

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag att ta fram och utveckla indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek

Regeringens beslut

Regeringen beslutar att ge Läkemedelsverket i uppdrag att i samverkan med Socialstyrelsen ta fram och utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek. Genom apoteksindikatorerna ska allmänheten få ett underlag för att kunna göra jämförelser av olika apoteksaktörers kvalitet och säkerhet. Framtagande av indikatorerna ska delvis baseras på arbetet med den svenska standarden för god apotekssed, Good Pharmacy Practice (GPP), som lägger en branschgemensam grund för farmaceutiska, kvalitetsrelaterade och etiska frågeställningar. Inom ramen för uppdraget ska i en förstudie en internationell jämförelse göras för att kartlägga vilka indikatorer som används i andra jämförbara länder.

Indikatorerna ska i ett första steg avgränsas till öppenvårdsapotek och är avsedda att vara ett komplement till den tillsyn som berörda myndigheter utövar med ett tydligt konsument- och patientperspektiv. Vid sidan av indikatorer som tar sikte på hantering och användning av förskrivna läkemedel ska även egenvård, dvs. försäljning av receptfria läkemedel och andra medicinska produkter, ingå.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2013. Medlen ska efter rekvisition utbetalas engångsvis av Kammarkollegiet från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 28 Apotek. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2014. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Läkemedelsverket ska senast den 8 november 2013 lämna en muntlig delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen ska innehålla en sammanställning av internationella erfarenheter av att arbeta med kvalitetsindikatorer inom apoteksväsendet samt en statusrapport inkluderande en plan för fortsatt genomförande av uppdraget.

Läkemedelsverket ska senast den 20 juni 2014 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). I slutredovisningen ska en sammanställning av föreslagna indikatorer ingå. Indikatorerna ska kategoriseras utifrån avsett syfte och graderas utifrån tillgång till data, indikatorns reliabilitet och validitet. I slutredovisningen ska Läkemedelsverket även redogöra för förutsättningarna för att applicera indikatorerna på dosapotek och apotek inom slutenvården samt eventuellt behov av fortsatt utvecklingsarbete beträffande dessa apotekssegment. Redovisningen ska innehålla förslag till lämplig plattform för att tillhandahålla informationen samt formerna för publicering och löpande uppdatering av indikatorerna. Redovisningen som lämnas ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Läkemedelsverket ska tillsammans med Socialstyrelsen ha löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång.

Uppdraget ska genomföras i samråd med Sveriges Apoteksförening, Apotekarsocieteten, Farmaciförbundet, Sveriges farmaceutförbund, Handikappförbunden, Konsumentverket, Jordbruksverket samt Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Bakgrund

Tillsyn över apoteksverksamhet delas mellan flera statliga myndigheter. Apoteksverksamhet är att betrakta som hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) och Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen över apotekspersonal, vilket i praktiken innefattar samtliga moment som ingår i expediering av läkemedel.

Läkemedelsverket har enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel rätt till insyn och tillträde till hela apotekens verksamhet. Syftet är ytterst att säkerställa en säker hantering av läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) har tillsynsansvar över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Det innebär att TLV ska kontrollera att reglerna följs, bl.a. att apoteken säljer periodens vara.

Ett öppenvårdsapotek måste uppfylla samtliga krav som listas i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2009:9 och LVFS 2009:13 framgår de krav som ställs på apoteksaktören.

Kvalitetsindikatorer för apoteksbranschen förekommer internationellt. I Danmark svarar Institutet för kvalitet och ackreditering i hälso- och sjukvården (IKAS) för utveckling, planering och genomförande av kvalitetsprogram som även innefattar apotek. Kvalitetsprogrammen är specifika för varje sektor inom hälso- och sjukvården och utgår från befintliga data i hälso- och sjukvården och olika nationella patientenkäter. En ackreditering syftar till att säkerställa en miniminivå inom ett antal centrala områden.

En av visionerna i den nationella läkemedelsstrategi som regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting tillsammans med en rad aktörer på läkemedelsområdet tog fram år 2011 är ”rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle”. Apotekare och receptarier har en viktig roll för att upprätthålla en god och patientsäker läkemedelsanvändning.

Till den nationella läkemedelsstrategin finns en handlingsplan kopplad som beskriver planerade och pågående insatser fördelade på ett antal insatsområden. Det konstaterades i den omvärldsanalys som genomfördes inför revideringen av handlingsplanen 2012 att det fanns behov av att tydliggöra apoteksaktörernas roll i strategin. Parterna har därför beslutat att införa en ny aktivitet, Indikatorer för god patientsäkerhet på apotek, i den reviderade handlingsplanen för år 2013 som antogs i oktober 2012. De nationella apoteksindikatorerna ska utgöra ett underlag för att kunna göra jämförelser mellan olika apoteks säkerhet, kvalitet och tillgänglighet.

År 1993 antogs det första Good Pharmacy Practice in community and hospital settings av den internationella farmacifederationen (FIP). År 2011 antogs ett reviderat dokument Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality and pharmacy services av FIP och WHO. Good Pharmacy Practice (GPP) ger internationella riktlinjer för apotekens kvalitetsarbete. Dokumentet används i många länder för att med utgångspunkt i nationell lagstiftning, best practice och etiska överväganden säkerställa kvalitetsarbetet inom apoteksbranschen.

Arbetet med att anpassa GPP till svensk standard har skett i samarbete mellan Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening och omfattar all apotekspersonal och apotekens ägare och tillståndsinnehavare. I den arbetsgrupp som varit kopplad till arbetet med revideringen har även företrädare för Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ingått. Ett syfte med ett samlat dokumentet är att tydliggöra apoteksbranschens åtaganden inom ramen för svensk hälso- och sjukvård. Varje apoteksaktör har enskilt ansvaret för att implementera den svenska GPP:n i sin verksamhet. Svensk GPP är tillämpbar inom både öppen- och slutenvård och täcker följande områden:

- Inköp och lagerhållning
- Distribution av läkemedel
- Tillverkning av extemporeberedningar
- Destruktion av läkemedel
- Stöd vid läkemedelsbehandling
- Uppföljning av läkemedelsbehandling
- Tillhandahållande av patientinformation
- Etiskt regelverk
- Förbättrad folkhälsa
- Kvalitetssäkrad information

Närmare om uppdraget

I förstudien ingår att sammanställa, analysera och gruppera de indikatorer som förekommer i jämförbara länder utifrån syfte. Exempel på syften är konsumentinformation, egenkontroll och tillsyn samt underlag för ackreditering respektive certifiering och fortlöpande förbättringsarbete.

Läkemedelsverket ska vidare kartlägga befintliga datakällor i syfte att identifiera indikatorer som redan i dag med en relativt liten arbetsinsats skulle kunna publiceras. Områden som i dag inte täcks av befintliga datakällor men som Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bedömer vara centrala ska redovisas och en bedömning av tid och resurser för att utveckla indikatorer inom dessa områden lämnas. I arbetet med urvalet av indikatorer ska en risk- och nyttoanalys av respektive indikator göras, bl.a. med avseende på indikatorns robusthet samt uppskattning av tids- och resursbehov för insamling av data.

Regeringen avser att avsätta 500 000 kronor för 2014 för utveckling av indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek. Medlen betalas ut i den mån riksdagen beviljar medel för ändamålet.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Ulrika Vintmyr

Likalydande till
Läkemedelsverket

Kopia till

Statsrådsberedningen
Finansdepartementet/budgetavdelningen
Socialutskottet
Jordbruksverket
Kammarkollegiet
Konsumentverket
Statskontoret
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
Apotekarsocieteten
Farmaciförbundet
Handikappförbunden
Sveriges Apoteksörening
Sveriges farmaceutförbund
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)