apotek

Läkemedelsverket föreslog fem kvalitetsindikatorer för apotek (nr 1–5) och två indikatorer som kräver utveckling (nr 6–7) innan de kan användas:

1. Har apoteket ett system, nåbart via apotekets hemsida och per telefon, i vilket patienten kan förbeställa receptförskrivna läkemedel och få återkoppling från apoteket, så att dessa läkemedel är klara när patienten kommer?
2. Finns skriftliga instruktioner för rådgivning om människors och djurs användning av receptfria läkemedel?
3. Finns rullstolsanpassat utrymme för enskild rådgivning om receptläkemedel och egenvård i vilket andra patienter, kunder och personal inte har insyn och där det som sägs inte hörs i övriga delar av apoteket?
4. Erbjuder apoteket tidsbokad rådgivning om läkemedel och deras användning?
5. Finns ett skriftligt dokumenterat arbetssätt för apotekspersonalens avvikelshantering och lärande av inträffade negativa händelser?
6. Andel kunder vars recept kontrolleras avseende förskriven dos, interaktioner, dubbelförskrivningar, kontraindikationer samt olämpliga läkemedel för barn respektive äldre med hjälp av elektroniskt beslutstöd.
7. Genomsnittligt antal kompetensutvecklingstimmar om användning av receptfria respektive receptbelagda läkemedel av människor eller djur under det senaste året hos personal som arbetar i receptexpeditionen respektive egenvården.

Läkemedelsverket följde upp förslagen och genomförde 2015 en insamling och sammanställning av indikatordata från Sveriges apotek⁸ via en webbaserad enkät med tolv frågor om indikatorerna 1 till 5. Genomförandet resulterade i en svarsfrekvens för enkäten på 81 procent.

Mätningen bekräftade att den första uppsättningen indikatorer till övervägande del reflekterar apotekens basverksamhet kopplat till författningskrav.

⁷ Uppdraget utfördes i samverkan med Socialstyrelsen och i samråd med bl a företrädare för patienter, läkare, farmaceuter, apoteksbranschen och myndigheter.

⁸ Rapport från Läkemedelsverket 2015-03-31. Apoteksindikatorer, fortsatt utvecklingsarbete.

De föreslagna indikatorerna tillgodoses därför till fullo av nästan alla apotek och Läkemedelsverkets slutsats blev att de inte kan användas för att särskilja apoteken när det gäller tillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet. Någon ytterligare utveckling av indikatorer har inte genomförts av Läkemedelsverket.

2.5 Lärdomar från andra länder

Läkemedelsverket konstaterade att indikatorer för att mäta kvalitet i apoteksverksamhet har utvecklats av apoteksorganisationer och universitet i ett tiotal länder, men att få är direkt överförbara till svenska förhållanden. En trend internationellt är ökat fokus på indikatorer med koppling till klinisk farmaci och kan till exempel avse indikatorer som visar om viss patientgrupp expedierats en olämplig läkemedelsbehandling. Detta är möjligt i vissa länder tack vare att farmaceuter på apotek kan få tillgång till kliniska data såsom laboratorieresultat. Sådan tillgång till data är inte möjlig på svenska öppenvårdsapotek och därmed kan sådana indikatorer inte utvecklas för närvarande.⁹ Jämförelsen som Läkemedelsverket gjorde i sin rapport visade också att det finns stora variationer på vad som betecknades som en indikator, i vissa fall kunde en indikator avse övergripande kvalitetsområden.

Good Pharmacy Practice

Ett grundläggande dokument och standard för apotekens kvalitetssystem och i många fall en bas vid utvecklande av indikatorer, är Good Pharmacy Practice.¹⁰ GPP har utvecklats av FIP (Fédération Internationale Pharmaceutique) och WHO (World Health Organisation). GPP innehåller krav på standarder för följande områden:

- Prepare, obtain, store, secure, distribute, administer, dispense and dispose of medical products.
- Provide effective health status and needs.
- Maintain and improve professional performance.
- Contribute to improve effectiveness of the health-care system and public health.

GPP innehåller detaljerade krav och dessa har i vissa länder använts för att skapa en checklista med en mängd punkter, benämnda indikatorer, för att säkerställa att GPP följs.

Kraven på kvalitetssystem enligt GPP kan i stora delar återfinnas bland de krav som ställs på svensk apoteksverksamhet. Kraven framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9). I föreskriften finns detaljerade krav på vad som ska ingå i ett apoteks egenkontrollprogram.

⁹Kliniska bedömningar görs och dokumenteras i viss utsträckning vid användande av stöd som EES. Se avsnitt 4.2.1.

¹⁰ <https://www.fip.org/files/fip/Statements/GPP%20standards.PDF>

Författningskraven på egenkontroll och uppföljningen av kraven ingår i aktörernas kvalitetssystem och omfattas av Läkemedelsverkets tillsyn och är därför i de flesta fall inte meningsfulla som apoteksindikatorer.

Svensk GPP har utarbetats av Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksörening för att bättre anpassa standarden till svenska förhållanden. Svensk GPP reviderades 2019 för att anpassas till apotekens grunduppdrag.¹¹

2.6 Slutsatser

TLV delar den bedömning Läkemedelsverket gjorde 2014 i sin rapport,¹² att det vid en internationell utblick är svårt att hitta indikatorer som enkelt passar in i de svenska förhållandena. Utöver vad som framgår av Läkemedelsverkets tidigare redovisning, har TLV inte gjort någon bredare internationell kartläggning i denna förstudie utan har valt att fokusera på grunduppdraget för öppenvårdsapotek samt den kartläggning av tillgängliga läkemedelsdata som utförts av TLV. Se bilaga 1.

Ambitionen har istället varit att med utgångspunkt i grunduppdraget finna de indikatorer som kan göra skillnad, det vill säga som kan visa och bidra till en utveckling av arbetet för en god och säker läkemedelsanvändning på öppenvårdsapotek. Indikatorerna ska samtidigt ge den intresserade allmänheten konsumentupplysning.

¹¹ Svensk GPP - 2019. God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige.

¹² Indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek-(Dnr 1.1-2013-021520).

3 Syftet med indikatorer

I detta avsnitt diskuteras varför det finns behov av att följa apoteksmarknaden genom apoteksindikatorer och syftet med sådana indikatorer preciseras. Då apoteksmarknaden är en reglerad marknad diskuteras även relationen mellan indikatorer och den tillsyn av marknaden som redan sker. Slutligen redovisas och motiveras de kriterier som ställts upp för arbetet med indikatorer.

3.1 Vad visar en indikator?

I Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden¹³ anges att indikatorer ska syfta till att främja kvalitet och säkerhet inom apotekens grunduppdrag. Utredningen argumenterar vidare för att indikatorer inte ska sammanfalla med det formella regelverk som finns för apoteksverksamhet, utan ta sikte på aspekter av apoteksverksamhet som tillför ett ytterligare värde för samhället.

Apoteksmarknaden omfattas av flera myndigheters tillsynsansvar. Tillsynen bedrivs framförallt av Läkeemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samt TLV och syftar till att säkerställa att författningskraven på apoteksmarknaden upprätthålls. Indikatorer bör därför bidra till att utveckla en verksamhet utöver författningskraven.

I avsnitt 2.1 beskrivs kortfattat hur Socialstyrelsen har lagt upp myndighetens arbete med att ta fram och utforma indikatorer genom s.k. Öppna jämförelser. Ekonomistyrningsverket framhåller att det är viktigt att med stor omsorg välja vad som ska mätas, vid utformningen av indikatorer. Det som synliggörs i indikatorer blir ofta prioriterat i kvalitetsarbetet. När indikatorer utformas är det lätt att fokusera på det som är mätbart, områden som är svåra att mäta kan riskera att nedprioriteras.¹⁴

En indikator ger aldrig, och är inte heller utformad för att ge, en uttömmande bild av ett helt område.¹⁵ Den ger heller ingen information om orsakssamband – den anger vad som har uppnåtts, men inte vad det beror på. En indikator kan dock utgöra ett av flera andra analysverktyg som gör det möjligt att följa om det finns en positiv kvalitetsutveckling av ett område eller ej.

3.2 Utgångspunkter för apoteksindikatorer

Indikatorer kan förbättra apoteksmarknadens funktionssätt och bidra till ökad kund- och samhällsnytta. Ur ett konsumentperspektiv kan det tänkas att apoteksindikatorer skulle vara mest lämpade som vägledning i tätbefolkade regioner där det finns många konkurrerande apotek att välja på.

¹³ Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden SOU 2017:15

¹⁴ ESV (2007) Resultatindikatorer – en idéskrift.

¹⁵ Indikator kommer av latinets indicium som betyder "tecken på något".

Å andra sidan skulle de kunder som bor i delar av landet där det bara finns ett apotek inte alls ha samma fördel av att det fanns publikt tillgängliga jämförelser mellan olika öppenvårdsapotek.

Det finns dock anledning att anta att väl anpassade indikatorer kommer att initiera ett förbättringsarbete som på sikt kommer att genomsyra hela branschen. Detta inte minst genom att den växande e-handeln fått en bred nationell spridning¹⁶ som påverkar marknadsförutsättningarna även på mindre befolkade platser i landet.

3.2.1 Effekter av subventionering

Inom ekonomisk teori beskrivs att på en konkurrensutsatt oreglerad marknad sammanfaller nyttan för en enskild konsument med nyttan för det övriga samhället (övriga konsumenter, skattebetalare, medborgare). På en sådan marknad kommer det pris som en konsument betalar att avspegla kostnaden för produkten eller verksamheten och det finns inga ”övriga” kostnader, icke inräknade i priset, som drabbar andra än konsumenten själv.

Apoteksmarknaden är å andra sidan av flera skäl reglerad. På en reglerad, och i detta fall subventionerad, marknad uppstår ofta en diskrepans mellan nyttan för en enskild konsument och nyttan för det övriga samhället. En av flera viktiga orsaker till apoteksmarknadens reglering är utformningen av läkemedelssubventionen, som innebär att en betydande del av alla läkemedel säljs till personer som har en hundraprocentig subvention. Som beskrivits i andra sammanhang¹⁷ kan en sidoeffekt av denna subvention vara att många kunder tenderar att bli helt okänsliga för pris. Detta kan i sin tur bland annat leda till att apoteken tillhandahåller kunderna en alltför hög nivå på sådan upplevd kvalitet som kunderna lätt kan observera, exempelvis korta väntetider (på bekostnad av tid för rådgivning) eller att apoteken i övrigt inte organiserar sin verksamhet på ett för samhället rationellt och kostnadseffektivt sätt.

3.2.2 Informationsasymmetrier

En annan orsak till att en marknad inte skulle fungera optimalt är om det råder så kallade informationsasymmetrier mellan köpare och säljare. Det innebär att konsumenten är i ett informationsunderläge gentemot säljaren, i det här fallet apoteken. Apoteken kan då komma att agera på ett sätt som inte är optimalt vare sig för konsumenten eller för samhället. Ett exempel är om en konsument har svårt att identifiera sitt behov av rådgivning och stöd i läkemedelsanvändningen.

Konsumenten kan ha svårt att bedöma om personalen på ett apotek är kompetent att ge adekvat rådgivning, vilket gör att för lite eller felaktig rådgivning tillhandahålls på apoteken. Ett annat exempel är om uppgifter på apotek utförs av annan personal än legitimerade receptarier och apotekare.

¹⁶ E-handel på apoteksmarknaden i Sverige 2018. TLV.

¹⁷ Bergman och Stennek (2010) ”Bättre spelregler på apoteksmarknaden”.

En låg farmaceuttäthet kan minska möjligheterna att verka för god läkemedelsanvändning¹⁸ (här har dock Läkemedelsverket förtydligat kraven i de remitterade receptföreskrifterna¹⁹ så att det framgår att rådgivning i samband med receptexpediering ska ges av farmaceut).

Det går dock att hitta informationsasymmetrier på i stort sett alla marknader. En enskild konsument är nästan alltid i informationsunderläge gentemot säljaren, vilket skulle tala för att nästan alla produkter och tjänster borde vara undermåliga. Många av dessa marknader karakteriseras dock av olika företeelser så som garantier, förtroendekapital, jämförelser av externa aktörer ("bäst i test") eller möjlighet för konsumenter att lämna recensioner, vilka utgör exempel på självreglerande mekanismer som har en balanserande inverkan.

Att konsumenten på apoteksmarknaden har ett informationsunderläge är därför i sig inte ett argument för att indikatorer behövs. Konsekvenserna av de informationsasymmetrier som råder på apoteksmarknaden kan dock anses vara av en karaktär som motiverar att det ska vara möjligt att följa utvecklingen med hjälp av indikatorer eftersom:

- Det är en subventionerad och reglerad marknad, vilket gör att vanliga marknadsmekanismer inte fungerar optimalt.
- Det inte är ett alternativ för konsumenten att avstå behandling/inköp.
- Konsumenterna på apoteksmarknaden kan, på grund av behovet av vård, vara i ett större underläge än konsumenter på andra marknader.

Apoteksmarknadens specifika egenskaper gör att många konsumenter inte har samma möjlighet att göra ett fullt informerat val vid köp av vara/tjänst. Apoteksindikatorer kan komma till rätta med eventuella marknadsspecifika egenskaper som skapar en mindre effektiv marknad eller negativa effekter på samhälls- eller individnivå. Väl utformade apoteksindikatorer kan möjliggöra uppföljning av verksamheten på ett kontinuerligt och, för allmänheten, lättillgängligt sätt.

3.3 Kriterier för indikatorer

I regeringens uppdrag till TLV att genomföra en förstudie²⁰ ingår också att beskriva kriterier för lämpliga indikatorer. Regeringen anger att allmänna kriterier för indikatorerna ska vara att de är tydliga, relevanta, rättssäkra och utslagsgivande.

Utöver de kriterier som specificeras av regeringen i uppdragsbeskrivningen har arbetet med att ta fram de förslag till indikatorer som redogörs för i kapitel 4 resulterat i ytterligare kriterier som TLV vill lyfta fram som förslag.

¹⁸ Apoteksmarknadsutredningen Avsnitt 5.2

¹⁹ Läkemedelsverket. Förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2019:xx) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och föreskrifter. (dnr 3.1.1-2019-040498).

²⁰ Regeringsbeslut S2018/04563/FS

- Indikatorerna ska vara få och skarpa.

Då Sverige har en väl utvecklad tillsyn bör indikatorerna spela en annorlunda roll än i länder som till exempel Nederländerna och Danmark. Det ska inte vara ett självändamål att införa så många indikatorer som möjligt, istället bör fokus ligga på att ta fram ett fåtal, kvalitetssäkrade indikatorer.

- Indikatorer ska vara aktuella.

Indikatorer ska kontinuerligt förbättras och utvecklas. Med en pågående digitalisering förändras tillgången till data kontinuerligt. Utveckling av praxis, e-hälsa och regelverk med mera kommer därför att leda till att indikatorer kan behöva ändras eller bytas om de ej längre är relevanta eller om syftet kan uppnås på ett bättre sätt. Vidare kan en indikator som stimulerat till god utveckling få till resultat att den inte längre fyller något syfte och i så fall kan den avvecklas.²¹

- Indikatorer ska så långt möjligt utgå från befintliga data.

Målet är att införandet av indikatorer ska bidra till ökad kvalitet i mätning och användning av data och därigenom skapa ökad transparens. Att indikatorerna utgår från kontinuerligt insamlade befintliga data innebär att driften av en indikatorstjänst kan bli mer kostnadseffektiv. Kostnader i tid och pengar kan undvikas om indikatorerna utgår från befintliga data snarare än nya former av självrapportering eller enkäter.

3.3.1 Utformning av indikatorer i olika länder i förhållande till regelverken
Tillsyn och indikatorer kan delvis ha samma syfte. Båda syftar till att upprätthålla kvalitet och säkerhet på marknader där vanliga marknadsmekanismer av olika skäl inte fungerar fullt ut på egen hand. En skillnad mellan tillsyn och indikatorer är dock att tillsynen är baserad på ett detaljerat regelverk med syfte att säkerställa att författningskraven uppfylls. Tillsynsmyndigheterna har möjlighet att vidta åtgärder för att säkerställa att kraven efterlevs. När kraven efterlevs finns inte nödvändigtvis incitament för apoteksaktörer, som verkar i regioner eller områden med lägre konkurrens, att göra ytterligare kvalitetsförbättringar. Indikatorer kan då komplettera tillsynen och sporra till att utföra saker utöver det som följer av författningskrav, så kallad ”mjuk reglering”.²²

Hur indikatorer i ett land bör utformas är beroende av hur tillsynen är utformad. Om ett land har en väl utvecklad tillsyn blir behovet av indikatorer ett annat. Danmark och Nederländerna hör till de länder som har kommit längst i användningen av indikatorer. I Sverige spelar detaljerade författningskrav med efterföljande myndighetstillsyn en betydande roll, varför behovet av indikatorer fyller en annan funktion.

²¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4929158/>

²² Användandet av icke-lagstiftande policy-arbete, se till exempel Fredriksson et al (2011) ”Conflict and Compliance in Swedish Health Care Governance: Soft Law in the ‘Shadow of Hierarchy’”.

Indikatorers karaktär kan också skilja sig åt beroende på hur tillsyn bedrivs. Tillsynens syfte är att kontrollera att de krav som anges i regelverk följs. När indikatorer fyller tillsynens funktion blir de ofta många och en stor del av indikatorerna tenderar att vara av arten att endast ange om kravet uppfylls eller ej, till exempel; ”finns instruktion för...?”, vilket är fallet i Danmark och Nederländerna. Den typen av indikatorer motsvaras i Sverige av tillsynsmyndigheternas krav såsom Läkemedelsverkets detaljerade författningskrav på vad som ska ingå i apotekens egenkontroll.²³

Apoteksindikatorer för den svenska marknaden bör således utformas på ett sådant sätt så att de säger någonting om apotekens kvalitet utöver det som är föremål för tillsyn, men kan också omfatta andra områden som i förlängningen bedöms kunna leda till god och säker läkemedelsanvändning.

Sammanfattningsvis bör syftet med indikatorer vara att förbättra apoteksmarknadens funktionssätt och bidra till ökad konsument- och samhällsnytta genom att:

- Stimulera kvalitetsarbetet och utveckla en verksamhet utöver de fastställda författningskrav som omfattas av tillsyn.
- Utgöra ett av flera andra analysverktyg som gör det möjligt att följa om det finns en positiv kvalitetsutveckling.
- Initiera ett förbättringsarbete som på sikt kommer att genomsyra hela branschen och inte bara i de regioner där det finns många konkurrerande apotek att välja mellan.
- Ha en balanserande effekt på konsumentens informationsunderläge och öka möjligheten till mer välinformerade val.
- Möjliggöra uppföljning av verksamheten på ett kontinuerligt och, för allmänheten, lättillgängligt sätt.

²³ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

4 Förslag till indikatorer

TLV föreslår totalt tolv olika indikatorer/fokusområden (härefter indikatorer) som baseras dels på befintliga data och annan information som samlas in av myndigheter, både med och utan tillsynsansvar för apoteken, dels på data som finns i apoteksaktörernas egna IT-system. Flera av dessa indikatorer föreslås bestå av mer än ett måttetal och flera av dem kommer att behöva ytterligare utveckling innan de kan börja användas som indikatorer.

De indikatorer som TLV föreslår har grupperats efter de tre områden som lyfts i apotekens grunduppdrag för en god och säker läkemedelsanvändning. Huvuddelen av dessa indikatorer rör den delen av grunduppdraget som avser rådgivning och säker läkemedelsanvändning.

Vi har valt att kalla dessa områden:

- Tillgänglighet 1 indikator
- Rådgivning 7 indikatorer
- Utbyte 1 indikator

I avsnitt 4.4 redogörs för ytterligare tre indikatorer som främjar god och säker läkemedelsanvändning men som inte är direkt hänförliga till de tre huvudområdena tillgänglighet, rådgivning eller utbyte.

Tabell 1. Förslag på indikatorer/fokusområden

Område	Indikator/fokusområde
Tillgänglighet	Direktexpediering
Rådgivning	Elektroniskt Expertstöd EES Kompetensutveckling Rådgivning vid expediering via e-handel Rådgivning om receptfria läkemedel Biverkningsrapportering Anmälningar om misstänkt överförskrivning Korrigerade recept
Utbyte	Andel felförsäljning inom det generiska utbytet
Övriga förslag	Standardiserad patientsäkerhetsberättelse Miljö och hållbarhet Prisindex

4.1 Tillgänglighet

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 förordnade läkemedel och varor.

TLV har ett ansvar att kontinuerligt följa och analysera apoteksmarknadens utveckling. Tillgängligheten, i form av antal öppenvårdsapotek, var de är lokaliserade och öppettider är några av de nyckelkomponenter som inkluderas i detta arbete och redovisas i varje årsrapport.²⁴ Men tillgängligheten till läkemedel handlar också om hur väl ett apoteks lagerhållning av varor svarar mot kundernas behov, det vill säga den direktexpedieringsgrad som uppnås. Bland de förslag som lämnades i Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande²⁵ lyftes apotekens direktexpediering av läkemedel fram som en särskilt angelägen indikator.

Baserat på antalet beställningar som gjordes av receptbelagda läkemedel som inte omgående kunde expedieras på apotek, tog Apoteket AB under den tid som bolaget hade ensamrätt fram ett branschgemensamt mätetal som var tänkt att reflektera direktexpedieringsgraden - det som idag benämns servicegrad. Sveriges samtliga apoteksaktörer kan kontinuerligt följa detta mätetal i sina expedieringssystem för landets alla apotek.

En uppenbar svaghet med servicegradsmåttet är att det inte fångar upp den andel kunder som väljer att inte göra någon beställning, trots att man inte fått något av de läkemedel man efterfrågat. För att komma till rätta med denna svaghet och få en djupare förståelse för hur ofta och varför en direktexpediering inte sker, lät Sveriges Apoteksörening genomföra en omfattande receptkundsundersökning 2015.²⁶ Undersökningen genomfördes i form av en enkät som omfattade 73 000 receptkunder på 148 slumpvis utvalda öppenvårdsapotek under en vecka.

I augusti 2018 fick TLV regeringens uppdrag att mäta öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad och TLV gjorde då bedömningen att en förnyad receptkundsundersökning, likt den som Apoteksöreningen genomförde 2015, var den mest relevanta metoden. Enkäten bestod i allt väsentligt av samma frågor som ställdes i 2015 års undersökning. Återigen gjordes ett slumpvis urval av 150 öppenvårdsapotek, varav 144 deltog i studien (cirka 10 procent av antalet apotek).

För att öka värdet av studien beslöts också att göra en samtidig mätning av servicegraden, både på de utvalda apoteken samt nationellt, för att på så sätt fastställa sambandet med detta nyckeltal som kontinuerligt följs upp av hela branschen.

²⁴ 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling. TLV 2019.

²⁵ SOU 2017:15, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

²⁶ Direktexpediering på apotek. Resultat från en enkätundersökning av drygt 73 000 receptkundbesök på 148 apotek. 2015.

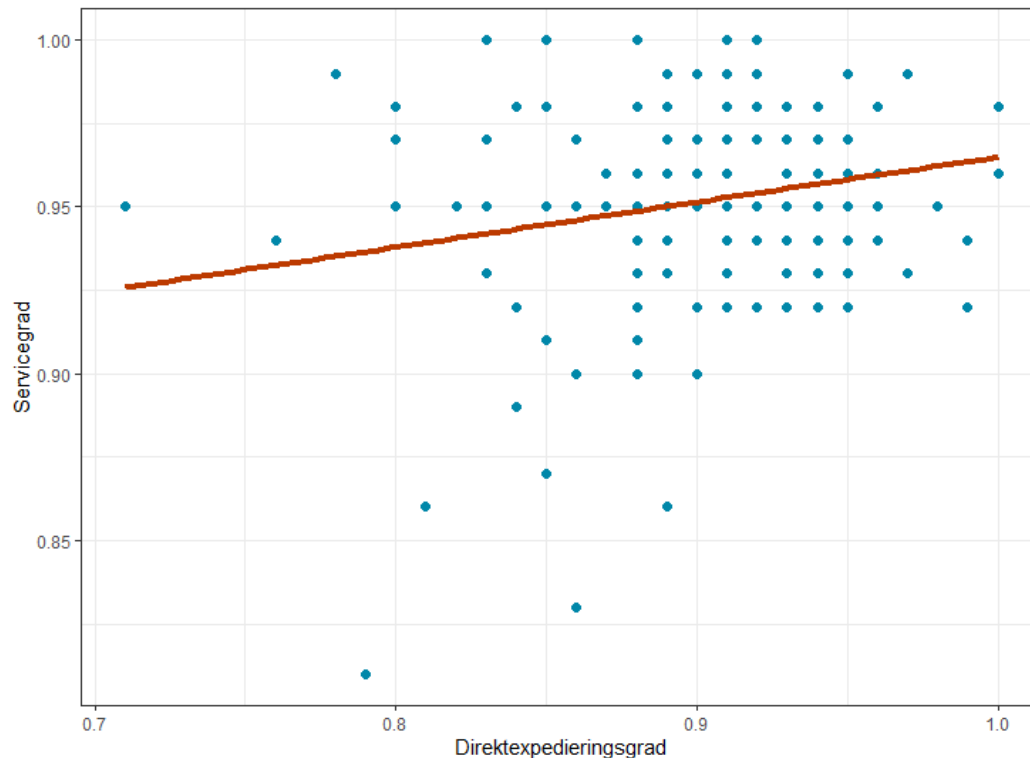
Ett robust samband skulle öppna möjligheten för att använda servicegrad som ett indirekt mått för direktexpedieringsgrad och därigenom kunna utgöra en ändamålsenlig tillgänglighetsindikator.

Resultaten från mätningen (studien beskrivs ytterligare i bilaga 3) visade en nedgång i direktexpedieringsgrad jämfört med den mätning som genomfördes 2015. Samtidigt uppmättes servicegraden till 95,6 procent på nationell nivå under samma vecka, vilket är i nivå med Sveriges Apoteksförenings senaste notering för 2018.²⁷ I deras branschrappport redovisas att servicegraden, på nationell nivå, hade ökat från 95,0 procent 2015 till 95,7 procent 2018. Trots en trend mot successivt ökande servicegrad visar den förnyade enkätstudien, oavsett vilket av de olika direktexpedieringsmåten som används, en nedgång med två procentenheter eller mer jämfört med den mätning som genomfördes 2015. Ett ändrat kundbeteende med allt färre beställningar av läkemedel som av någon anledning inte finns på lager, bedöms ha lett till ett allt svagare samband mellan servicegrad och direktexpediering.

Diagram 1 visar hur förhållandet mellan servicegrad och direktexpediering ser ut på apoteksnivå för de 144 apoteken som deltog i studien. Enkätundersökningens uppmätta direktexpediering jämförs med den servicegrad som är baserad på expedieringar i apotekens expeditionssystem. Av diagrammet framgår att en servicegrad på exempelvis 97 procent skulle kunna innebära en direktexpedieringsgrad på allt mellan 80 och 95 procent och vice versa kan en direktexpedieringsgrad på cirka 86 procent innebära en servicegrad på mellan 83 och 97 procent. Korrelationen mellan uppmätt direktexpedieringsgrad och apotekens servicegrad är med andra ord svag.

²⁷ Sveriges Apoteksförening, Branschrappport 2019

Diagram 1. Servicegrad och direktexpedieringsgrad



Källa: Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek, 2019.

Slutsatsen är att servicegrad inte är ett bra indirekt mått på direktexpedieringsgrad, vilket gör det svårt att motivera att denna redan befintliga data skulle användas som en tillförlitlig indikator för tillgänglighet på apoteksnivå. Däremot finns det behov av ytterligare mätningar av den faktiska direktexpedieringsgraden på svenska apotek och uppföljning av orsakerna till att den varierar. Sådana mätningar bör tills vidare göras på branschnivå och på sikt skulle detta arbete kunna användas i indikatorarbetet

4.2 Rådgivning

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning.²⁸

En studie från 2014²⁹ fann att kostnaden för den totala läkemedelsrelaterade sjukligheten beräknas till 12–19 miljarder kronor om året. I studien studerades hela vårdkedjan, inklusive apoteken. Studierna visar att kostnaderna för läkemedelsrelaterad sjuklighet är spridd i hela vårdkedjan och att ungefär hälften av kostnaden verkar uppstå utanför sjukhusen. Både apotekare och läkare uppgav att läkemedelsrelaterad sjuklighet är vanlig (50–60 procent av alla patienter i vården) och leder till stor vårdkonsumtion.

²⁸ 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

²⁹ Gyllensten (2014) "Economic impact of drug-related morbidity in Sweden – Estimated using experts opinion, medical records and self-reports". ISBN 978-91-628-9033-9, <http://hdl.handle.net/2077/35203> (e-publication).

Läkemedelsrelaterad sjuklighet innebär alltså både en stor kostnad för samhället och onödigt lidande för patienterna som drabbas. En apoteksindikator som är utformad för att förbättra kvaliteten och som fokuserar på det arbete som apoteken gör, relaterat till säker läkemedelsanvändning och rådgivning, kan vara ett medel för att minska kostnaderna för samhället och för att öka patienthälsan. En indikator kan inte ensam lösa problematiken med läkemedelsrelaterad sjuklighet, men däremot bidra till att öka apotekens fokus på den typen av kvalitetsarbete.

4.2.1 Elektroniskt Expertstöd (EES)

Av de recept som expedieras på svenska apotek idag görs över 99 procent utifrån ett elektroniskt underlag. Cirka 8 miljoner av Sveriges invånare har för närvarande valt att spara sina recept elektroniskt och det är E-hälsomyndigheten som ansvarar för receptdepån för elektroniskt lagrade recept.

Elektroniska recept har gjort det möjligt att utveckla elektroniska stödsystem som kan användas av farmaceuter i samband med expediering av läkemedel på apotek. Beslutsstödet Elektroniskt expertstöd (EES) tillhandahålls av E-hälsomyndigheten och är tillgängligt för majoriteten av de receptexpedieringar som genomförs idag. EES är utformat för att underlätta den farmakologiska kontrollen och signalerar när det finns risk för läkemedelsrelaterade problem.

EES tar hänsyn till alla patientens receptförskrivna läkemedel där kunden förväntas ha läkemedel kvar, inte bara det/de som hämtas ut vid ett tillfälle. Vanligen genomför en farmaceut en EES-analys (efter samtycke från kund) när ett recept ska expedieras.

Det betyder att en farmaceut via verktyget får ett stöd genom signaler för att upptäcka om patienten har flera läkemedel med samma verkan, läkemedel som är olämpliga att kombinera med varandra, läkemedel som är olämpliga på grund av kundens ålder (omfattar läkemedel från "Olämpliga listan") eller har för hög dosering. Verktyget avger då en signal om att någon sådan misstanke finns.³⁰

När farmaceuten analyserar signalen om potentiella läkemedelsrelaterade problem finns det möjlighet att stänga signalen. Farmaceuten stänger signalen genom att ange vilken av nedanstående åtgärder som vidtagits.³¹

- Dialog med patient - verifiering av behandling.
- Dialog med patient - hänvisning till förskrivare.
- Dialog med patient - makulering av recept.
- Kontakt med förskrivare - ändring av recept.
- Kontakt med förskrivare - utan ändring av recept.
- Enbart farmaceutisk bedömning.
- Annan åtgärd.

³⁰ <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/ees/>

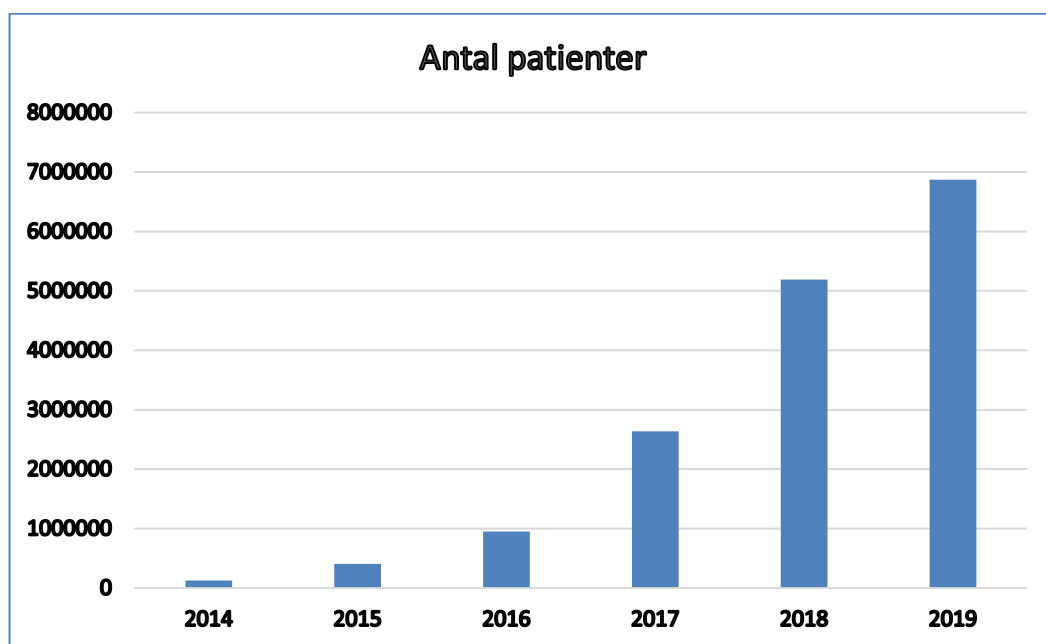
³¹ Elektroniskt expertstöd Frågor och svar – e-Hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten mäter antal genomförda EES-analyser och som ett internt mätetal på myndigheten registreras även antal signaler och antal stängda och åtgärdade signaler. Antalet EES-analyser ger inte någon komplett bild av hur aktivt en farmaceut arbetar med verktyget – för det krävs även att hänsyn tas till hur stor andel av signalerna som stängs när åtgärder vidtagits. Farmaceuten kan mycket väl ha tillgodogjort sig information och vidtagit lämplig åtgärd utan att stänga signalen men det fångas bara av statistiken om signalen stängs.

Användning av EES

Under 2018 gjordes nära 5,2 miljoner analyser med hjälp av EES på landets apotek, en fördubbling jämfört med året innan,³² och användningen fortsätter att öka. Varje vecka görs nu cirka 150 000 EES-kontroller,³³ vilket motsvarar cirka 15 procent av antalet receptkunder. Det är dock stor variation mellan apoteksaktörerna.

Diagram 2. Total EES-användning i Sverige 2014 – 2019 (t o m vecka 39).



Källa: E-hälsomyndigheten.

I SOU 2017:15³⁴ framhåller E-hälsomyndigheten att det saknas incitament för apoteksaktörerna att öka sin användning av EES och föreslår att verktyget kan vara en möjlig kvalitetsindikator. I Läkemedelsverkets arbete med att ta fram kvalitetsindikatorer för apotek³⁵ föreslogs EES som en så kallad utvecklingsindikator.

³² <https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2019/drygt-5-miljoner-ees-analyser-pa-apoteken-forra-aret/>

³³ <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/ees/>

³⁴ SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apotek, sid. 268.

³⁵ Läkemedelsverket (2014) "Indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek"

Vissa apotekskedjor uppmuntrar aktivt sina apotek till en ökad användning av beslutsstöd av detta slag, men Läkemedelsverket bedömer att det finns en potential för ett väsentligt större bruk av verktyget.

Regeringen har även givit Läkemedelsverket i uppdrag att införa elektronisk förskrivning som huvudregel³⁶ vilket skulle möjliggöra användning av EES-verktyget för samtliga humanläkemedel som lämnas ut på öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket förtydligar i förslaget till nya föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel,³⁷ att patientens samtliga recept i elektronisk form ska beaktas vid expedition. Detta förslag ger ytterligare incitament för att använda EES som ett stöd vid expedition och därmed argument för att utveckla en indikator avseende EES.

Användning av EES förordas även i den reviderade versionen av Svensk GPP från 2019³⁸ som tagits fram av Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening. Där specificeras att ”farmaceuten bör använda tillgängliga beslutsstöd som exempelvis EES för stöd vid bedömning av dos, interaktioner, m.m.” Vidare betonas även att de signaler som EES genererar bör stängas av den farmaceut som får signalen, för att undvika dubbelarbete.

Enligt Sveriges Apoteksförening är antalet signaler som stängs lågt. Det är enbart runt 2 - 3 procent av signalerna som stängs.³⁹ En enkätundersökning som genomförts inom fyra apotekskedjor i samband med den så kallade seniorveckan, vecka 15 2019, visar att den vanligaste anledningen som anges till varför signaler inte stängs är tidsbrist. Cirka 40 procent av farmaceuterna anger antingen ”ej prioriterat vid denna expedition” eller ”vill att andra farmaceuter ska se signalen” som orsak till att signaler inte stängs.

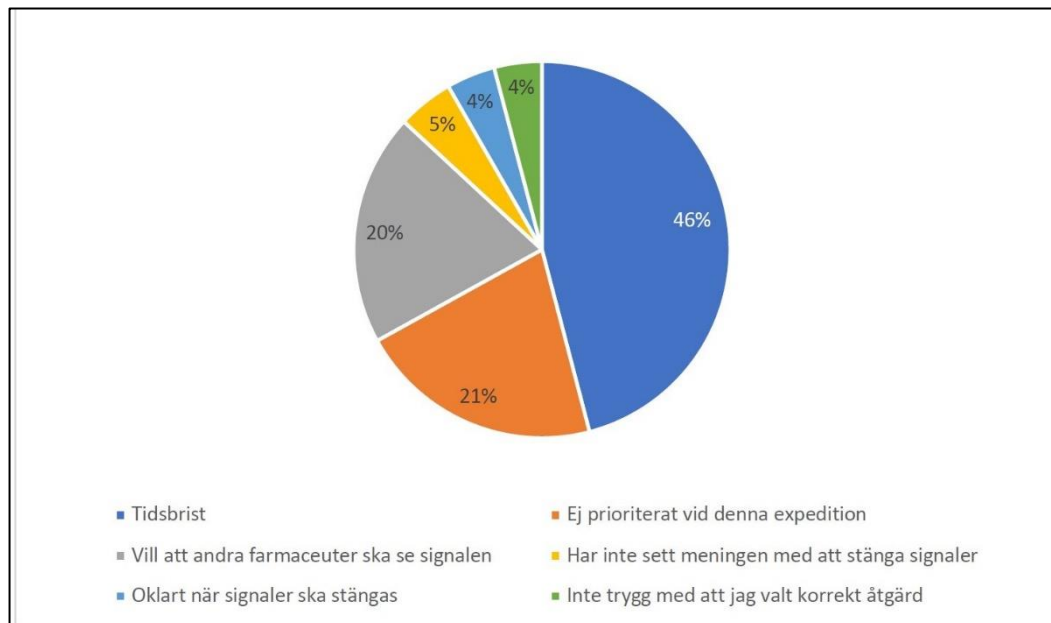
³⁶ <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2019/04/uppdrag-att-infora-elektronisk-forskrivning-som-huvudregel/>.

³⁷ 11 § Kontroll av lämplighet m.m, Externremiss 190909 nya föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt ändring i LVFS 2009 9 Dnr 3.1.1-2019-040498

³⁸ Svensk GPP God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige. (2019)

³⁹ Sveriges Apoteksförening (2019) "Utvärdering av Seniorveckan 2019 – Stäng signalen!"

Diagram 3. Orsak till icke stängda signaler



Källa: Sveriges Apoteksförening.

Kravet på att inhämta samtycke från patient för att kunna använda verktyget kommer att avvecklas 2 juni 2020 (se avsnitt 6.2.1). Det är ett önskemål om förenkling som framförts av farmaceuter och detta kommer att underlätta användande av EES. Det kommer framförallt att lösa situationer där samtycket är svårt att inhämta, som till exempel när det gäller patienter som får dosdispenserade läkemedel. Det förväntas också medföra att antalet analyser ökar kraftigt, bland annat för att vissa apoteksaktörer överväger att göra verktyget obligatoriskt.

E-hälsomyndigheten erbjuder kostnadsfri webb-utbildning för verktyget och arbetar kontinuerligt med kvalitetsförbättringar för att systemet ska vara aktuellt och användarvänligt.⁴⁰

Förslag till indikator

EES-verktyget har lyfts fram av ett flertal intressenter som en potentiell apoteksindikator. Antal EES-analyser, och andel stängda signaler indikerar hur aktivt ett apotek arbetar med det verktyg som finns tillgängligt för förbättrad läkemedelsanvändning och rådgivning.

På E-hälsomyndigheten pågår ett utredningsarbete med att kvalitetssäkra data över användningen. Arbetet är nödvändigt för att säkerställa att EES uppnår fastställda krav på nationella medicinska informationssystem, s.k. NMI-krav.⁴¹ Syftet är att fånga att farmaceuten använder EES på avsett vis och mäta det på ett korrekt sätt.

⁴⁰ <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/ees/>

⁴¹ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem.

För att kunna göra det behövs ett nytt perspektiv vid insamling av data, där fokus läggs på farmaceutens tillämpning av EES. Databasen utgår idag från ett kundperspektiv och därför är det angeläget med en fortsatt utveckling av ett måttetal enligt punkt 2 nedan för att en indikator ska kunna spegla farmaceutens användning av den data som EES genererar.

TLV föreslår att indikatorn består av två måttetal:

1. EES-användning per apotek
2. Andel av totala antalet signaler som åtgärdats och stängts per apotek.
(behöver utvecklas)

Syftet med denna indikator är att stimulera apotekens arbete med att förbättra kvalitet och patientsäkerhet genom ökad användning av EES-verktyget. Registrering av enbart antalet analyser ger inte fullständig information och är därför inte ett tillräckligt bra måttetal som indikator. E-hälsomyndighetens fortsatta utvecklings- och kvalitetsarbete av EES-verktyget är därför en förutsättning för att denna indikator ska vara relevant.

4.2.2 Kompetensutveckling

I den kartläggning som Konsumentverket gjorde 2011⁴² om vad som är viktigast för apotekskunden framgår att konsumenterna värderar följande områden allra högst:

- Personalens kunskaper om läkemedel.
- Personalens utbildning som receptarier och apotekare.
- Att kunden får veta hur medicinen verkar i kombination med andra läkemedel.

Den kompetens som apotekare och receptarier får genom sina grundutbildningar utgör en grund, men borgar inte för att nödvändig ny kunskap inhämtas. Läkemedelsområdet är ett område i ständig utveckling och en personal som inte kan hålla sig à jour med denna kan i en förlängning innebära en risk för patientsäkerheten eller att läkemedelsbehandlingen inte blir optimal. Kompetensutveckling krävs också för att kunna utnyttja stödsystem, såsom EES, på ett optimalt sätt. Läkemedelsverket ställer krav på att all personal på apotek kontinuerligt ska få den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver.

Information och rådgivning får endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften varför det ska finnas personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten.⁴³ Apoteksaktörer erbjuder kompetensutveckling för personalen, ofta i form av e-utbildningar och bland annat inriktade på receptfria och receptbelagda läkemedel.

⁴² 2011:9 Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag.

⁴³ 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

Tiden för kompetensutveckling och upplägget på utbildningarna varierar mellan aktörerna. Utbildning som anställda har genomgått ska dokumenteras och sparas.⁴⁴ Kompetensutvecklingen dokumenteras dock på olika sätt i interna system. Det är därför idag svårt att jämföra kompetensutveckling mellan olika apotek/apoteksaktörer.

Optikerförbundet har sedan flera år ett system där medlemmar har möjlighet att ansöka om att erhålla så kallad CET-poäng för genomgången fortbildning. Kurser från externa arrangörer bedöms av en grupp bestående av styrelsen i förbundet. En heldagskurs kan maximalt ge åtta poäng. Kravet är att samla på sig 36 poäng per treårsperiod. Medlemmar har också möjlighet att redovisa insamlade kompetenspoäng under funktionen ”Sök optiker”, som nås genom Optikerförbundets webbsida. Det är alltså möjligt för allmänheten att se hur mycket kompetensutveckling respektive optiker har i en enskild optikerbutik.

År 2013 lanserade Sveriges Farmaceuter ett liknande poängsystem för kompetensutveckling, så kallat FOKUS. Syftet med systemet är att synliggöra och dokumentera farmaceuters kompetensutveckling och även skillnader mellan olika arbetsgivare och därmed tydliggöra vikten av kompetensutveckling. Kompetensutveckling som omfattar farmaci/läkemedel eller verktyg för att omsätta den farmaceutiska kompetensen kan ge så kallade FOKUS-poäng. Därmed ger systemet poäng för kompetensutveckling både inom egenvårdsområdet (receptfria läkemedel) samt för receptbelagda läkemedel. FOKUS tar inte hänsyn till kvaliteten i utbildningarna. Det är Sveriges Farmaceuter⁴⁵ som poängsätter aktiviteten och de kan vid behov ta stöd av det så kallade FOKUS-rådet, som har specifik utbildningskompetens. I FOKUS-rådet finns representanter för akademi, apoteksbranschen och myndigheter.

Sveriges Farmaceuters system med FOKUS-poäng är idag i första hand avsett för farmaceuter och medlemmar i förbundet, men även utbildningar riktade till apotekstekniker har poängbedömts av förbundet.

FOKUS skulle kunna utvecklas och få ökad användning och Sveriges Farmaceuter skulle kunna medverka till att utveckla FOKUS för relevanta personalkategorier på öppenvårdsapotek.

Förslag på indikator

TLV föreslår att en indikator utarbetas för att mäta omfattningen av den läkemedelsrelaterade kompetensutvecklingen för farmaceuter och apotekstekniker. För att göra det möjligt att jämföra omfattning av kompetensutveckling mellan aktörer behövs ett gemensamt måttetal, såsom poäng. TLV bedömer att FOKUS bör kunna användas som en bas för fortsatt utveckling.

⁴⁴ Denna dokumentation ska bevaras under hela anställningstiden och tre år från anställningstidens upphörande enligt 29 § LVFS 2009:9.

⁴⁵ www.sverigesfarmaceuter.se

TLV bedömer att den exakta utformningen av denna indikator behöver utredas vidare och att ett sådant utredningsarbete bör göras i nära samarbete med apoteksbranschen.

4.2.3 Rådgivning vid expediering via e-handel

En svårighet som ofta påtalas av kunder, är bristen på avskildhet vid rådgivningen på fysiska apotek. Kraven på utformning av den fysiska miljön på apotek återfinns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverket har infört tydligare krav på rådgivningsmiljön på fysiska apotek gällande både receptfria och receptförskrivna läkemedel. Varje receptexpeditionsplats behöver skyddas från överhörning och insyn, både från närliggande platser och från det övriga kundutrymmet. På apoteket ska det också finnas möjlighet att få information och rådgivning om egenvård på en plats som skyddas från överhörning och insyn.⁴⁶ Data om rådgivning är svår att inhämta från fysiska öppenvårdsapotek men viss vägledning ges från data om användande av EES. Se avsnitt 4.2.1.

Apoteksaktörer som bedriver e-handel lyder under samma författningar som andra öppenvårdsapotek, men har andra förutsättningar att erbjuda kunden rådgivning då inget fysiskt möte sker.

Apotek med e-handel ska enligt krav i Svensk GPP 2019:⁴⁷

- Erbjud lösningar för dialog och rådgivning såsom chatt, videomöte eller telefon och ha en säkerhetslösning för att identifiera sina konsumenter i dessa kanaler.
- Tydliggöra för konsumenten att viktig information kan behövas för läkemedelsbehandlingen.
- Erbjud tydliga val för mer dialog kring läkemedelsbehandlingen.
- Informera konsument om att farmaceut kan behöva ta kontakt även om dialog valts bort.

Information om i vilken utsträckning kunderna efterfrågar rådgivning vid e-handel respektive i vilken utsträckning farmaceuterna tar egna initiativ till kundkontakt finns i interna system hos respektive aktör som bedriver e-handel med läkemedel. E-handeln omfattar idag cirka 10 procent av apoteksmarknaden och denna information skulle kunna utgöra en indikator för rådgivning inom den växande e-handeln.

Förslag till indikator

TLV föreslår en indikator som visar i vilken omfattning rådgivning ges i samband med expediering av läkemedel via e-handel. Information finns endast i interna system, vilket gör att metod för inhämtning av data och mätetal behöver utvecklas.

⁴⁶ 2 kap. 6 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 11 § Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

⁴⁷ Apotekarorganisationen Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige.

TLV anser även att det är lämpligt att rådgivning i e-handel beskrivs i patientsäkerhetsberättelsen. Det skulle även ge branschen underlag för uppföljning av Svensk GPP. Se avsnitt 4.4.1.

4.2.4 Rådgivning om receptfria läkemedel

Receptfria läkemedel används av stora delar av befolkningen, vilket bland annat avspeglas i att endast 40 procent av apotekskunderna besöker apotek för att inhandla receptförskrivna läkemedel.

Vissa receptfria läkemedel får säljas i annan detaljhandel än på öppenvårdsapotek.⁴⁸ Rådgivning om receptfria läkemedel får dock endast ges på öppenvårdsapotek och endast av personal med kompetens för uppgiften. Öppenvårdsapotek har att rätta sig efter 2 kap. 6 § punkten 11 i lagen om handel med läkemedel. Där framgår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Läkemedelsverket har för närvarande ett regeringsuppdrag som innebär att myndigheten i samråd med Socialstyrelsen, i enlighet med regeringens bedömning i propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, ska kartlägga vilka utbildningar som kan ge lämplig kompetens för rådgivning om egenvård med receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket ska även ta fram förslag på kompetenskrav som ska gälla vid rådgivning om egenvård med receptfria läkemedel. Läkemedelsverket ska beakta kompetensbehoven vid rådgivning i olika situationer, både på fysiska apotek och vid e-handel och annan distanshandel, och bland annat bedöma om det behövs särskilda kompetenskrav avseende läkemedel för djur. Regeringsuppdraget ska rapporteras den 30 juni 2020.

Förslag på indikator

TLV anser att en indikator för kompetens och rådgivning om användning av receptfria läkemedel bör utvecklas, men att utformningen av en indikator bör göras efter att Läkemedelsverket rapporterat sitt regeringsuppdrag (Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek).

4.2.5 Biverkningsrapportering från öppenvårdsapotek

När ett läkemedel är godkänt är kunskapen om vanligt förekommande biverkningar ofta god. Ovanliga biverkningar, liksom biverkningar som uppträder först efter en längre tids behandling,

⁴⁸ Enligt 6 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får det bedrivas detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek med nikotinläkemedel, och andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits. Enligt 7 § samma lag är det Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

går däremot sällan att upptäcka i de kliniska studier som ligger till grund för godkännandet. För att så snabbt som möjligt fånga upp misstankar om nya okända biverkningar, så kallade potentiella signaler, uppmanas sjukvårdspersonal, patienter och apotekspersonal att rapportera om de misstänker att ett läkemedel orsakat en oönskad effekt. Detta kallas för spontanrapportering.⁴⁹

Biverkningsrapporter som inkommer till Läkemedelsverket från hälso- och sjukvården, från apotek samt från konsumenter överförs till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s biverkningsdatabas och även till den globala biverkningsdatabasen inom WHO. Biverkningsrapporteringen sker i huvudsak elektroniskt men i viss utsträckning via pappersblanketter. Den elektroniska biverkningsrapporteringen kan göras via Läkemedelsverkets webbplats.

Biverkningsrapporter indelas efter allvarlighetsgrad. Som allvarlig biverkning klassificeras biverkning som är livshotande, leder till döden, orsakar eller förlänger sjukhusvård, leder till invalidisering, medfödd missbildning eller bedöms som en annan viktig medicinsk händelse. En annan viktig faktor är om den misstänkta biverkningen är känd och beskriven i godkänd produktinformation eller ej.

Biverkningsrapporteringen är ett viktigt verktyg för säkerhetsövervakningen och ett krav på sjukvårdshuvudmannen att utföra.⁵⁰ Även om det är sjukvårdshuvudmannens ansvar att tillse att rapportering av misstänkta biverkningar sker så är det i praktiken anställd hälso- och sjukvårdspersonal som sköter rapporteringen. Läkemedelsverket arbetar aktivt för att stimulera hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera biverkningar och det gäller även apotekspersonal. Farmaceuter som arbetar på öppenvårdsapotek har inte samma skyldighet som annan hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar, men de uppmanas att göra det.

I olika sammanhang lyfts det ofta fram att apoteken träffar människor i behov av läkemedel betydligt oftare än vad man gör inom vården, men andelen biverkningsrapporter från apoteken är endast några få procentenheter av det totala antalet. I Läkemedelsverkets årsrapport för biverkningar 2018 redovisas 332 allvarliga biverkningsrapporter, varav 121 är från farmaceuter.⁵¹ Av dessa rapporterades 75 av farmaceuter på apotek och resterande från kliniska farmaceuter. Totalt - alltså inkluderande både allvarliga och icke allvarliga biverkningsrapporter - finns 433 rapporter från farmaceuter, varav 353 från farmaceuter på apotek, registrerade 2018.

Läkemedelsverket vill stimulera apotekspersonal på öppenvårdsapotek att anmäla misstänkta biverkningar och det görs bland annat genom återkommande påminnelser i nyhetsbrevet Information till apotek.

⁴⁹ <https://lakemedelsboken.se/>

⁵⁰ 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

⁵¹ <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/Arsrapport-biverkningar-human-2018.pdf>

Där står bland annat att ”redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad”. Om apotekspersonal på öppenvårdsapotek i biverkningsrapporten inkluderar uppgifter som omfattas av sekretess, behöver patienten/kunden ge sitt samtycke till det.

Förslag på indikator

TLV föreslår att biverkningsrapportering från farmaceuter på öppenvårdsapotek ska vara en apoteksindikator. Läkemedelsverket bedömer att en indikator skulle stimulera aktiv rapportering av läkemedelsbiverkningar från farmaceuter på apotek, för att därmed bidra till bättre underlag för säkerhetsuppföljning av läkemedel. TLV föreslår en indikator där farmaceuternas rapportering av läkemedelsbiverkningar från öppenvårdsapotek till Läkemedelsverket redovisas årsvis per apotekskedja, det vill säga per tillståndsinnehavare, både avseende antal allvarliga och icke allvarliga biverkningar.

4.2.6 Anmälningar om misstänkt överförskrivning

Sedan 2011 är apotekspersonalen enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) skyldig att anmäla misstänkta överförskrivningar till IVO.⁵² Om en legitimerad yrkesutövers förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel,⁵³ alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel anmäla detta till IVO.

Förskrivning av läkemedel som görs i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet kan utgöra en risk för patientsäkerheten. Det gäller särskilt förskrivning av stora mängder narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel eller teknisk sprit. IVO anser att det är viktigt att anmälningsskyldigheten inte negligeras och att personalen ges den stöttning som de har behov av för att inte överförskrivningar missas och patienter skadas. IVO arbetar för att stimulera ökad rapportering genom information på sin webbplats och har även utarbetat en blankett som stöd för anmälan, efter önskemål från apoteken.

Anmälningarna används som underlag i IVO:s tillsyn när myndigheten utreder och bedömer allvarlighetsgraden av överförskrivningarna. Anmälan redan vid tidig misstanke om överförskrivning innebär att IVO har bättre förutsättningar att agera med tillsynsåtgärder för att minska patientsäkerhetsriskerna. Apotekens anmälningsskyldighet har inte resulterat i det antal anmälningar som myndigheten hade förväntat sig och 2013/2014 genomförde därför IVO en tillsyn⁵⁴ av apotekens rapportering. Den visade att apotekspersonalen upplevde flera hinder för anmälan av överförskrivning. Till exempel angavs att det är svårt att avgöra vad som är överförskrivning och att veta hur man gör anmälan. Även risk för obehag och hot samt tidsbrist angavs som hinder.

⁵² 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁵³ Särskilda läkemedel är de läkemedel som omfattas av bilaga 8 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

⁵⁴ IVO Överförskrivning Rapport 2: Tillsyn av apotek - apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare

En förnyad tillsyn skedde 2015 som visade att apotekspersonalen upplever sig mer hindrade att anmäla överförskrivning 2015 än 2013.

Förslag på indikator

TLV föreslår en indikator där anmälningar från öppenvårdsapotek till IVO om misstanke om överförskrivning redovisas. Anmälningar registreras inte per tillståndsinnehavare så denna redovisning får sammanställas på branschnivå. TLV bedömer att en indikator ändå skulle stimulera till mer aktiv anmälan av misstänkt överförskrivning från apoteken till IVO och därmed bidra till ökad patientsäkerhet.

4.2.7 Korrigerade recept

Farmaceuter har möjlighet att ändra ett förordnande enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Farmaceuter gör ofta korrigeringar av recept och de ska alltid dokumenteras i expedieringssystemen. Förutom de korrigeringar som kan förekomma i samband med analys med EES görs ändringar av så kallade tekniska skäl, för att förtydliga doseringsanvisningar eller för att makulera det gamla receptet när ett förordnande har ändrats. E-hälsomyndigheten får data om ändrade eller makulerade recept genom obligatorisk loggning av korrigeringskommentarer vid expedieringar.

Recept kan makuleras av farmaceut eller av förskrivare. E-hälsomyndighetens data om makulerade recept har strukturerats så att vården och apoteken alltid måste ange på vems uppdrag makuleringen i receptdepån görs (patient eller förskrivare) samt orsaken till makuleringen.

Det finns fyra orsakskoder vid makulering:

- Fel patient.
- Fel läkemedel/vara/styrka/dosering/ändamål - patienten informerad.
- Utsatt läkemedel/ Inaktuell medicinering - patienten informerad.
- Annan orsak - patienten informerad (fritextfält obligatoriskt).

E-hälsomyndigheten har även data för korrigeringar men den är inte strukturerad på motsvarande sätt som för makuleringar. Alla som korrigerar ett recept måste alltid ange en korrigeringskommentar (fritext) som dokumenteras på den korrigerade förskrivningen. Man kan inte på något enkelt sätt veta vilken typ av korrigeringar som har gjorts, såsom exempelvis vilken doseringsändring som har gjorts, utan att manuellt gå igenom de enskilda expedieringarna.

I de fall farmaceuter har kontaktat förskrivaren/vårdenheten innan en korrigering görs kan detta endast ses i korrigeringskommentarer som fritext (till exempel: enligt telefonsamtal med doktor NN) och det är därmed inte sökbart på ett enkelt sätt.

Det stora förändringsarbete som pågår, med anledning av implementeringen av den nationella läkemedelslistan,⁵⁵ kommer att medföra nya arbetssätt för apoteken som påverkar hur korrigeringar görs. Även för vården introduceras nya arbetssätt, till exempel genom nya kopplingar från listan mot journalsystemen. Nationella läkemedelslistan ska vara en informationskälla som journalsystemen integrerar med för att hämta information från och lämna information till. TLV bedömer att en indikator bör utformas med utgångspunkt i de nya arbetssätten varför en sådan indikator bör utvecklas först när lagen om nationell läkemedelslista trätt i kraft i sin helhet.

Förslag på indikator

TLV anser att arbetet med korrigeringar av förskrivningar är viktiga för patientsäkerheten och att en indikator som visar korrigeringar av recept därför bör utvecklas. Utformning av indikator bör ske först efter genomförd implementering av Nationella läkemedelslistan.

⁵⁵<https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/nationella-lakemedelslistan/>

4.3 Utbyte

4.3.1 Andel felförsäljning inom det generiska utbytet

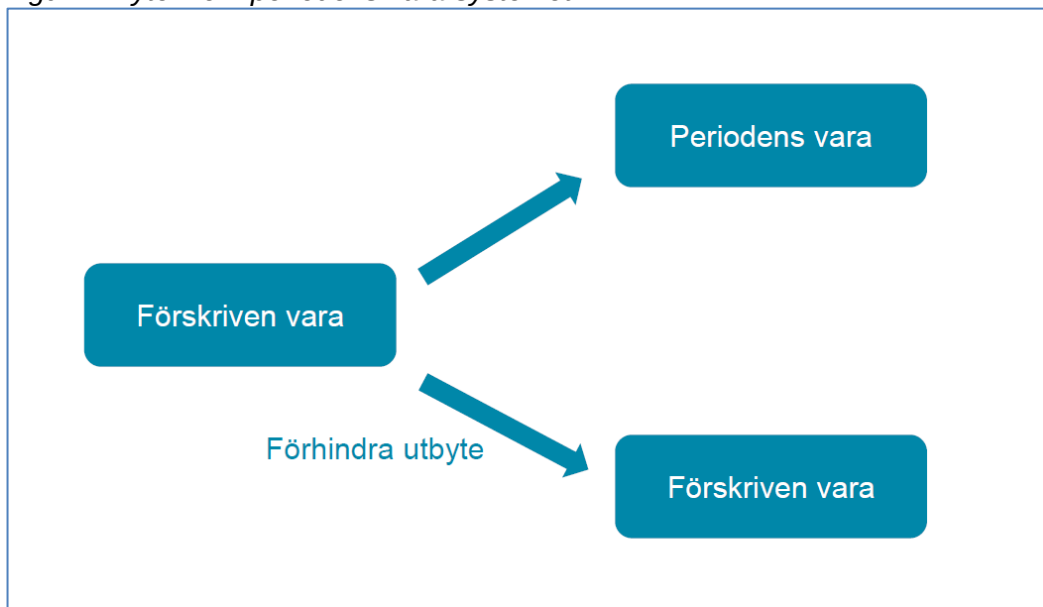
Sverige har sedan oktober 2002 haft generiskt utbyte på apotek. Det innebär att apoteken byter ut det förskrivna läkemedlet till ett likvärdigt läkemedel med lägre pris.

Innan oktober 2009 skedde utbyte på apoteken till det generiska läkemedel med lägst pris som fanns tillgängligt på det enskilda apoteket, men 2009 förändrades reglerna för det generiska utbytet och apoteken är nu skyldiga att byta till den vara inom varje förpackningsstorleksgrupp som enligt information från TLV är periodens vara. Om varan inte finns på lager på det enskilda apoteket ska varan beställas hem.

Periodens vara är den vara i en förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som det aktuella läkemedelsföretaget har bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden, med en tillräcklig hållbarhet under hela försäljningsmånaden. Om periodens vara ändå inte tillhandahålls kan TLV utse en annan vara till periodens vara.

Det finns också möjlighet för förskrivaren, farmaceuten eller kunden att motsätta sig utbyte, men då ska istället den förskrivna varan expedieras. Alla andra expedieringar inom förmånerna klassas som felförsäljning. Genom tillsyn kontrollerar TLV att apoteken följer reglerna för utbyte.

Figur 1. Byte inom periodens vara-systemet



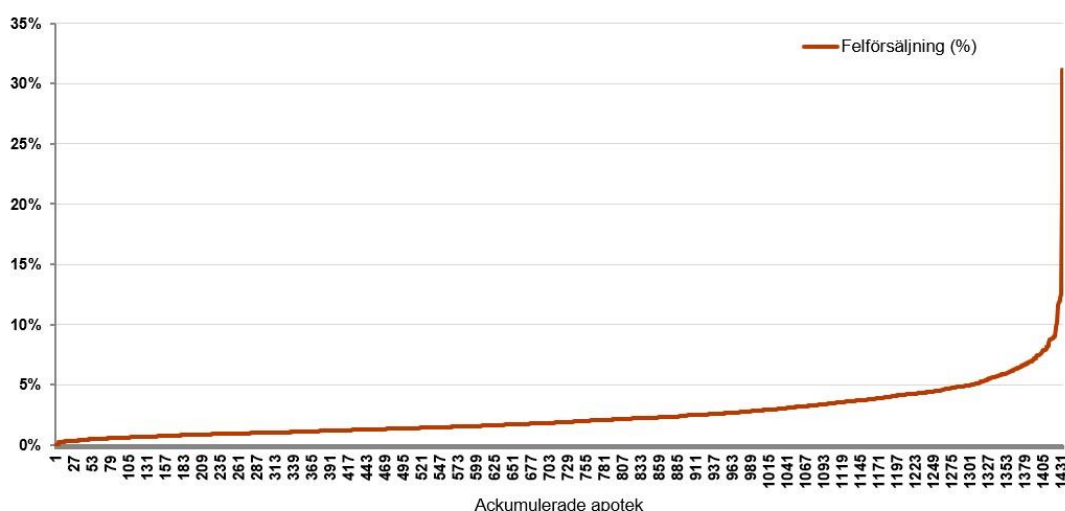
När byte förhindras av förskrivare, patient eller farmaceut ska förskrivna vara expedieras.

Apoteken sammanställer inte själva någon information om hur stor deras felförsäljning är, utan nås oftast av informationen först när den av någon anledning blivit så stor att det initieras ett tillsynsärende hos TLV.

TLV följer för sin tillsyn regelbundet upp öppenvårdsapotekens försäljning. Data erhålls från E-hälsomyndigheten och bearbetas för TLV:s tillsynsarbete.

Diagram 4 nedan visar hur felförsäljningen såg ut under en tremånadersperiod 2019. Man kan utläsa att huvuddelen av apoteken har en felförsäljning under fem procent men att några apotek har en stor felförsäljning och det finns apotek vars felförsäljning överstiger 30 procent.

Diagram 4. Andel felförsäljning



Förslag på indikator

En indikator inom detta område skulle kunna stimulera apoteken att initiera förbättringsarbete och till exempel genom utbildningsinsatser eller justering av IT-stöd, åtgärda eventuella problem. Det är dock via tillsyn som det säkerställs att författningskraven på apoteksmarknaden följs. Indikatorer ska inte sammanfalla med det formella regelverket. Indikatorer bör istället bidra till att utveckla en verksamhet utöver författningskraven. Se även kapitel 3.

TLV kommer inom ramen för sitt tillsynsarbete att se över formerna för informationen om resultat från tillsynen. Ett möjligt sätt är att använda så kallade trafikljus, som visar graden av regelefterlevnad. På sikt skulle information från det utvecklade tillsynsarbetet, exempelvis i form av trafikljus, kunna användas i indikatorarbetet. Se avsnitt 5.2.

4.4 Övriga förslag

TLV föreslår också indikatorer som inte är direkt kopplade till de tre områden som lyfts i apotekens grunduppdrag för god och säker läkemedelsanvändning. TLV bedömer att dessa skulle ha ett värde för externa intressenter och för apotekens kvalitetsarbete.

TLV föreslår att förekomsten av de patientsäkerhetsberättelser som apoteksaktörerna redan sammanställer bör utgöra en indikator. TLV föreslår även att dessa berättelser i ett nästa steg bör kunna standardiseras utifrån de mallar som redan finns inom övriga delar av vårdkedjan. TLV föreslår också att apotekens miljöarbete redovisas samt att prisindex för läkemedel utanför förmånen och för livsmedel för särskilda näringsändamål publiceras som indikatorer.

4.4.1 Standardiserad patientsäkerhetsberättelse

Eftersom apoteksverksamhet är att betrakta som hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) är den som bedriver sådan verksamhet även vårdgivare.⁵⁶ Enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska alla vårdgivare senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Förutom i patientsäkerhetslagen anges i föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen vilka uppgifter apoteken ska ange i patientsäkerhetsberättelsen.⁵⁷ I de allmänna råden framgår att vårdgivare som omfattas av 1 kap. 1 § 1 och 2 eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS bör med dokumentationen som utgångspunkt varje år upprätta en sammanhållen patientsäkerhetsberättelse av vilken det bör framgå:

- Hur arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet har bedrivits under föregående kalenderår.
- Vilka åtgärder som har vidtagits för att säkra verksamhetens kvalitet.
- Vilka resultat som har uppnåtts.

Vidare framgår att berättelsen bör hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den och bör ha en sådan detaljeringsgrad att:

- Det går att bedöma hur arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten har bedrivits i verksamhetens olika delar
- Informationsbehovet hos externa intressenter tillgodoses.

En patientsäkerhetsberättelse kan ge en värdefull bild av det kvalitets- och patientsäkerhetsarbete som bedrivs på apotek, men dokumentet är inte känt och är inte enkelt tillgängligt för allmänheten hos någon tillståndsinnehavare. Det arbete som läggs ner på att sammanställa en patientsäkerhetsberättelse ger därmed högst begränsad effekt för att sprida erfarenheter och utveckla kvalitetsarbete inom och utom branschen. Dokumentet skulle även kunna vara av värde för patienter och patientorganisationer.

⁵⁶ 1 kap. 2 och 3 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁵⁷ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Idén med patientsäkerhetsberättelsen är att öppet och tydligt för alla redovisa strategier, mål och resultat av arbetet med att förbättra patientsäkerheten. Berättelsen beskriver hur vårdgivaren har arbetat för att identifiera, analysera och minska riskerna i vården. Patientsäkerhetsberättelsen innehåller även en beskrivning av hur vårdpersonalen bidragit samt hur patienters och närståendes synpunkter på patientsäkerheten har hanterats. Socialstyrelsen har analyserat patientsäkerhetsberättelser som instrument i patientsäkerhetsarbetet inom landsting och kommuner.⁵⁸ Socialstyrelsen pekar bland annat på värdet av att ta del av andra vårdgivares berättelser som ett hjälpmedel för att identifiera utvecklingsområden i det egna landstinget eller kommunen.

För att få en mer detaljerad bild av apotekens arbete med kvalitet och patientsäkerhet har TLV tagit del av Patientsäkerhetsberättelser från Apoteket AB, Apoteksgruppen, Apotek Hjärtat, Kronans Droghandel apotek AB, Lloyds Apotek, Meds Apotek AB och Broapoteket (fristående aktör). Alla som bedriver apoteksverksamhet, det vill säga tillståndsinnehavarna, betraktas som vårdgivare och ska därför upprätta en patientsäkerhetsberättelse. En berättelse kan därför avse ett apotek hos en enskild apoteksaktör eller en berättelse för en större apotekskedja. Det förekommer även att vissa apotekaktörer med många apotek i tillägg utarbetar en version/kvalitetsberättelse per enskilt apotek.

Patientsäkerhetsberättelserna marknadsförs inte av apoteksaktörerna. Information om patientsäkerhetsberättelse från apoteksaktörer finns inte publicerat vare sig på den egna eller på Sveriges Apoteksförnings webbplats. Detta kan jämföras med vården där vissa landsting publicerar sina patientsäkerhetsberättelser på sin webbplats. Det finns dock en skyldighet för vårdgivarna enligt patientsäkerhetslagen att hålla patientsäkerhetsberättelsen tillgänglig för den som vill ta del av den.⁵⁹

Patientsäkerhetsberättelser är alltså svårtillgängliga och har inget gemensamt format inom apoteksbranschen. Detaljeringsgrad och omfattning visar stora variationer. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) tillhandahåller mallar för användning i regionerna i två versioner, för mindre respektive större aktörer. Liknande initiativ till standardisering har ännu inte tagits på apoteksmarknaden. De stora variationerna i innehåll i patientsäkerhetsberättelserna medför att det är svårt att se hur de för närvarande kan bidra till gemensamt lärande och kompetenshöjning inom patientsäkerhetsområdet. Det finns inga rutiner för att inhämta patientsäkerhetsberättelse från andra aktörer inom apoteksbranschen för jämförelse, lärande och inspiration. Patientsäkerhetsberättelser från vården används som underlag vid tillsyn av IVO. Det är dock oklart hur dokumentet idag används som underlag och information om kvalitetssystem och kvalitetsorganisation inom apotekskedjorna vid Läkemedelsverkets inspektioner.

⁵⁸ Vad säger vårdgivarnas patientsäkerhetsberättelser om utvecklingen på patientsäkerhetsområdet? Socialstyrelsen 2018.

⁵⁹ 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Förslag på indikator

TLV föreslår att förekomsten av de patientsäkerhetsberättelser som apoteksaktörerna sammanställer ska utgöra en indikator. I ett första steg mäts vilka apotek eller apoteksaktörer som utarbetat patientsäkerhetsberättelser samt om dessa offentliggörs, till exempel genom att publiceras på företagets webbsidor.

TLV bedömer att det som ett nästa steg även finns utrymme för en samordning inom branschen för att patientsäkerhetsberättelsen ska kunna utformas med ett standardiserat format och därmed kan underlätta för den som vill göra jämförelser mellan tillståndsinnehavare. Förslagsvis kan principen från Sveriges Kommuner och Regioner tillämpas, det vill säga att två olika mallar utarbetas, en för kedja och en för mindre aktör. På apoteksområdet skulle en mall lämpligen kunna utarbetas av Sveriges Apoteksörening. Andra tänkbara intressenter som skulle kunna bidra i ett sådant arbete är Apotekarsocieteten eller Sveriges Farmaceuter.

Vidare föreslår TLV att, utöver de generella författningskrav⁶⁰ som ställs på patientsäkerhetsberättelsens innehåll, exempelvis följande områden skulle kunna ingå i en mall:

- Beskrivning av kvalitetssystem och kvalitetsorganisation
- Analys av typ av felexpeditioner och incidenter samt redovisning av åtgärder
- Kompetensförsörjning (fördelat på apotekare/receptarier/apotekstekniker/övrig personal)

Några av de av TLV föreslagna indikatorerna skulle också kunna vara delområden som initialt kan redovisas i en patientsäkerhetsberättelse för att senare kunna utvecklas till fristående indikatorer. Till dessa hör:

- Miljöarbete enligt Svensk GPP. Se avsnitt 4.4.2.
- Rådgivning enligt Svensk GPP till de kunder som väljer att göra sina inköp av receptförskrivna läkemedel via e-handel. Se avsnitt 4.2.3.

4.4.2 Miljö och hållbarhet

Enligt förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel ska öppenvårdsapoteken ta emot läkemedelsavfall, undantaget farligt avfall, som uppkommit hos hushållen och som lämnas in av allmänheten.⁶¹ Detta ska apoteken göra utan ersättning. Skyldigheten gäller endast en sådan mängd läkemedel som står i rimlig proportion till den mängd läkemedel som apoteket tillhandahåller.⁶²

⁶⁰ 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

⁶¹ 4 § förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel.

⁶² 4 och 5 §§ andra stycket förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel.

Enligt den nyligen publicerade Svensk GPP 2019⁶³ ska apoteken arbeta för en bra och hållbar miljö, vilket beskrivs närmare nedan.

God information om ett läkemedel och hur det ska användas kan ge en positiv miljöpåverkan. Optimal läkemedelsanvändning och behandling kan på lång sikt leda till en minskad läkemedelsanvändning, vilket ger en minskning av miljöeffekter i hela kedjan från tillverkning och användning. Läkemedelsverket beskriver i sin rapport *Miljöutredning 2018* vilken påverkan läkemedel har på miljön. När läkemedel ska godkännas krävs det att läkemedelsföretagen har gjort en miljöriskbedömning. Sedan juni 2006 finns det fastställda riktlinjer för detta. Vid bedömning av veterinärmedicinska läkemedel kan miljöpåverkan vägas in i beslut om godkännande, men Läkemedelsverket kan inte neka godkännande av ett humanläkemedel av miljöskäl.⁶⁴ Det är inte förenligt med EU-rätten att ställa krav på att tillverkningen ska vara ”miljöcertifierad” för att ett läkemedel ska få säljas i Sverige.

Läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2013:23) föreslog en frivillig miljöcertifiering som också skulle kunna ge en premie i utbytessystemet. Kriterier för miljöbedömning saknas dock idag och TLV har bland annat mot denna bakgrund inte haft möjlighet att ta hänsyn till om en produkt är miljöcertifierad inom periodens vara-systemet.

Som en del i arbetet med Nationella läkemedelsstrategin genomfördes en kampanj om att lämna överblivna läkemedel till apotek 2012.⁶⁵ Kampanjen genomfördes på alla apotek och fick stort genomslag. SIFO-undersökningen som gjordes efter kampanjen visade att befolkningsandelen som lämnar överblivna läkemedel till apotek var 75 procent. Resten av läkemedlen hamnar huvudsakligen i hushållssopor, som vanligtvis förbränns i Sverige, och en mindre andel spolas antagligen ner i avloppet.

Någon gemensam kampanj har inte genomförts sedan dess, men olika apoteksaktörer har genomfört egna initiativ för att stimulera inlämning av överblivna läkemedel. Enligt Apoteksförningens branschrapport 2019 samlade alla svenska apotek in totalt över 1 400 ton läkemedelsrester 2018 och avfallet skickades till förbränning i särskilda godkända anläggningar.

Enligt Svensk GPP 2019 ska apoteken arbeta för en bra miljö genom att:

- Enbart expediera den mängd läkemedel som patienten behöver.
- Minska miljöbelastning från egen verksamhet.
- Arbeta för god läkemedelsanvändning.

⁶³ Svensk GPP God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige. 2019.

⁶⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

⁶⁵ Kampanjen genomfördes gemensamt av LIF, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenskt vatten, Svensk Dagligvaruhandel, Sveriges apoteksförning, Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelsdistributörsföreningen, Håll Sverige Rent samt Avfall Sverige.

- Sträva efter att produkter som säljs ska vara kvalitetssäkrade och bidra till bättre hälsa och minimerad miljöbelastning.
- Uppmuntra inlämning av överblivna läkemedel på apotek.
- Stimulera minskad användning av plastpåsar.
- Informera om produkters negativa miljökonsekvenser i de fall vedertagen information finns tillgänglig.

Förslag på indikator

TLV föreslår en indikator som visar den mängd återlämnade läkemedel som apoteken tar emot. Redovisning av mängden återlämnade läkemedel ger inte ensamt en god bild av apotekens miljöarbete men den bedöms ändå ha ett värde för att stimulera apoteken till att arbeta för en ökad återlämning av de läkemedel från konsument som inte används. Även Läkemedelsverket har framfört att hantering av återlämnade läkemedel skulle kunna utgöra en indikator för att stimulera en ökad miljöhänsyn hos apotek.

Vilket apotek kunden väljer för att lämna överblivna läkemedel påverkas dock av många faktorer, till exempel hur bekvämt det är för konsumenten att frakta läkemedlen till apoteket. Återlämning av läkemedel kan dessutom ha en koppling till om det tidigare skett en betydande överförskrivning eller inte. TLV föreslår därför att mätning av återlämnade läkemedel inte bör redovisas per enskilt apotek utan att det är lämpligare att det redovisas per apotekskedja/tillståndsinnehavare.

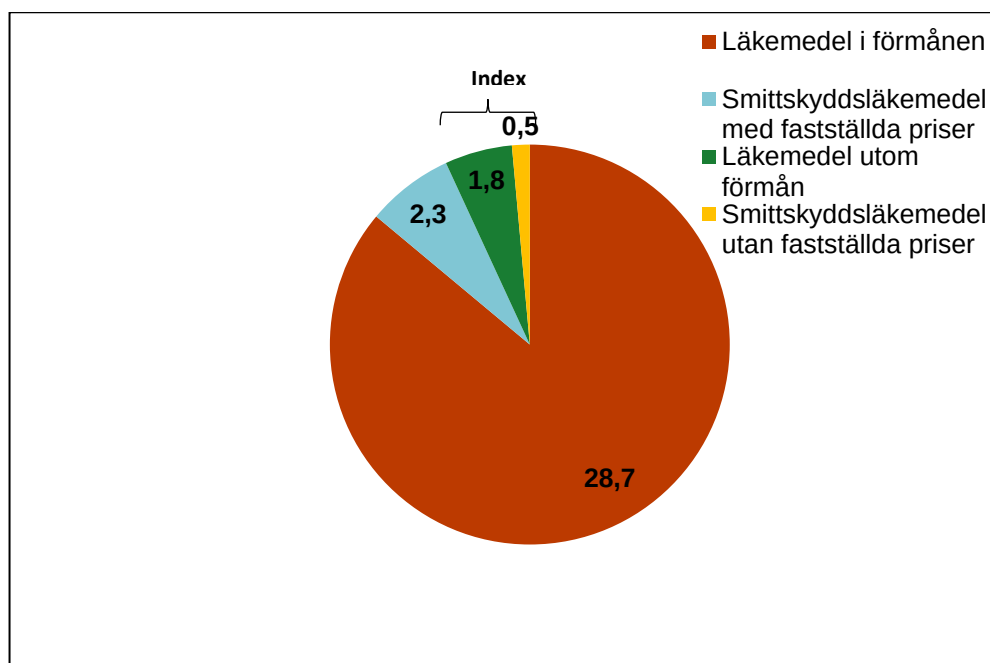
Mätning av mängden överblivna läkemedel kan ingå tillsammans med beskrivning av andra miljöaktiviteter som en apoteksaktör utför för att uppfylla Svensk GPP, lämpligen under en separat rubrik för miljö och hållbarhet i respektive aktörs patientsäkerhetsberättelse. Apoteken kan även välja att redovisa hur mängden omhändertaget läkemedelsavfall förhåller sig till den mängd avfall som de är skyldiga att ta emot enligt den ovan nämnda förordningen.

4.4.3 Prisindex

Den totala försäljningen av receptförskrivna läkemedel på svenska öppenvårdsapotek uppgick till cirka 31 miljarder kronor 2018.⁶⁶ Försäljningen kan delas upp i två segment, läkemedel med eller utan fastställda priser. Det dominerande segmentet är läkemedel med fastställda priser (försäljningsvärde 28,7 miljarder), som antingen är inom läkemedelsförmånerna eller är smittskyddsläkemedel med fastställda priser. Det mindre segmentet består dels av läkemedel utom förmånerna (betalas helt av patienten), dels av läkemedel utan fastställda priser som förskrivs i smittskyddssyfte enligt smittskyddslagen (kostnadsfria för patienten).

⁶⁶ Beräknat som Apotekens Utförsäljningspris (AUP).

Diagram 5. Försäljning av receptförskrivna läkemedel på apotek, med och utan fastställda priser (AUP).



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

För detta marknadssegment på sammanlagt 2,3 miljarder kronor (7,4 procent av de receptförskrivna läkemedlen som säljs på apotek) gäller fri prissättning hos apoteken. Priserna kan därmed variera mellan olika apotek och apoteksaktörer.

På grund av ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kommer läkemedel som har förskrivits utanför läkemedelsförmånerna under vissa förutsättningar, från och med den 2 juni 2020, normalt att bytas ut mot läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, om utbytbara läkemedel finns. Motsvarande utbyte kommer att ske av läkemedel som förskrivits i smittskyddssyfte enligt smittskyddslagen. Det medför att andelen expedierade receptbelagda läkemedel utan fastställda priser minskar.

Kunden som ska hämta ut receptförskrivna läkemedel kan ta reda på gällande priser, men för många är det okänt att priset kan variera och det kan bli en oförutsedd merkostnad. Det finns en tjänst⁶⁷ på nätet som ger priser från fem olika apoteksaktörer, men tjänsten ger endast en ögonblicksbild och den är inte heltäckande.

Transparensen gällande priser för apotekens kunder är ett område som TLV anser bör utvecklas. Ett prisindex för receptbelagda läkemedel med fri prissättning, som bygger på faktiska försäljningspriser över en längre period, kan ge patienten vägledning om dennes apotek har en högre eller lägre prisnivå än genomsnittet. Patienten kan med denna information välja ett annat apotek om prisnivån är en viktig parameter vid köp av läkemedel.

⁶⁷ www.medicinpriser.se

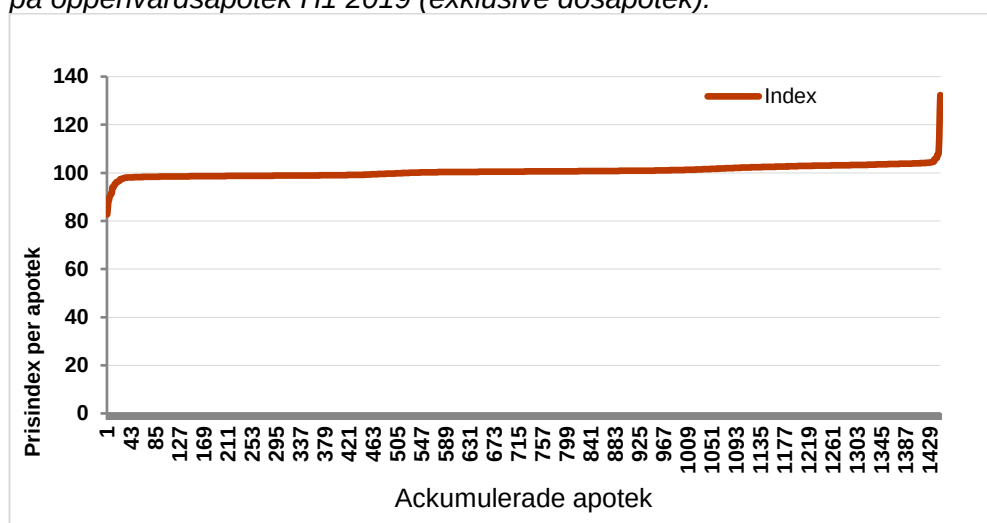
Medvetna köp kan i förlängningen bidra till ökad följsamhet till behandling då kostnaden för patienten blir lägre. Ett index baserat på faktiska priser skulle kunna sammanställas och således ge konsumenten information om vad ett enskilt apotek har för prisbild under den senaste perioden.

Prisindex läkemedel

Som illustration har TLV konstruerat ett prisindex för första halvåret 2019 (diagram 6) viktat för Sveriges totala öppenvårdsapoteksförsäljning. I indexet ingår läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, inklusive de som oftast förskrivs i smittskyddssyfte och lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, men som saknar fastställda priser. Viktningen innebär att ett läkemedel som har hög försäljning har högre påverkan än ett läkemedel med liten försäljning.⁶⁸

Resultatet visar att mellan de fyra stora apotekskedjorna skiljer det bara två procent (2 indexenheter) mellan kedjan med högst index och den med lägst. Om man aggregerar övriga öppenvårdsapotek⁶⁹ till en ”femte” aktör så hamnar även dessa inom spannet. På apoteksnivå är skillnaden större. En mindre grupp apotek har upp till 49 indexenheter (49 procent) högre priser jämfört med apoteket med lägst index.⁷⁰ Index 100 är genomsnittsnivån för priserna.

Diagram 6. Prisindex läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, sålda på öppenvårdsapotek H1 2019 (exklusive dosapotek).



Prisindex livsmedel

Ett annat område där ett prisindex vore väl motiverat är livsmedel för särskilda näringsändamål till barn under 16 år.

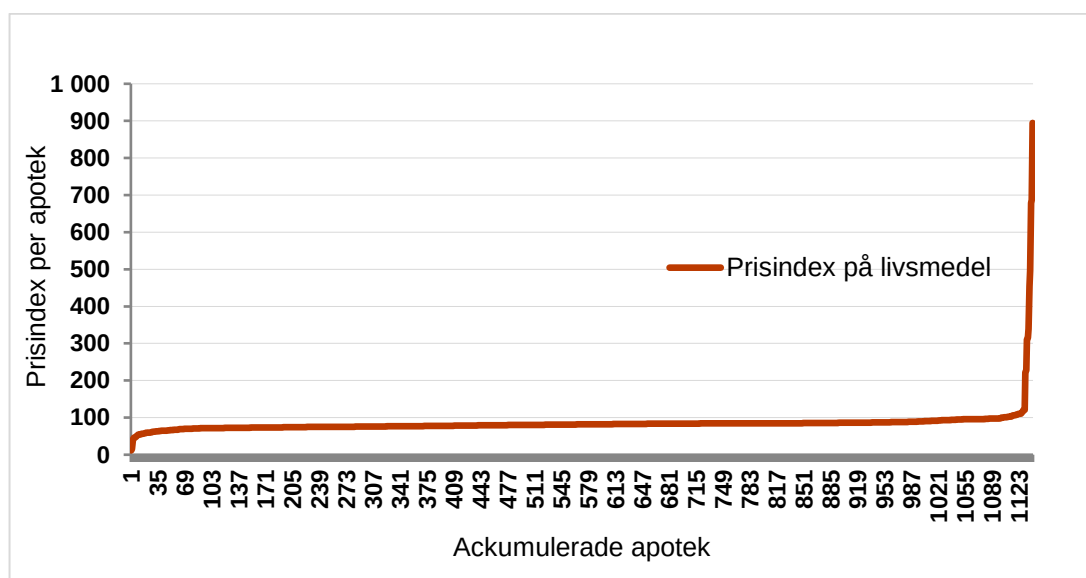
⁶⁸ Prisindex per förpackning beräknas som varje apoteks snittpris på en förpackning i relation till snittpris för förpackningen på hela marknaden. Prisindex skapas för respektive apotek genom att aggregera varje förpackning per apotek med förpackningens relativa vikt av försäljningssumman för hela marknaden. Förpackningar som har stor försäljningssumma nationellt har högre vikt i prisindexet. Data från första halvåret 2019.

⁶⁹ E-handelsaktörer utan fysiska apotek är inkluderade i index men inte i jämförelsen mellan aktörer.

⁷⁰ Tre apotek i toppen av listan samt tre apotek i botten är exkluderade.

Livsmedel för barn är ett marknadssegment som endast omsätter cirka 200 miljoner kronor per år, men det är ett område som omfattas av subvention och där det råder stora prisvariationer.⁷¹ Som framgår av diagram 7 nedan så har det dyraste apoteket cirka åtta gånger så höga priser som genomsnittet, vilket alltså motsvarar ett index på 894 mot genomsnittets index på 100. Det finns också apotek som har priser betydligt under genomsnittet, där det apotek med lägst index hamnar på 11.⁷² De stora skillnaderna beror främst på mycket olika prissättning. Ett annat skäl är att många apotek har relativt liten försäljning inom detta marknadssegment, så i jämförelse med läkemedel med fri prissättning blir det större variabilitet.

Diagram 7. Prisindex på livsmedel för barn öppenvårdsapotek H1 2019 (exklusive dosapotek)



Förslag på indikator

TLV anser att publicering av de två olika prisindexen (receptförskrivna läkemedel med fri prissättning respektive livsmedel för särskilda näringsändamål till barn under 16 år) skulle ge konsumentvägledning och öka pristransparensen. I förlängningen skulle det kunna leda till en mer utjämnad prisbild, lägre kostnader för både samhälle och patienter och även ökad följsamhet till behandling då färre patienter avstår från att hämta ut sina läkemedel av ekonomiska skäl.

⁷¹ Det öppenvårdsapotek som redovisade högst omsättning 2018 hade en total försäljning på 19 miljoner kronor (beroende både på hög volym och höga priser).

⁷² Metodiken för hur prisindexet på livsmedel är konstruerat är densamma som för läkemedel med fri prissättning.

4.5 Sammanställning av förslag

I tabell 2 summeras förslag på indikatorer och i kommentaren framgår var data hämtas och vilka indikatorer som kräver ytterligare utveckling.

Tabell 2. Totalt 12 föreslagna indikatorer/fokusområden

Indikatorer	Kommentar
Direktexpediering	Oviss status som indikator, mätperiodicitet ej fastställd
Elektroniskt expertstöd, EES	Data från E-hälsomyndigheten. Kräver ytterligare utveckling
Kompetensutveckling farmaci	Indikator behöver ytterligare utredning
Biverkningsrapportering från öppenvårdsapotek	Data från Läkemedelsverket
Rapportering av överförskrivning från apotek	Data från IVO
Rådgivning e-handel	Interna data e-handelsapotek
Rådgivning receptfria läkemedel	Avvakta resultat från Läkemedelsverkets regeringsuppdrag
Receptkorrigeringar	Data från E-hälsomyndigheten. Avvakta Nationella läkemedelslistan, NLL.
Byten, andel felförsäljning	Data från E-hälsomyndigheten. Avvakta utvecklade former för tillsynsinformation.
Övriga förslag	
Standardiserad patientsäkerhetsberättelse	Interna data apoteksaktörer
Miljö och hållbarhet	Interna data apoteksaktörer
Prisindex	Data från E-hälsomyndigheten

5 Publicering av indikatorer

De föreslagna indikatorerna baseras på data från olika källor, men indikatorerna bör publiceras samlat hos en ansvarig aktör. Detta för att underlätta åtkomsten till informationen. Ett flertal indikatorer baseras på information från olika myndigheter, men en myndighet bör utses till sammanhållande och få ansvar för att redovisa indikatorer på ett lättillgängligt och lättöverskådligt sätt.

Motsvarande skulle gälla i de fall indikatorerna bygger på information i interna system hos exempelvis apoteksaktörerna. Det innebär att den som är ansvarig för publicering får ansvar för att samla in data. En tydlig förteckning över indikatorer och en förklaring till vad de mäter, bör publiceras i samband med att indikatorerna publiceras. Denna dokumentation bidrar till en god transparens och reproducerbarhet som är viktig för kvalitetsgranskning och framtida utveckling av indikatorer inom området.

Indikatorerna föreslås redovisas med regelbundenhet och uppdateras förslagsvis var sjätte månad (alternativt en gång om året beroende på indikatorn i fråga) på ansvarig aktörs webbplats. På detta sätt hålls informationen samlad på ett transparent och lättillgängligt sätt hos den aktör som ansvarar för arbetet med indikatorer.

De organisationer, företag och myndigheter som bidrar med data till indikatorerna eller på annat sätt har anledning att främja spridandet av information om apoteksindikatorer, bör ha möjlighet att publicera länkar till ansvarig aktörs webbplats. Grundtanken är att indikatorerna ska redovisas för varje enskilt apotek. I vissa fall kommer det dock att vara mer lämpligt att redovisa på aktörsnivå. Detta gäller exempelvis patientsäkerhetsberättelser eller sådana indikatorer som är bäst lämpade för att redovisas i den. Förslaget är att sammanhållande aktör, i dialog med myndigheter och branschföreträdare, fastställer hur detta görs inom regelverkens ramar på det mest ändamålsenliga sättet. I de fall en indikator redovisas på aktörsnivå bör det vara möjligt att länka den informationen vid en sökning på apoteksnivå.

I särskilda fall, eventuellt som en temporär lösning, kan indikatorer redovisas på branschnivå. Ett exempel på detta är antal anmälningar från apotek om misstänkt överförskrivning som främst speglar ett viktigt långsiktigt arbete. Ett annat exempel är vad som beskrivits i 4.1 om apotekens direktexpediering av läkemedel.

Läkemedelsverket skrev i sin slutrapport⁷³ att det är viktigt att indikatorsmätningarnas resultat publiceras så att allmänheten lätt kan hitta och tillgodogöra sig informationen,

⁷³ Apotekindikatorer, fortsatt utvecklingsarbete, 2015-03-31

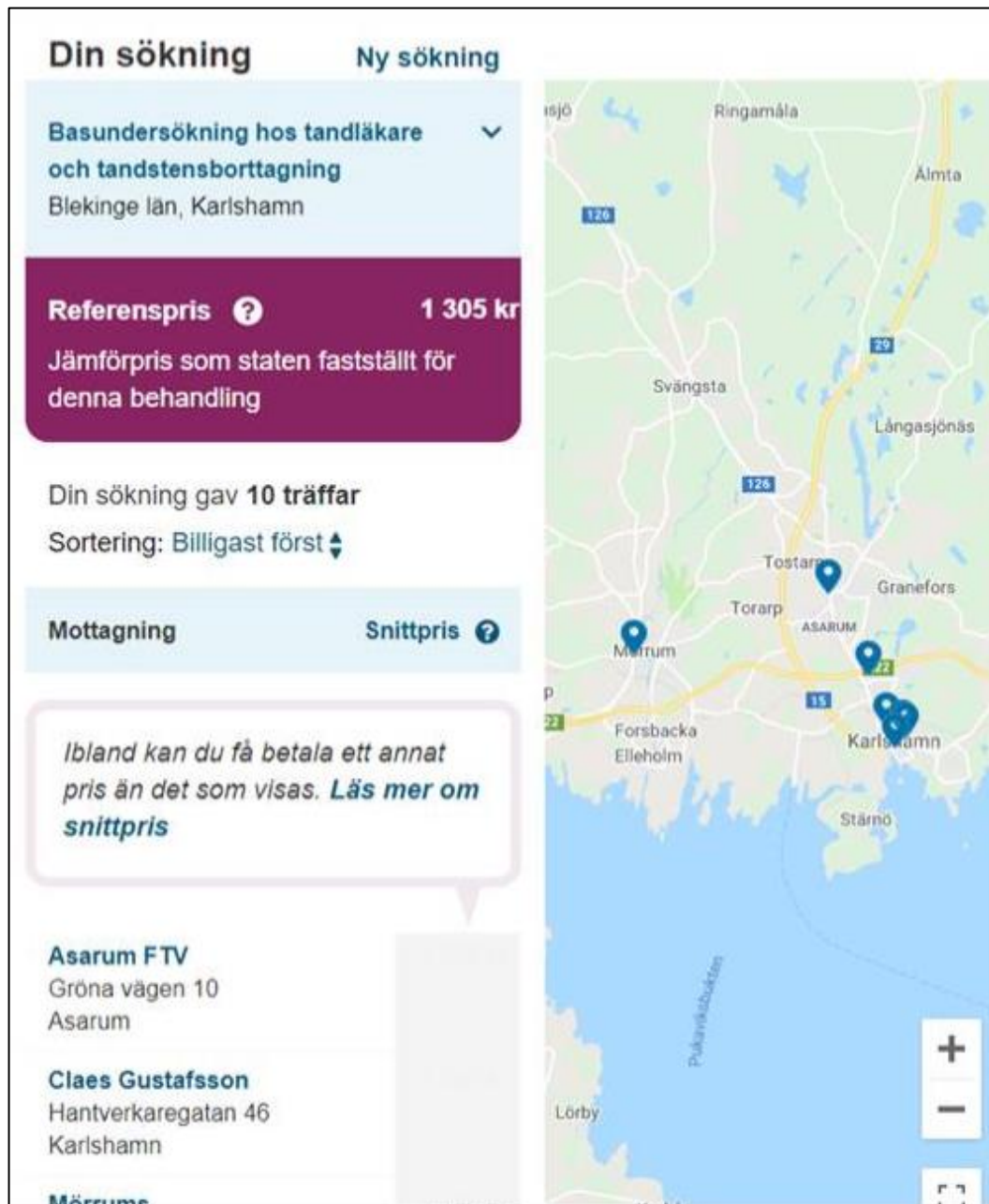
för att kunna vara till hjälp för konsumenten i valet av apotek. Den publiceringslösning som väljs behöver vara flexibel i meningen att den löpande ska kunna anpassas till en framtida vidareutveckling.

Läkemedelsverket konkluderade att eftersom det saknades en lämplig publiceringsplattform⁷⁴, så föreslogs att resultaten inledningsvis skulle publiceras på frivillig basis på varje apotekskedjas hemsida och anslås på det enskilda apoteket.

TLV kommer att lansera en prisjämförelsetjänst för tandvård, Tandpriskollen.se. Detta görs för att stärka patientens ställning och öka konkurrensen på tandvårdsmarknaden. Prisjämförelsetjänsten ska ge konsumenter i behov av tandvård en bild av prisnivåerna hos både Folktandvården och privata tandläkare för enskilda åtgärder och behandlingar per mottagning. Alla behandlingar och åtgärder som visas i tjänsten är sådana som omfattas av det statliga tandvårdsstödet och medianpriset som visas i tjänsten baseras på de faktiska priser som tandvårdsmottagningarna har rapporterat in till Försäkringskassan.

⁷⁴ De exempel på modeller med sökfunktion som nämns är Fass.se, 1177 Vårdguiden och Konsumentverkets Hallå konsument.

Bild 1. Skärmbild från Tandpriskollen.se



TLV gör bedömningen att många av de lärdomar som dragits i utvecklingsarbetet med att ta fram och färdigställa Tandpriskollen.se skulle kunna utnyttjas i arbetet med att ta fram en lösning för publicering av indikatorer för apotek.

Ett urval av apoteksindikatorer, som passar för detta format, skulle kunna publiceras på motsvarande sätt, med möjlighet att länka vidare till mer detaljerad information om samtliga utvalda indikatorer.

6 Juridiska förutsättningar för utveckling av indikatorer

6.1 Ansvar för arbetet med indikatorerna – en ny myndighetsuppgift

I regeringsuppdraget till TLV anges att ”TLV bedöms vara en lämplig aktör för uppgiften att ansvara för framtagande och fortsatt hantering av apoteksindikatorer.” Om TLV ska ansvara för indikatorarbetet är det viktigt att det finns en tydlig gräns mellan TLV:s tillsynsuppdrag och det tilltänkta indikatoruppdraget. I denna rapport föreslås vissa författningsändringar så att uppgifter som ska användas till indikatorarbetet kan överföras till den sammanhållande myndigheten. Dessutom kan det behöva regleras vilket sekretesskydd som ska råda för uppgifter som kommer in till den sammanhållande myndigheten.

TLV anser att för det fall det tas fram en tydlig reglering beträffande överföring av uppgifter och kring sekretess samt att TLV får ett tydligt uppdrag kring indikatorarbetet, förslagsvis i instruktionen,⁷⁶ är det lämpligt att TLV är den sammanhållande myndigheten. För denna nya uppgift kommer det förvaltningsrättsliga regelverket att aktualiseras och därmed vissa juridiska frågeställningar. Utöver nödvändiga författningsändringar krävs också att TLV anpassar sin organisation för uppdraget innan publicering av indikatorer kan inledas, se kapitel 7.

TLV behöver även bedöma, i samverkan med en referensgrupp, om de befintliga indikatorerna har tjänat ut sin roll, alternativt inte haft önskad verkan. Representanter och experter från de myndigheter vars informationskällor fungerar som underlag till indikatorerna, apoteksaktörer, patientföreträdare och regioner bör ingå i referensgruppen. I arbetet med framtagande av nya indikatorer kommer utfallen från de existerande indikatorerna även i övrigt att beaktas. Ett sådant arbetssätt bedöms kunna främja transparens, förutsägbarhet och tydlighet avseende indikatorer. Se även kapitel 7.

6.2 Tillgång till data och förutsättningar för implementering

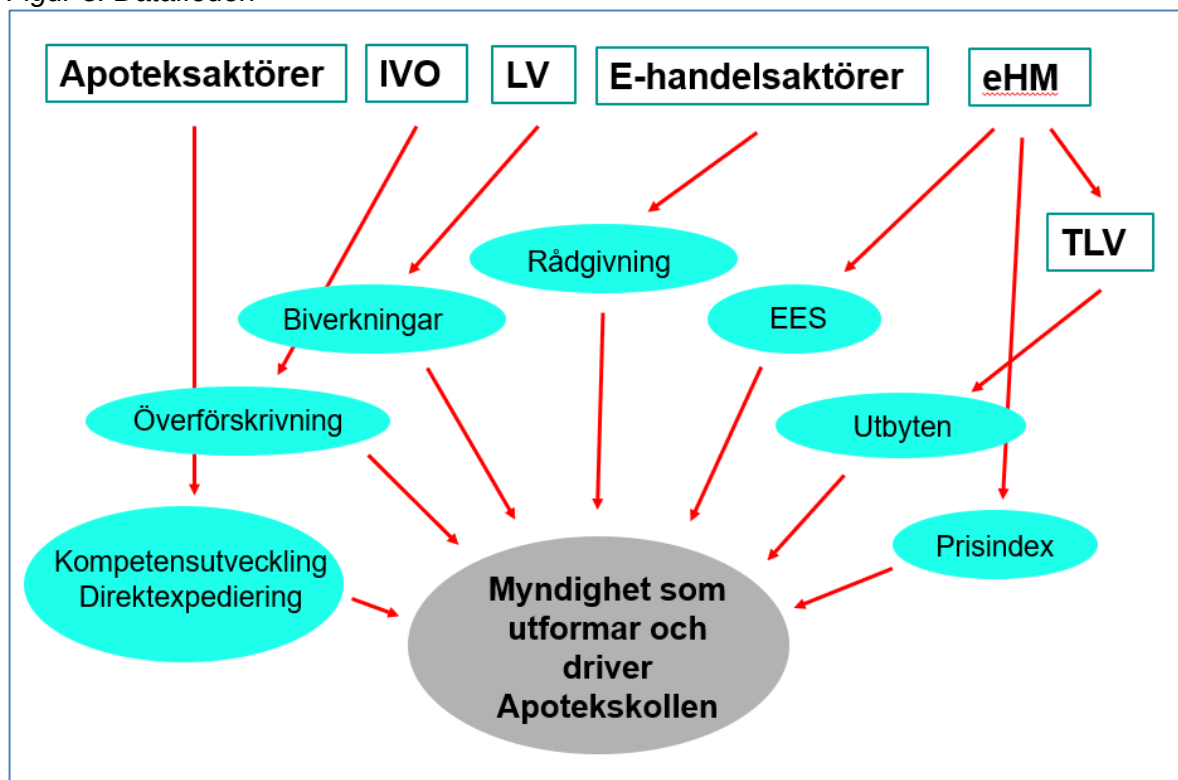
TLV föreslår i denna förstudie att ett av kriterierna ska vara att indikatorerna så långt möjligt ska baseras på befintliga data.

⁷⁶ Förordning (2007:1206) om instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

En del av den information som ska ligga till grund för indikatorerna finns hos myndigheter och annan information finns hos andra aktörer. De rättsliga förutsättningarna för dataflödet till den myndighet som ska ansvara för att publicera indikatorerna, det vill säga TLV, beskrivs nedan.

De data som beskrivits i rapporten sammanfattas i figur 3.

Figur 3. Dataflöden



6.2.1 Indikatorer baserade på data från myndigheter

Eftersom föreslagna indikatorer i flera fall bygger på olika myndigheters datakällor och information i myndigheters interna system innebär det att berörda myndigheter kan behöva författningsstöd för att överlämna data till den myndighet som sammanställer indikatorer, det vill säga TLV.

Elektroniskt expertstöd EES (avsnitt 4.2.1)

E-hälsomyndigheten tillhandahåller, i enlighet med 2 § 11 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten, ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept. Ändamålet med användningen av elektroniskt expertstöd och personuppgiftsbehandlingen är att åstadkomma en säkrare läkemedelsanvändning.⁷⁷

⁷⁷ 180518 EES-broschyr, www.ehalsomyndigheten.se

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för detta ändamål sker med stöd av artikel 6.1c och 6.1 e i dataskyddsförordningen⁷⁸ och E-hälsomyndigheten inhämtar kundens samtycke till behandlingen.⁷⁹ Samtycket innebär att kunden ger farmaceut på apoteket rätt att kontrollera de signaler som har skapats genom EES. Resultatet från EES-analysen sparas i ett register som alla apotek med tillgång till EES har åtkomst till.⁸⁰ Hos E-hälsomyndigheten regleras sekretessen för dessa uppgifter i 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Vad gäller sekretessen för uppgifter om enskilda affärs- eller driftsförhållanden regleras denna i 25 kap. 17 b § OSL.

Kravet på samtycke för att göra en analys med hjälp av EES kommer att tas bort 2 juni 2020 vilket antas öka antalet EES-analyser. Anledningen till att samtycket tas bort är att myndigheten har gjort en ny rättslig bedömning avseende den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen i EES. Efter att dataskyddsförordningen trädde i kraft stod det klart att samtycke inte är en lämplig rättslig grund för behandling av personuppgifter av myndigheter. Den nya bedömningen är att myndighetens behandling av personuppgifter i EES är nödvändig för att fullgöra myndighetens rättsliga förpliktelser, dels för att föra och ansvara för de register som anges i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten (2 § 1), dels för att tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd (2 § 11 i instruktionen), samt för att utföra uppgift av allmänt intresse. Personuppgifterna som hämtas för analys i EES är dessutom sådana uppgifter som redan får behandlas av myndigheten i enlighet med lagen (1996:1156) om receptregister och framöver av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.⁸¹

TLV föreslår en indikator som gäller användning av EES och som ska bestå av två mätetal. Dels användning per apotek, dels att det ska utvecklas ett mätetal för andel av det totala antalet signaler som åtgärdats och stängts per apotek. Enligt E-hälsomyndigheten krävs ett utrednings- och utvecklingsarbete för att kvalitetssäkra data avseende åtgärdade signaler innan denna indikator kan införas.⁸² I arbetet måste även de juridiska förutsättningarna utredas för E-hälsomyndigheten att lämna uppgift till den sammanhållande myndigheten, det vill säga TLV, om antal EES-användningar på apotek och uppgift om andel stängda EES-signaler.⁸³ TLV anser det angeläget att en sådan utredning kan påbörjas och eventuella behov av rättslig reglering kan genomföras.

Som ett första steg gällande denna indikator föreslår TLV att sammanhållande myndighet, det vill säga TLV, var sjätte månad ska begära uppgift om antal EES-anrop per apotek från E-hälsomyndigheten.

⁷⁸ 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). Uppgift från E-hälsomyndigheten i mail den 9 december 2019 (dnr. 2305/2018)

⁷⁹ Elektroniskt expertstöd, Frågor och svar, www.ehalsomyndigheten.se

⁸⁰ Ibid

⁸¹ Uppgift från E-hälsomyndigheten i mail den 9 december 2019 (dnr. 2305/2018)

⁸² Uppgift från E-hälsomyndigheten i mail den 11 november 2019 (dnr. 2305/2018)

⁸³ Ibid

E-hälsomyndigheten har angett att bedömningen av uppgiften omfattas av sekretess måste göras vid varje enskilt utlämnande.⁸⁴ Även om detta inledande steg omfattas av osäkerhet om E-hälsomyndigheten kan lämna uppgiften till sammanhållande myndighet bör det ändå enligt TLV:s bedömning kunna genomföras oberoende av den ovan nämnda utredningen.

Biverkningsrapportering (avsnitt 4.2.5)

Enligt uppgift från Läke-medelsverket kan verket ta fram statistik över antal biverkningsrapporter från öppenvårdsapoteken. Den kan indelas i allvarliga och icke allvarliga biverkningar och redovisas per apotekskedja. Läke-medelsverket bedömer inte att uppgifterna är sådana att de typiskt sett skyddas av sekretess.⁸⁵ Införandet av denna indikator föranleder enligt TLV:s bedömning inga författningsändringar. TLV föreslår att den sammanhållande myndigheten, det vill säga TLV, årligen gör denna sammanställning.

Anmälningar om överförskrivning (avsnitt 4.2.6)

Vad gäller apotekspersonalens anmälningsskyldighet enligt patientsäkerhetslagen⁸⁶ har IVO uppgett att sekretessen enligt 25 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) omfattar den som är föremål för en anmälan men inte den som gjort anmälan eller uppgiften att en anmälan gjorts. IVO efterfrågar inte vilket apotek som anmälaren arbetar vid. Anmälan kan även göras anonymt. Enligt IVO kan man ta fram och lämna ut uppgift om hur många anmälningar som gjorts från öppenvårdsapotek men inte uppdelat per apotek eller tillståndsinnehavare.⁸⁷

Med hänsyn till detta föreslår TLV en indikator som utgörs av uppgift om antalet anmälningar från apotek om misstänkt överförskrivning, utan koppling till apoteksaktör. Utifrån IVO:s svar bedömer TLV att uppgiften kan lämnas av IVO till den sammanhållande myndigheten utan några författningsändringar. Förutsatt att IVO även fortsättningsvis tar emot anmälningarna utan att begära uppgift om berörd apoteksaktör får sammanställningen av anmälningar från apotek således göras på branschnivå. TLV föreslår att den sammanhållande myndigheten, det vill säga TLV, årligen gör denna sammanställning.

Prisindex (avsnitt 4.4.3)

E-hälsomyndigheten förfogar över data rörande vilka priser apoteken tar ut för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna samt för livsmedel som subventioneras enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Dessa data skulle kunna användas för att mäta de föreslagna indikatorerna avseende prisindex. Detta förutsätter dock att det i lagen (1996:1156) om receptregister samt i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, vilken träder i kraft den 1 juni 2020, förs in att de personuppgifter som ingår i dessa data även får behandlas för ändamålet utveckling och publicering av apoteksindikatorer samt att uppgifter om priserna ska lämnas ut till den sammanhållande myndigheten

⁸⁴ Uppgift från E-hälsomyndigheten i mail den 26 november 2019 (dnr. 2305/2018)

⁸⁵ Tjänsteanteckning över avstämning med Läke-medelsverket den 28 oktober 2019 (dnr. 2305/2018).

⁸⁶ Se 6 kap. 11 § patientssäkerhetslagen (2010:659)

⁸⁷ Tjänsteanteckning den 20 november 2019 över samtal med IVO november 2019 (dnr. 2305/2018)

för detta ändamål. Uppgifter som kan hänföras till en enskild person ska inte redovisas.

Uppgifterna som lämnas över kan betecknas som uppgifter om apotekens affärs- och driftförhållanden och det behöver därför utredas vilket behov som finns av sekretesskydd för uppgifterna hos den sammanhållande myndigheten och vilket sekretesskydd som i så fall är lämpligt. Uppgifter om försäljning kan omfattas av sekretess, men bedömningen påverkas av på vilken detaljnivå uppgifterna ska presenteras.

6.2.2 Indikatorer baserade på öppenvårdsapotekens interna data

Standardiserad patientsäkerhetsberättelse (avsnitt 4.4.1)

TLV föreslår att förekomsten av de patientsäkerhetsberättelser som apoteksaktörerna ska utarbeta bör utgöra en indikator. Öppenvårdsapotekens patientsäkerhetsberättelser ger värdefull information om apotekens kvalitetsarbete och bör tillgängliggöras för allmänheten. TLV bedömer inte att detta förslag föranleder några författningsändringar eftersom öppenvårdsapotek redan idag har en skyldighet enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010: 659) att upprätta en patientsäkerhetsberättelse som ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den. Den sammanhållande myndigheten, det vill säga TLV, skulle därför kunna begära in uppgifter om öppenvårdsapotekens patientsäkerhetsberättelser från apoteken Alternativt skulle en plattform kunna byggas där aktören själv kan publicera sin patientsäkerhetsberättelse som kan ingå i en webbplats där indikatorer publiceras.

För att de uppgifter som redovisas i en patientsäkerhetsberättelse lättare ska gå att jämföra föreslår TLV även en samordning och standardisering av formatet för hur dessa uppgifter sammanställs. Detta föreslås utarbetas av Sveriges Apoteksförening. Förslaget föranleder inga författningsändringar.

Vidare föreslår TLV att utöver det innehåll som följer av patientsäkerhetslagen och Socialstyrelsens föreskrifter⁸⁸ ska apoteken uppmuntras att redogöra för fler områden i patientsäkerhetsberättelsen. Förslag på sådana områden, som även ska vara en indikator, är miljö och hållbarhet (se avsnitt 4.4.2) och rådgivning vid expediering via e-handel (se avsnitt 4.2.3). TLV anser inte att det ska vara ett krav att redovisa dessa ytterligare delområden i sina patientsäkerhetsberättelser utan det ska vara frivilligt, en möjlighet, att redovisa sina arbeten angående detta. Förslagen föranleder därför inte några författningsändringar.

6.2.3 Indikatorer som kräver fortsatt utveckling

Kompetensutveckling (avsnitt 4.2.2)

TLV föreslår att en indikator utarbetas för att mäta omfattningen av den läkemedelsrelaterade kompetensutvecklingen för farmaceuter och apotekstekniker.

⁸⁸ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

För att göra det möjligt att jämföra omfattning av kompetensutveckling mellan aktörer behövs ett gemensamt måttetal såsom poäng. TLV bedömer att FOKUS bör kunna användas som en bas för fortsatt utveckling.

TLV bedömer dock att den exakta utformningen av denna indikator behöver utredas vidare och att ett sådant utredningsarbete bör göras i nära samarbete med apoteksbranschen. Huruvida det behövs författningsändringar beskrivs därför inte i denna rapport.

Rådgivning om receptfria läkemedel (avsnitt 4.2.4)

TLV anser att en indikator för kompetens och rådgivning om användning av receptfria läkemedel bör utvecklas, men att utformning av indikator bör invänta Läkemedelsverkets rapport av regeringsuppdraget: Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek.

Bedömningen av vilka författningsändringar som kan bli aktuella får därför göras senare.

Korrigerade recept (avsnitt 4.2.7)

TLV anser att arbetet med korrigeringar av förskrivningar är viktigt för patientsäkerheten och att en indikator som visar korrigeringar av recept därför bör utvecklas. Utformning av indikator bör ske först efter implementering av Nationella läkemedelslistan i hela hälso- och sjukvården. Bedömningen av vilka författningsändringar som kan bli aktuella får därför göras senare.

7 Hur arbetet med indikatorer ska drivas vidare

TLV:s förslag för framtagande och publicering av indikatorer innebär att en myndighet, lämpligen TLV, får ett dedikerat uppdrag och resurser för att genomföra uppdraget.

Förslagen innebär att olika myndigheter berörs. Indikatorerna bygger på olika offentliga aktörers information och statistik och därmed hamnar ett visst ansvar för att kvalitetsgranskad information överlämnas inför publikation, på dessa.

Ett naturligt nästa steg är att en myndighet, lämpligen TLV, får uppdraget att vara sammanhållande för arbetet att mäta och publicera apoteksindikatorer.

TLV föreslår även att den sammanhållande myndigheten, det vill säga TLV, inrättar en referensgrupp med representanter för de intressenter som berörs av arbetet, som beslutar vilka indikatorer som ska implementeras och hur de ska utformas, utvecklas och avvecklas. Förslagsvis ska representanter för de myndigheter vars informationskällor fungerar som underlag till indikatorerna ingå i gruppen. Experter inom de olika indikatorområdena bör ingå för att ta fram exakt design av indikatorerna. Även representanter för apoteksaktörerna och patientföreträdare bör ingå och ha möjlighet att lämna förslag på områden där indikatorer bör utvecklas.

Den sammanhållande myndigheten, det vill säga TLV, bör få i uppdrag att utveckla indikatorarbetet. Apoteksindikatorerna ska ses som en del av ett utvecklingsarbete för apoteksmarknaden. Indikatorer som med tiden blir irrelevanta bör avskaffas, varför det är viktigt att den myndighet som ansvarar för publicering tar initiativ till utvärdering av när en indikator av någon anledning inte är aktuell att mätas längre. Se avsnitt 3.3 Det kan också vara lämpligt att någon annan myndighet, som inte har tillsynsansvar, får i uppdrag att i ett senare skede följa upp och utvärdera arbetet med indikatorer och hur det påverkar arbetet i berörd verksamhet.

TLV föreslår, som ett resultat av denna förstudie, att regeringen ger TLV i uppdrag att starta arbetet med att sammanställa och publicera apoteksindikatorer. För uppdraget bedöms TLV behöva tillföras resurser, utöver IT-kostnader, under uppstartsfasen för att detaljera mätvärden för indikatorerna, hur dessa ska inhämtas samt bygga upp ”apotekskollen”, motsvarande 1,5 årsarbetskrafter. I löpande drift beräknas resursbehovet vara 0,5 årsarbetskrafter.

Bilagor

Bilaga 1 Kartläggning av tillgängliga läkemedelsdata

Som ett inledande steg i arbetet med de olika regeringsuppdrag som erhöles inom apoteksområdet under 2018,⁸⁹ har TLV genomfört en kartläggning av tillgängliga läkemedelsdata. Arbetet genomfördes i dialog med en rad olika aktörer på marknaden, såsom myndigheter, läkemedels- och distributionsföretag, regioner och kommuner, apoteksaktörer och andra intressenter. Huvudsakliga frågeställningar gällde vilka data som finns, var de finns, om och hur de flödar mellan olika intressenter.

Kartläggningen visar på en komplex bild av datakällor och flöden. Stora datamängder hanteras av bland andra E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, apotek och distributörer, men även av regioner, kommuner och de mer än hundra nationella kvalitetsregistren.

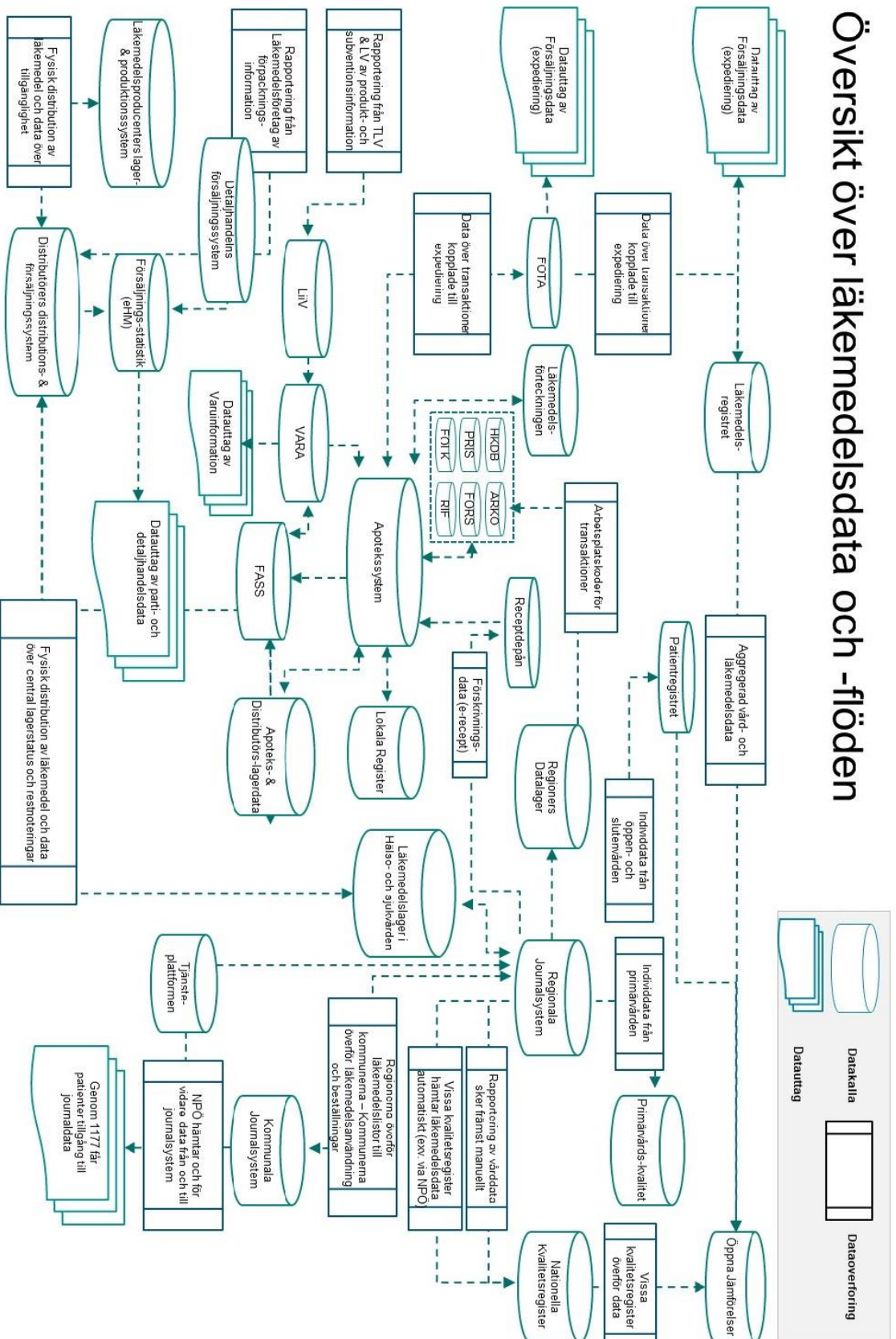
Den samlade bilden visar på att det finns en potential för att öka användningen av befintliga data genom att kombinera och tillgängliggöra olika datakällor, vilket skulle göra det möjligt att använda dessa i andra syften och sammanhang än i dag. För att nå dit behöver det ske en ökad tydlighet kring styrning och prioriteringar i uppdrag och rapporteringskrav – i kombination med att det skapas legala förutsättningar som möjliggör delning av uppgifter och en teknisk integration av olika system.

Det pågår flera utvecklingsprojekt som skapar nya möjligheter, men också utmaningar, för nationell uppföljning. På nationell nivå bedöms utvecklingen av den Nationella läkemedelslistan (NLL) och den nationella tjänsteplattformen ha stor potential. Enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista kommer det inte att vara möjligt för patienter att neka att uppgifter om dem registreras i NLL, vilket bedöms leda till att hela vårdkedjan (och även patienten) får en bättre helhetsbild och därmed ökade möjligheter till en effektiv och ändamålsenlig behandling.⁹⁰ Även regionernas övergång till framtidens vårdinformationsstöd bedöms på sikt att öppna upp nya möjligheter under förutsättning att de ansluter till och prioriterar nationella initiativ.

⁸⁹ Detta avser främst de tre uppdragen Mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad, Förstudie om apoteksindikatorer samt Förstudie inför försök med farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapoteke. Utöver detta har TLV ytterligare regeringsuppdrag som rör apoteksverksamhet.

⁹⁰ Externremiss 190909 nya föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt ändring i LVFS 2009 9 Dnr 3.1.1-2019-040498

Översikt över läkemedelsdata och -flöden



Bilaga 2 Samråd

Apoteksaktörer	Apoteket AB Apoteket Hjärtat Apoteksgruppen i Sverige Kronans Droghandel Apotek Lloyds Apotek
Branschförening	Sveriges Apoteksförenings Kvalitetsråd
FIP Community Pharmacy	Ordförande Lars-Åke Söderlund
Patientföreträdare	SPF Seniorerna Neuro Reumatikerförbundet ILCO
Myndigheter	Läkemedelsverket E-hälsomyndigheten
Övrigt	Sveriges Farmaceuter TLV:s insynsråd Sveriges Kommuner och Regioner, SKR Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Tillfrågade men avböjt	Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, Soaf

Bilaga 3 Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek

I augusti 2018 fick TLV regeringens uppdrag att mäta öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad och TLV gjorde då bedömningen att en förnyad receptkundsundersökning, likt den som Sveriges Apoteksförening genomförde 2015, var den mest relevanta metoden. Det beslöts att den förnyade studien skulle omfatta cirka 10 000 receptkunder och en digital enkät togs fram för ändamålet (2015 användes en pappersenkät). Enkäten bestod i allt väsentligt av samma frågor som ställdes i 2015 års undersökning. Återigen gjordes ett slumpvis urval av 150 öppenvårdsapotek, varav 144 deltog i studien (cirka 10 procent av antalet apotek). Det beslöts också att göra en samtidig mätning av servicegraden, både på de utvalda apoteken samt nationellt.

Undersökningen genomfördes 16 – 22 september 2019 och resultatet från studien visade att:

- Direktexpedieringsgraden uppgår till 92,6 procent per receptrad och 85,3 procent per kund. Det betyder att 92,6 procent av alla efterfrågade receptrader expedieras direkt (helt eller delvis) och att 85,3 procent av alla kunder får *alla* sina efterfrågade läkemedel expedierade direkt.
- Kunder efterfrågar i genomsnitt 1,94 receptrader per apoteksbesök. Direktexpedieringsgraden per kund sjunker ju fler läkemedel en kund efterfrågar.
- Direktexpedieringsgraden är som förväntat högre på större apotek, eftersom dessa håller större lager än mindre apotek.
- Resultaten från mätningen visar en nedgång i direktexpedieringsgrad jämfört med den mätning som genomfördes 2015. Störst är nedgången i direktexpedieringsgrad per kund.
- Direktexpedieringsgraden per receptrad har minskat från 94,9 procent till 92,6 procent. Minskningen förklaras till ungefär hälften av ökade restnoteringar. Resterande del av minskningen förklaras till övervägande del av att varor inte finns i lager.
- Analysen indikerar inte något tydligt samband mellan direktexpedieringsgrad och servicegrad på apoteksnivå, vilket innebär att servicegrad inte är ett bra indirekt mått på direktexpedieringsgrad.

På nationell nivå uppmättes servicegraden till 95,6 procent under vecka 38 och till 95,4 procent under september månad. Något servicegradsmått mättes inte vid 2015 års mätning (dock registrerades att för 58 procent av de recept som inte kunde expedieras direkt, så valde kunden att lägga en beställning). I Sveriges Apoteksförenings senaste branschrapport (april 2019) redovisas att servicegraden, på nationell nivå, hade ökat från 95,0 procent 2015 till 95,7 procent 2018.

Så trots en trend mot successivt ökande servicegrad så visar den förnyade studien, oavsett vilket av de olika direktexpedieringsmåten som används,

en nedgång med två procentenheter eller mer jämfört med den mätning som genomfördes av Sveriges Apoteksförening 2015. Ett ändrat kundbeteende med allt färre beställningar av läkemedel som av någon anledning inte finns på lager, bedöms leda till ett allt svagare samband mellan servicegrad och direktexpediering.

Slutsatsen är att TLV bedömer att det i dagsläget inte finns tillräckliga underlag för att föreslå någon indikator på apoteksnivå som skulle spegla tillgängligheten till läkemedel på ett ändamålsenligt sätt. Däremot finns det behov av ytterligare mätningar av direktexpedieringsgraden och uppföljning av orsakerna till varför den varierar. Men med den kunskap vi har idag så bör sådana mätningar i första hand göras på branschnivå.