

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Genom regeringsbeslut den 28 november 1996 bemyndigade regeringen chefen för Socialdepartementet, Margot Wallström, att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att förutsättningslöst analysera och lämna förslag till hur läkemedelsdistributionen framdeles bör organiseras och regleras. Detta i syfte att målet om en rationell läkemedelsförsörjning skall uppnås och befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga samhällskostnad skall kunna tillgodoses.

Med stöd av detta bemyndigande tillkallade departementschefen som särskild utredare generaldirektören Lars Jeding. I januari 1998 överlämnades huvudbetänkandet *Läkemedel i vård och handel*, SOU 1998:28, till regeringen. I detta föreslog jag bl.a. ett avskaffande av den ensamrätt som det statligt ägda Apoteksbolaget AB har när det gäller distribution till allmänheten av läkemedel, såväl receptbelagda som receptfria. Vidare överlämnas i april 1998 betänkandet *De 39 stegen* som innehåller en beskrivning av statliga läkemedelsutredningar under 1900-talet och annat underlagsmaterial till huvudbetänkandet.

I det betänkande som nu avlämnas, behandlas informationsfrågorna utförligare än i huvudbetänkandet, i enlighet med uppdraget i direktiven (dir. 1996:119, avtryckta i huvudbetänkandet) att ”närmare analysera formerna för den framtida läkemedelsinformationen och ge förslag till riktlinjer för denna”.

I arbetet på detta betänkande har som sakkunniga deltagit kansliråden Birgitta Bratthall, Socialdepartementet, och Lars Johan Cederlund, Närings- och handelsdepartementet, samt departementssekreteraren Jonas Iversen, Finansdepartementet. Som experter har deltagit avdelningschefen Bjarne Almström, Riksförsäkringsverket, chefen för rättsenheten David Andersson, Apoteksbolaget AB, projektledaren Marianne Boivie, Landstingsförbundet, projektchefen Cecilia Claesson, Socialstyrelsen, verkställande direktören Ulf Edstedt, LIF, departementssekreteraren Margareta Granborg, Närings- och handelsdeparte-

mentet, programchefen Thomas Lönngren, Läkemedelsverket samt avdelningsrådet Olof Pontusson, Konkurrensverket.

Sekretariatets arbete med betänkandet har i huvudsak utförts av Anders Bauer. I sekretariatet har även ingått Arne Granholm och Lars Magnusson samt Jeanette Kemi. Därutöver har ett antal experter anlåtats som lämnat värdefulla synpunkter, förslag och underlag till texter. Bland dessa bör särskilt nämnas professor Björn Beerman, Läkemedelsverket, universitetslektor Lars Gustafsson, distriktsläkare Lars-Olof Hensjö, överläkare Mikael Hoffman, direktör Bo Holmberg, apotekare Cecilia Stålsby Lundborg, professor Lennart Paalzow, professor Anders Rane, professor Anders Rosén, professor Folke Sjöqvist och med.dr. Rolf Wahlström.

Stockholm den 16 mars 1998

Lars Jeding

/Anders Bauer

Innehåll

<i>Förkortningar</i>	7
1 Inledning och sammanfattning	9
1.1 Uppdrag	9
1.2 Några utgångspunkter	9
1.3 Förslag på informationsområdet i huvudbetänkandet	11
1.4 Sammanfattning av förslagen i detta betänkande	12
1.5 Finansiering	14
1.6 Betänkandets uppläggning	15
2 Analys och överväganden	17
2.1 Därför behövs offentlig läkemedelsinformation	17
2.2 Läkemedelsinformationens effektivitet	24
2.3 Tidigare utredningar	27
2.4 Informationskompetens	28
2.5 Finansiering	30
2.6 Industrins information	31
3 Läkemedelsinformation till förskrivare	35
3.1 Fortbildning och förskrivarstöd	35
3.2 Huvudmännens informationsverksamhet	36
3.3 Statlig informationsverksamhet	42
4 Läkemedelsinformation till konsumenter	53
4.1 HSU 2000 om patientinformation	53
4.2 Sjukvårdens information till patienter	54
4.3 Information vid apotek	57
4.4 Statlig läkemedelsinformation till allmänheten	61
5 Uppföljning av läkemedelsanvändning	67

Bilagan

Avsnitt 1 Information – generella erfarenheter	71
1.1 Informationsbehov	71
1.2 Effektmål	72
1.3 Uppföljning och utvärdering	73
1.4 Informationsmedier	74
1.5 Informationsfunktioner	75
1.6 Sammanfattning	78
Avsnitt 2 Industrins läkemedelsinformation	79
2.1 Informationens omfattning	79
2.2 Systematisk marknadsföring	81
2.3 Regler för läkemedelsinformation	82
Avsnitt 3 Offentlig läkemedelsinformation	87
3.1 Bakgrund och historik	87
3.2 Aktörer i samverkan	89
3.3 Läkemedelsverket	90
3.4 Apoteksbolaget	91
3.5 Socialstyrelsen	93
3.6 Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik	94
3.7 Sjukvårdshuvudmännen	95
3.8 Andra aktörer	97
3.9 IT-baserad läkemedelsinformation	98
3.10 Studier av offentlig läkemedelsinformation	101
Avsnitt 4 Tidigare utredningar	105
4.1 Läkemedel och hälsa (SOU 1987:20)	105
4.2 Den statliga läkemedelskontrollen (RRV 871016)	105
4.3 Ny myndighet för kontroll av läkemedel m.m. (Ds 1990:15) ..	106
4.4 Läkemedel och kompetens (SOU 1993:106)	107
4.5 Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110)	107
4.6 Apoteksbolagets framtida roll (Ds 1995:82)	108
4.7 Reform på recept (SOU 1995:122)	110

Förkortningar

ALi	Apoteksbolagets läkemedelsinformation
FoU	Forskning och utveckling
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)
HSU 2000	Kommittén för hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation
IGM	Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
IHCAR	Internationell Hälso- och Sjukvårdsforskning vid Karolinska Institutet
IMM	Institutet för medicinsk marknadsforskning AB
LFU 92	Läkemedelsförsörjningsutredningen
LIC	Läkemedelsinformationscentraler
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LINFO	Läkemedelsinformation AB
LS	Läkemedelsstatistik AB
LV	Läkemedelsverket
MFR	Medicinska forskningsrådet
NBL	Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation
NEPI	Nätverk för läkemedelsepidemiologi
SBU	Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik
SFAM	Svenska förening för allmänmedicin
SLA	Socialstyrelsens läkemedelsavdelning
SMF	Svenskt Medicinskt Fönster
SoS	Socialstyrelsen
SOTA	State Of The Art
Spri	Hälso- och sjukvårdens utvecklingsinstitut

1 Inledning och sammanfattning

1.1 Uppdrag

Utredningens uppdrag definieras i kommittédirektiven (dir. 1996:119)¹. Enligt min tolkning av direktiven har utredningen tre huvuduppgifter:

- att precisera mål för den framtida läkemedelsförsörjningen,
- att lämna förslag till en framtida organisation av läkemedelsdistributionen och
- att analysera formerna för den framtida läkemedelsinformationen och föreslå riktlinjer för denna.

De två första punkterna har behandlats i *Läkemedel i vård och handel*, jämsides med vissa informationsfrågor. I detta betänkande redovisas en fördjupad analys av informationsfrågorna.

1.2 Några utgångspunkter

I propositionen *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*² påpekades att en rationell och säker läkemedelsförsörjning måste bygga på effektiv information kring produkterna och deras användning. Enligt utredningens direktiv ska målen för en säker och effektiv läkemedelsdistribution definieras och olika lösningar för att nå dessa mål ska prövas. I det ingår att analysera formerna för den framtida läkemedelsinformationen och ge förslag om riktlinjer för denna. Gränsdragningen mot och samarbetet med olika aktörer inom läkemedelsområdet ska beaktas.

Mellan alla led i kedjan från producent till konsument³ utväxlas information om läkemedels sammansättning, verkningar, terapeutiska

¹ tryckta i huvudbetänkandet *Läkemedel i vård och handel*, SOU 1998:28

² Proposition 1996/97:27.

³ I enlighet med begreppen i läkemedelslagen används här konsument. När det gäller receptläkemedel används ibland patient. Kund (i relation till apotek) och allmänhet är andra analoga begrepp.

potential, kostnader, m.m. I detta sammanhang behandlas emellertid enbart vad som i propositionen avses med *producentobunden läkemedelsinformation*, dvs information som myndigheter, Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmän riktar till förskrivare och konsumenter. Efter- som också denna information delvis är beroende av underlag från läkemedelsproducenter används fortsättningsvis begreppet *offentlig läkemedelsinformation*.

Betänkandet gäller huvudsakligen information i meningen envägs- processer från myndigheter m.fl. till förskrivare och konsumenter. Information är emellertid ofta en förutsättning för kommunikation mellan två eller flera parter. Ju bättre informerade respektive parter är, ju bättre fungerar kommunikationen läkare-patienter, apotekspersonal- kunder, sjukvårdspersonal-farmaceuter, osv.

Industrins läkemedelsinformation är ett led i företagets marknads- föring, reglerad i lag och branschnormer. Företagens nisch på informa- tionsmarknaden är att med unik kunskap om produkterna dels ge direkt information till förskrivare och konsumenter, dels ge underlag för offentlig läkemedelsinformation.

Offentliga aktörer har en annan informationsnisch som svarar mot behov av auktoritativ, aktuell, jämförande, problemorienterad och patientorienterad läkemedelsinformation och som också behandlar läkemedelsfrågor som saknar intresse för kommersiella aktörer. Offentliga aktörer har också andra syften än läkemedelsföretagen. Information till förskrivare ska bidra till behandling som gagnar patien- terna och till en samhällsekonomiskt rationell läkemedelsanvändning. Information till konsumenter ska ge underlag för patientinflytande, bidra till att läkemedel används enligt ordination och ge vägledning om egenvård.

Behovet av jämförande och problemorienterad läkemedelsinforma- tion stannar inte vid jämförelser mellan preparat och behandlingar med läkemedel. Farmakoterapier ska sättas in i vidare perspektiv där komp- letterande och alternativa behandlingar samt ekonomiska överväganden finns med i bilden.

Denna mer komplexa information bör också ha bäring på beteende- mässiga förutsättningar för läkemedelskonsumtion. Insikt om hur olika kategorier konsumenter använder läkemedel och vad som styr deras beteenden kan påverka följsamheten till förskrivarnas ordinationer och producenternas rekommendationer. Idag saknas i stort sett kunskap om konsumentbeteenden vad gäller läkemedel.

1.3 Förslag på informationsområdet i huvudbetänkandet

I utredningens huvudbetänkande, Läkemedel i vård och handel, SOU 1998:28, fanns ett sammanfattande avsnitt om informationsfrågor. Följande förslag fördes fram:

- Läkemedelskommittéerna bör ha ansvar för läkemedelsinformation till hälso- och sjukvårdspersonalen inom ansvarsområdet. Ansvaret bör lagfästas.
- Kommittéernas läkemedelslistor och rekommendationer bör sammanställas i en nationell översikt.
- Patienter skall få adekvat information om aktuell läkemedelsterapi i första hand i samband med sjukvårdsbesök och därefter vid behov vid tillhandahållandet av läkemedel.
- Personer med särskilt läkemedelskunnande, särskilt apotekare och kliniska farmakologer, bör delta i sjukvårdens patientinformation som konsulter till övrig sjukvårdspersonal och i vissa sammanhang som informatörer direkt till patienter.
- Utbildningen av farmaceuter bör kompletteras med viss teoretisk och praktisk informationsutbildning.
- Medborgarnas förbrukning av läkemedel bör systematiskt och kontinuerligt följas upp med hjälp av vedertagen vetenskaplig metodik och omfatta bl.a. såväl kollektiva nationella urvalsstudier som registerstudier och riktade kvalitativa studier.

Dessa förslag underbyggs, med utförligare underlag och motiveringar, i detta betänkande. Dessutom tillkommer ett antal förslag, bl.a. när det gäller ansvarsfördelningen mellan de offentliga organen.

1.4 Sammanfattning av förslagen i detta betänkande

Läkemedelsinformation till förskrivare

Läkemedelsinformation inom sjukvården bör i huvudsak bygga på samverkan och samförstånd mellan kliniskt verksamma mottagare och sakkunniga informatörer. Huvudmännen bör ha hela ansvaret för fortbildning av förskrivare och tillhandahålla effektivt förskrivarstöd i det löpande sjukvårdsarbetet. Läkemedelskommittéerna bör operativt svara för fortbildande läkemedelsinformation: kartlägga behov, genomföra informationsinsatser och följa upp verksamheten. Staten bör bidra med fakta från myndigheternas respektive ansvarsområden och producera information som lämpar sig för nationell distribution.

Personlig information från kolleger är mest effektivt när det gäller att förmedla yrkesmässiga budskap till en professionell kår. Läkare och apotekare bör i stor utsträckning delta som informatörer i planerlig fortbildning av förskrivare. Läkemedelskommittéernas uppgift att svara för fortbildande information bör regleras i lag. Huvudmännen bör avsätta erforderliga resurser för kommittéernas utbildningsuppgift.

Behovet av farmaceutisk kompetens för information till sjukvården kommer att bestå också när statens nuvarande avtal med Apoteksbolaget löpt ut. Huvudmännen bör överväga att inordna apotekare i sjukvårdens organisation.

För att förbättra utbudet till förskrivare och rationalisera produktionen bör statlig läkemedelsinformation samordnas i *en* myndighet. I uppgiften bör ingå att löpande kartlägga behov av och sätta mål för informationsinsatser samt att följa upp och utvärdera effekter av verksamheten.

För att stimulera samverkan och konsensus mellan läkemedelskommittéer bör myndigheten systematisera kommittéernas läkemedelslistor och återföra den samlade bilden till sjukvården. För denna och andra uppgifter bör myndigheten ha stöd av ett *råd för läkemedelsinformation* med hög kompetens och auktoritet inom områdena farmaci, klinisk farmakologi, övriga medicinska specialiteter, kommunikation och konsumentbeteende.

Flera offentliga aktörer utvecklar IT-projekt inom läkemedelsområdet. Det krävs emellertid högre tempo, effektivare resursutnyttjande, bättre styrning och standardisering för att balansera kommersiellt inflytande och splittring på flera system. I syfte att utveckla ett sammanhållet och övergripande nationellt system – *Läkemedelsinformation till förskrivare*, Lift – bör myndigheten svara för samordning av de IT-

projekt som nu bedrivs inom flera statliga myndigheter. Huvudmännen och andra aktörer bör erbjudas att delta i detta system.

IT är en distributionsform som motsvarar förskrivares behov av läkemedelsinformation i det löpande sjukvårdsarbetet: förskrivarstöd. Informationen ska vara lättillgänglig, aktuell, sökbar och kunna bearbetas av mottagaren parallellt med inskrivning av recept. Förskrivarstöd bör därför presenteras i IT-medier, kompletterat med rådgivning per telefon.

Läkemedelsinformation till konsumenter

Idag får patienten läkemedelsinformation både vid sjukvårdsbesök och i apotek. Det krävs god samordning och samförstånd för att information från två källor inte ska uppfattas som motsägelsefull eller resultera i informationsluckor som kan leda till att läkemedel inte används som förskrivaren avsett.

I enlighet med ett förslag att förstärka informationsskyldigheten i hälso- och sjukvårdslagen⁴ bör sjukvårdshuvudmannen ha det övergripande ansvaret för att patienten ges heltäckande, samordnad och väl underbyggd information om aktuell läkemedelsbehandling.

Informationen bör i första hand lämnas av patientens läkare eller – på läkares delegation – av annan i vårdteamet. Huvudmännen bör överväga att engagera farmaceuter i informationsverksamhet m.m. i öppen och slutna vård. Man bör också överväga att inordna farmaceuter i sjukvårdens organisation som alternativ till att köpa motsvarande tjänster från apoteken.

Patienten kan behöva kompletterande information vid utköp av läkemedel. Apotekens rådgivning bör grundas på tydliga avtal med huvudmännen och utgå från ställningstaganden i läkemedelsfrågor som läkemedelskommittéerna fastställer och som är gemensamma för sjukvården och apoteken.

Utöver individuell information till patienter och rådgivning i apotek bör allmänheten ha tillgång till tillförlitlig massdistribuerad läkemedelsinformation. Trycksaker och information i andra medier kan också förstärka och påminna om information som lämnats muntligen i sjukvården och apoteken. Läkemedelsföretagens skriftliga produktinformation behöver kompletteras med jämförande och problemorienterad information.

⁴ *Patienten har rätt* (SOU 1997:154)

Stordriftsfördelar talar för att staten ska svara för massdistribuerad läkemedelsinformation av generell karaktär. Uppgiften bör samordnas i en myndighet. Urvalet av information bör grundas på bedömningar i rådet för läkemedelsinformation.

Informationen bör finnas tillgänglig i tryckt form och på Internet. Det är angeläget att åstadkomma ett nationellt samarbete som ger allmänheten tillgång till en samlad auktoritativ informationskälla.

Läkemedlens användning

Vi har dålig kunskap om hur läkemedlen används och konsumeras i hemmen. Det vi vet bygger på enstaka studier av patienternas följsamhet till doceringsanvisningar (compliance studies). I övrigt bygger läkemedelsförskrivning och -information praktiskt taget enbart på naturvetenskapliga rön om läkemedels verkan och mycket lite på insikt om vilka sociala och individuella faktorer som påverkar konsumtionen.

Därför bör konsumtionen av läkemedel följas upp kontinuerligt med nationella urvalsstudier med metoder som är beprövade inom andra konsumtionsområden. Ovannämnda informationsmyndighet bör ha ansvar för detta. Studierna bör utvärderas av rådet för samhällsinformation och återföras till sjukvården.

1.5 Finansiering

Syfte med offentlig läkemedelsinformation är att den ska resultera i bättre sjukvårdsekonomi. Investeringar i information ger sannolikt avkastning redan på kort sikt.

När det gäller huvudmännens informationsverksamhet kan utredarens förslag till stor del finansieras inom ramen för samhällets nuvarande kostnader för läkemedel. Eftersom huvudmännen idag till stor del bekostar personalens deltagande i industrins informationsarrangemang innebär det ingen större merkostnader att i stället bedriva fortbildningen i egen regi. Apotekens information motsvarar idag drygt 500 årsarbetande. Det finns sålunda medel och personal om huvudmännen väljer att delvis omfördela informationsverksamheten från apoteken till sjukvården.

De föreslagna statliga informationsinsatserna kan finansieras med rationaliseringsvinster i nuvarande verksamhet. Insatser därutöver kan finansieras inom ramen för läkemedelsreformen vilket innebär marginella uttag från de medel som från och med år 1998 ställs till huvudmännens disposition.

1.6 Betänkandets uppläggning

Utredarens analyser och överväganden återfinns i kapitel 2. I kapitel 3 och 4 ges förslag om informationsverksamhet riktad till förskrivare och konsumenter. I kapitel 5 behandlas uppföljning av användningen.

I bilagan finns ett underlagsmaterial där avsnitt 1 redovisar den informationsteoretiska grunden för förslagen. I avsnitt 2 och 3 beskrivs nuläget med avseende på industrins läkemedelsinformation och de offentliga institutionernas information. Tidigare utredningars synpunkter på ämnet refereras i avsnitt 4.

2 Analys och överväganden

2.1 Därför behövs offentlig läkemedelsinformation

Enligt kommittédirektiven (dir. 1996:119) är en av utredningens tre huvuduppgifter att analysera former och föreslå riktlinjer för den framtida läkemedelsinformationen. Information ses därvid som ett led i försörjningen med läkemedel.

Liksom i huvudbetänkandet *Läkemedel i vård och handel* (SOU 1998:28) har två infallsvinklar varit styrande för analys och förslag: människan i centrum och samhällsekonomin.

Konsumenterna

I betänkandet *Patienten har rätt* (SOU 1997:154) har Kommittén för hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) nyligen behandlat frågor om information till patienten. HSU 2000 påpekar att tillgång till information är avgörande för patientens möjlighet att utöva självbestämmande i vården.

Informationsplikten regleras i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och i lagen (1994:953) om åliggande för personal inom hälso- och sjukvården, i fortsättningen benämnda HSL respektive åliggandelagen. Av HSL framgår att patienten ska ges upplysningar om de behandlingsmetoder som står till buds. Bestämmelsen i HSL innebär att vårdgivaren, vanligen sjukvårdshuvudmannen, ska organisera vården så att informationsskyldigheten kan upprätthållas. Sjukvårdspersonalens skyldighet att lämna information regleras i åliggandelagen. Där anges att den som har ansvar för vården ska se till att patienten får upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som finns.

För att ytterligare understryka patientens rätt till information samt vårdgivarens ansvar för att organisera verksamheten så att personalen ges möjlighet att uppfylla sin informationsplikt föreslår HSU 2000 att informationsskyldigheten regleras i en egen bestämmelse i HSL. Det

bör framgå av lagen att patienten ska få individuellt anpassad information om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns.

Som kommentar till betänkandet kan framhållas att dess syn också har bäring på läkemedelsinformation. Information om läkemedel och behandling med läkemedel ska inte ses som en isolerad företeelse utan ingår i ett vidare sammanhang.

Samma syn på läkemedelsinformation kommer till uttryck i regeringens proposition 1996/97:27 där det påpekas att kunskap om läkemedel och behandling med läkemedel ökar patienternas inflytande inom sjukvården. Patientens synpunkter ska ges stor vikt vid val av läkemedel. Förskrivaren bör diskutera frågor om läkemedels verkningar, biverkningar, kostnader m.m. med patienten. Information som ger möjlighet att jämföra produkter och att jämföra alternativa läkemedelsterapier inbördes och med andra former för behandling ökar patientens förutsättningar att ta del i och påverka förskrivarens beslut.

Läkemedelsinformation har också betydelse för utvecklingen av egenvård. Det råder stor enighet om värdet av ökad egenvård. Den enskilda människan ska själv kunna ta initiativ till och ansvar för sin vård utan att anlita institutionell sjukvård. Information om behandling med receptfria läkemedel kan utgöra ett underlag för sådana beslut. Bättre läkemedelsinformation till konsumenter kan eventuellt också ge möjlighet att föra läkemedel till det receptfria sortimentet vilket ökar förutsättningarna för egenvård.

Läkemedelsinformation kan motivera den enskilde att använda sina läkemedel på rätt sätt. En förutsättning för detta är att informationen grundas på kunskap om hur konsumenterna faktiskt använder sina läkemedel.

De finns alltså tungt vägande hälsomässiga motiv för läkemedelsinformation till konsumenterna. Det finns också en privatekonomisk aspekt på valet av läkemedel och viljan att underkasta sig behandling med läkemedel. Kostnaderna för läkemedel kan få patienter att avstå från att köpa ut ordinerade läkemedel. Allmänheten har därför också behov av information om läkemedelspriser och om förekomsten av generiska preparat till lägre priser.

Sammanfattningsvis behöver konsumenterna läkemedelsinformation för att få inflytande över sjukvården, för att ta initiativ till och ansvar för sin vård, för att använda läkemedel enligt ordinationer och rekommendationer samt för att kunna bedöma kostnader för läkemedel. Läkemedelsinformation har därmed betydelse för den enskilda människans välfärd och ett samhällsekonomiskt värde genom att bidra till medicinsk effektivitet, begränsad vårdkonsumtion och minskad sjukskriv-

ning. Men det förutsätter att läkemedelsinformationen är *tillgänglig, begriplig, patientorienterad* och *tillförlitlig*.

Tillgänglighet förutsätter att informationen förmedlas i medier och former som når fram till och uppmärksammas av konsumenterna i situationer då de behöver information. Enbart förekomsten av trycksaker, kampanjer, m.m. är inte tillräckligt för att uppfylla kravet på tillgänglighet.

Form och språk ska motsvara konsumenternas förutsättningar att ta till sig informationen. Det krävs särskild kommunikationskompetens för att göra farmaceutiska och medicinska fakta begripliga för olika grupper av mottagare.

Kravet på patientorientering utgår från sambanden mellan å ena sidan demografiska faktorer (ålder, kön, utbildning, m.m.), attityder till läkemedel, läkemedels storlek och smak, dosering, antal samtidigt pågående läkemedelsterapier, förpackning, m.m., och å andra sidan sannolikheten för att patienter ska använda sina läkemedel i enlighet med förskrivarnas ordinationer och tillverkarnas rekommendationer. För att fylla sina syften måste information som riktas till konsumenter grundas på dessa samband.

Behovet av tillförlitlig läkemedelsinformation ska ses mot bakgrund av den samlade information om läkemedel som den enskilda människan utsätts för. Industrins konsumentreklam är idag begränsad till receptfria läkemedel men sannolikt kommer också företagets marknadsföring av receptläkemedel att i ökad utsträckning bli tillgänglig för lekmän via IT. Dags- och populärpress ägnar stor uppmärksamhet åt sjukvårdsfrågor. Också anförvanter och bekanta står tillbuds med information och möjligheter att pröva mediciner. Ju mer information som på olika vägar når fram till konsumenterna, ju större är behovet av ett alternativ i form av objektiv och korrekt läkemedelsinformation.

Sjukvårdspersonalen

Förskrivarna i sjukvården – läkare och vissa kategorier sjuksköterskor – har ett avgörande inflytande över användningen av läkemedel. Av Apoteksbolagets försäljning av läkemedel år 1996¹ svarade receptläkemedel förskrivna i öppen vård² för 16,5 miljarder kronor (82 procent)

¹ Källa: Svensk läkemedelsstatistik 96. Försäljningen år 1996 påverkades av hamstring mot slutet av året inför ändrad utformning av läkemedelsförmånen.

² Hälso- och sjukvård som ges patienter intagna på sjukhus benämns sluten vård. Den slutna vården är organiserad i kliniker för olika specialiteter. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård. Öppenvård ges dels akut och polikliniskt vid sjukhus, dels vid primärvårdsenheter utanför sjukhus.

och läkemedel ordinerade i slutenvård för 2,1 miljarder kronor (10 procent). Resterande 1,6 miljarder kronor (8 procent) av försäljningen gällde receptfria läkemedel, s.k. handköp. Läkemedelsinformation till förskrivare som bidrar till effektiv läkemedelsanvändning bör sålunda kunna ge hög avkastning med avseende på välfärd och ekonomi.

I Apoteksbolagets sortiment ingår cirka 800 aktiva substanser, cirka 1 600 produkter (läkemedelsnamn), cirka 3 900 registrerade läkemedel och cirka 6 500 olika förpackningar. Siffrorna ger en uppfattning om den utmaning som ligger i att hålla förskrivarna informerade om vad som kan anses vara bästa terapier och preparat.

HSU 2000 har framhållit vikten av att huvudmännen skapar förutsättningar för sjukvårdspersonalen att uppfylla sin informationsskyldighet enligt åliggandelagen. En sådan förutsättning är läkemedelsinformation till läkare, sjuksköterskor och andra i vårdteamet så att de kan informera patienterna.

Det finns också ekonomiska motiv för läkemedelsinformation till förskrivarna och övrig sjukvårdspersonal. Kostnaderna för läkemedel utgör en betydande del av huvudmännens kostnader för sjukvård och av samhällets samlade sjukdomsrelaterade kostnader.

Med hänsyn till läkarkårens avgörande betydelse för en effektiv läkemedelsanvändning är informationen till denna grupp av stor betydelse. Allmänläkare i primärvården bör särskilt uppmärksammas i detta sammanhang. Allmänläkare ska täcka ett vidare medicinskt kunskapsfält än specialister, de arbetar vid mindre enheter med begränsade möjligheter till kollegialt erfarenhetsutbyte samt är p.g.a. geografisk spridning tekniskt och organisatoriskt svårare att nå med information.

De grundläggande krav som ställs på läkemedelsinformation till konsumenter gäller också information till läkare och övrig sjukvårdspersonal: tillgänglig, begriplig, patientorienterad och tillförlitlig. I det följande utvecklas kraven på fackmannamässig information som sammanfattningsvis innebär att informationen ska vara *aktuell*, så långt möjligt bygga på kliniska erfarenheter enligt kriterier för *evidence-based medicine*, ge möjlighet att *jämföra* läkemedel med varandra och läkemedelsbehandling med andra behandlingsmetoder, vara *patientorienterad* och belysa relevanta *ekonomiska aspekter* på läkemedelsanvändningen. En läkemedelsinformation som utvecklas i dessa riktningar motsvarar förskrivarnas behov av och efterfrågan på information. Det framgår bland annat av frågor som kliniskt verksamma läkare ställt till läkemedelsinformationscentralerna, LIC.

Aktuell information

Data om läkemedel och läkemedelsbehandling förändras över tiden och är delvis bedömningar snarare än fakta. Nya erfarenheter från praktisk tillämpning, tillkomst av konkurrerande preparat och nya uppfattningar om behandling av olika sjukdomstillstånd kan innebära att information som tidigare lämnats om ett läkemedel måste revideras. Ett exempel på ändrad syn på bruket av ett visst läkemedel är att indikationerna för behandling med urindrivande medel har skärpts vad gäller havande kvinnor med svullna vrister.

Nya läkemedel prövas och godkänns av kontrollmyndigheter, i Sverige av Läkemedelsverket. Även om kraven är desamma inom Europa kan bedömningarna skilja sig åt. Bedömningarna kan i vissa avseenden vara avsevärt olika i Europa och USA³. Normer för kvalitets-, effektivitets- och säkerhetskriterier utvecklas kontinuerligt, varför äldre produkter inte alltid motsvarar aktuella standards. Läkemedelsföretag har krav på sig ”att förekommande uppgifter om behandlingsresultat, biverkningar och kontraindikationer skall återspegla vetenskapens aktuella ståndpunkt”⁴. Det råder dock en viss eftersläpning härvidlag på grund av problem med utmönstring av tidigare distribuerad information och uppdatering av trycksaker.

Evidence-based medicine

Evidence-based medicine innebär – vad gäller läkemedel – att värdering av läkemedel och läkemedelsbehandling ska baseras på publicerade randomiserade undersökningar som uppfyller vissa bestämda krav. Vid tidpunkten för godkännande föreligger vanligen inte en fullständig bild av ett läkemedels effekter och säkerhet. Det är t.ex. bara de vanligaste biverkningarna som upptäcks före godkännande. Andra biverkningar blir kända först när ett läkemedel använts längre tid och på mycket stora patientunderlag.

Förbättrad läkemedelsanvändning förutsätter därför att förskrivningen många gånger grundas på kompletterande studier och mer erfär-

³ En vattendelare vad gäller bedömningsgrunder är om nya läkemedel för godkännande ska kunna visa effekt jämfört med placebo samt visa likvärdig eller till och med bättre effekt jämfört med redan existerande behandling. Sverige har tillämpat relativt stränga bedömningsgrunder. I princip har det krävts att nya preparat ska vara minst lika bra ur effekt- och biverknings-synpunkt som redan etablerade läkemedel. Detta är för närvarande en internationellt aktuell diskussionsfråga.

⁴ Regler för läkemedelsinformation, artikel 7.

enhet av säkerhetsrisker. Man gör därvid åtskillnad mellan *indikatorer* och *slutliga effekter* med avseende på sjuklighet och död. Så t.ex. bör förskrivare inte bara veta om ett visst läkemedel sänker blodtrycket eller blodfettet (indikatorer) utan om möjligt också få kännedom om det minskar risken för hjärtinfarkt och dödlighet i hjärt/kärlsjukdomar (slutliga effekter). Data av det senare slaget föreligger vanligen inte när läkemedel bedöms och godkänns.

Offentlig läkemedelsinformation bör också handla om principer för värdering av publicerade kliniska prövningar. Ökar förskrivarnas insikt om riktlinjerna för evidence-based medicine, ökar också deras förutsättningar att ta tillvara läkemedelsinformation från olika källor.

Jämförande information

I propositionen *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.* (prop. 1996/97:27) hävdas en helhetssyn på den offentliga läkemedelsinformationen. Där understryks att behandling med läkemedel är en av flera behandlingsinsatser och att läkemedel därvidlag inte skiljer sig från t.ex. kirurgiska ingrepp. Goda vårdresultat kräver vanligen kombinationer av olika behandlingsinsatser. I informationen bör frågor om läkemedel och läkemedelsbehandling därför sättas in i större sammanhang, relaterat till andra terapier.

Under senaste åren har Socialstyrelsen i SOTA-dokument och nationella riktlinjer och SBU i utvärderingar av bästa behandlingsalternativ delvis innefattat också läkemedelsbehandling. Det gäller emellertid bara ett fåtal sjukdomar och sjukvårdsområden. På central nivå torde det i första hand ankomma på Socialstyrelsen att säkerställa underlag för information som integrerar läkemedelsfrågor i det vidare medicinska perspektivet.

Läkemedelsverkets workshops och produktmonografier ger underlag för bearbetning och förädling till jämförande information. I produktmonografin anges en produkts position på en skala med nedre värdena *tillför inget* respektive *tillför mycket lite* jämfört med existerande produkter. På dessa skalvärden hamnar ungefär hälften av alla nya produkter. Med det som utgångspunkt anger Läkemedelsverket produkternas "plats i terapin" i form av *förstahands-* respektive *andrahands-indikation*. Begreppen anger vilka läkemedel som bör väljas i första respektive andra hand vid given indikation. Ett läkemedel som anges som andrahandsindikation bör användas enbart när annan etablerad terapi inte ger effekt.

Patientorienterad information

Som tidigare påpekats finns mer eller mindre starka samband mellan faktorer som gäller individerna och läkemedlen å ena sidan och å andra sidan sannolikheten för att konsumenterna ska följa givna ordinationer och rekommendationer. Med hänsyn till läkemedelskonsumtionens kostnader och betydelse för hälsan vore det naturligt att dessa samband ägnades stor uppmärksamhet. Så är emellertid inte fallet.

Konsumtionsbeteenden följs inte upp med löpande studier och därmed saknas viktig kunskap till grund för utvärdering av läkemedelsinformation. Att informationen därmed blir ofullständig är illa, men värre är att underlaget för kliniska beslut i läkemedelsfrågor försämras i brist på denna kunskap. Hur läkemedel verkar under kliniska forskningsbetingelser kan skilja sig avsevärt från verkningar och biverkningar när läkemedel hanteras av patienter som inte står under sjukvårdens löpande uppsikt.

Ekonomiska aspekter

Också läkemedelsanvändningens ekonomi bör belysas. Läkemedelsinformationen ska inte stanna vid prisjämförelser mellan likvärdiga preparat utan bör också gälla samband mellan reella medicinska effekter och kostnader. Kostnadsberäkningar bör omfatta mer än enbart huvudmännens kostnader och korta tidsperspektiv. Beräkningarna bör sålunda gälla också kostnader på individnivå och samhällsekonomiska kostnader i vid mening.

Behovet av vida ekonomiska perspektiv kan exemplifieras med att Läkemedelsverkets rekommendationer om behandling av hjärtsvikt visserligen medför ökade kostnader för läkemedel men lägre kostnader för sjukvård och minskat mänskligt lidande. Det behövs mer kunskap om cost/benefit inom läkemedelsområdet. SBU är det statliga organ som har mest kompetens inom detta område, men ingen institution har idag ett samlat nationellt ansvar för att bedriva studier av detta slag och att föra ut kunskapen till sjukvården.

Sammanfattning

Mina förslag nedan om former och riktlinjer för offentlig läkemedelsinformation utgår bl.a. från följande grunduppfattningar:

- Offentlig läkemedelsinformation ska ge uttryck för en helhetssyn som innebär att läkemedel och läkemedelsbehandling sätts in i vi-

dare sammanhang tillsammans med alternativa och kompletterande terapier.

- Mottagarnas behov ska prioriteras. Hur ansvaret för informationsverksamheten ska fördelas på myndigheter och andra aktörer och vilken roll olika yrkesgrupper ska ha i informationsverksamheten måste underordnas mottagarintresset.
- Information kan vara en strategisk, mer överordnad funktion. Att informera är då inte bara att förmedla fakta om en viss verksamhet. Informationen *är* verksamheten. Att satsa på läkemedelsinformation kan för sjukvårdshuvudmännen vara en strategi för att förbättra och förbilliga vården. Statlig läkemedelsinformation kan ingå som ett led i strategin att styra läkemedelsanvändningen utan att begränsa den fria förskrivningsrätten.
- Läkemedelsinformation ”betalar sig”. Flera studier tyder på att bra information till och kommunikation med patienter förbättrar de medicinska resultaten och minskar kostnaderna⁵.

2.2 Läkemedelsinformationens effektivitet

Har den offentliga läkemedelsinformationen motsvarat sina överordnade syften? I proposition 1996/97:27 påpekades att rationell och säker läkemedelsförsörjning måste bygga på effektiv information kring produkterna och deras användning. Läkemedelsinformationens effektivitet ska sålunda bedömas med avseende på i vilken utsträckning informationen bidrar till förskrivning och konsumtion av läkemedel i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt till begränsning av kostnader för hälso- och sjukvård.

Läkemedelsinformation samverkar med många andra faktorer som påverkar förskrivning, konsumtion och kostnader. Det är därför svårt att isolerat studera informationens effekter över tiden. I några studier (se bilagan 3.10) har det dock kunnat påvisas positiva samband mellan punktvisa informationsinsatser och förskrivningsmönster.

I övrigt måste bedömningen av läkemedelsinformationens effekter grundas på vida indikationer där informationen bara är en av flera påverkande faktorer. Några sådana indikatorer är förskrivarnas följsamhet till läkemedelskommittéernas rekommendationer, förekomsten av läkemedelsrelaterade sjukdomsfall samt patienternas följsamhet till förskrivarnas ordinationer och producenternas rekommendationer.

⁵ Studier inom detta område refereras i *Patienten har rätt* (SOU 1997:154).

Förskrivarnas följsamhet

Läkemedelskommittéernas rekommendationer kan anses ge uttryck för vetenskap och beprövad erfarenhet inom läkemedelsområdet. Lagstadgade läkemedelskommittéer inrättades först år 1997 men det har funnits läkemedelskommittéer sedan 1960-talet. Följsamheten till kommittéernas rekommendationer skiftar mellan landsting och mellan grupper av läkemedel. I Kronobergs läns landsting var följsamheten uttryckt i rekommenderade recipen 64 procent jämfört med totala recipen år 1995⁶. Följsamheten var relativt sett bra inom områdena hormoner, blodmedel, medel vid hjärt- och kärlsjukdomar samt respirations-sjukdomar och direkt dålig med avseende på sjukdomar i sinnesorganen.

Det bör beaktas att följsamheten relateras till vad *regionala*⁷ läkemedelskommittéer rekommenderat beträffande val av läkemedel. Förskrivare kan vara följsamma till rekommendationer från läkemedelskommittéer i andra regioner där de tidigare verkat. Genom att klassificera läkemedelslistor som *rekommendationer* har lagstiftaren dessutom givit förskrivarna en signal om att deras värderingar av läkemedel kan väga tyngre än kommittéernas. Därtill kommer att – i många fall – kommittéernas listor inte är kopplade till diagnoser och att rekommendationerna inte är graderade i form av första- och andrahandsalternativ.

Men också med beaktande av dessa omständigheter borde följsamheten till kommittéernas bedömningar av preparat och behandlingar enligt sakkunnig bedömning allmänt sett vara bättre än vad som är fallet enligt tillgängliga uppgifter. Enligt utredningens intervjuer får många patienter läkemedel för sjukdomar som de inte har, dvs. förskrivna läkemedel avser behandling av andra sjukdomar än de som patienterna lider av. Det är emellertid svårt att dokumentera detta eftersom integritetsskäl hittills hindrar systematiska jämförelser mellan diagnoser och förskrivningar. Vidare hävdas att det förekommer avsevärd överförskrivning av vissa läkemedel, t.ex. av neuroleptika för behandling av psykoser i Göteborgsregionen. När det befanns vara mer effektivt att behandla magsår med magsyrehämmande medel (t.ex. Zantac och Losec) än att operera förskrevs dessa preparat också vid indikationer för vilka operation inte var något alternativ.

⁶ *Uppföljning och utvärdering av läkemedelskommittéernas organisation och funktion*, projektrapport från Socialstyrelsen 1996.

⁷ I enlighet med vanligt språkbruk i offentlig förvaltning används här *central*, *regional* och *lokal* (nivå) i meningen riket, landstingsområden (normalt län) respektive delar av landstingsområden (normalt kommuner). I hälso- och sjukvården står region ibland för flera landstingsområden som betjänas av ett regionsjukhus och regionala specialiteter (regionsjukvård)

Läkemedelsrelaterade sjukdomsfall

En annan indikator på läkemedelsinformationens brister är antalet sjukdomsfall som beror på felanvändning av läkemedel. Undersökningar i Sverige från början av 1980-talet och i Danmark från början av 1990-talet antyder att 10–15 procent av inläggningarna på medicinkliniker kan sammanhånga med läkemedelsproblem såsom olämpligt läkemedelsval, för hög eller för låg dos samt bristande ordinationsföljsamhet: över-, under- och felanvändning av läkemedel⁸.

Också här finns reservationer. Intagning kan bero på biverkningar som ingått i riskbedömningen men där förskrivningen ansågs nödvändig med hänsyn till den primära sjukdomen. Vidare registreras ibland läkemedelsrelaterade problem som orsak till intagning när det också finns andra faktorer som i kombination med läkemedel utlöst vårdbehovet. I sofliga studier inkluderas medveten överdosering, t.ex. suicidförsök, som läkemedelsrelaterad orsak till intagning. Medveten överdosering kan emellertid bara i undantagsfall anses bero på brist i förskrivningen av läkemedlet.

Konsumenternas följsamhet

Läkemedelsrelaterade behov av sluten vård kan ha samband med en tredje indikator på effekten av läkemedelsinformation, nämligen konsumenternas följsamhet till förskrivarnas ordinationer och producenternas rekommendationer. Kunskapen om vilka läkemedel som faktiskt konsumeras och hur de används är ofullständig. Forskningen inom området begränsas till enstaka följsamhetsstudier (*compliance studies*). Denna fråga diskuteras utförligt nedan och i huvudbetänkandet *Läkemedel i vård och handel* (SOU 1998:28) avsnitt 8.5. Slutsatserna är att konsumenternas följsamhet till ordinationer och rekommendationer inte är tillfredsställande.

⁸ Wiholm, B och Bergman, U. Drug related problems causing admission to a medical clinic. *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 1981; 20: 193–200 samt Haller J, Harwald B, Gram L, Grochan E, Brösen K, Hagfelt T and Dansbo N. Drug related hospital admissions. The role of definitions and intensity of data collection and the possibility of prevention. *J Intern Med* 228/2:83–90, 1990.

Slutsatser

I en avhandling om möjligheten att förbättra sjukvårdens kvalitet med problemorienterad läkemedelsinformation⁹ gjordes en beräkning av direkta sjukvårdskostnader och indirekta kostnader i form av produktionsbortfall som i ett modellfall sannolikt skulle ha undvikits om adekvat läkemedelsinformation funnits tillgänglig och utnyttjats. Kostnaden beräknades *i detta enda fall* till cirka 280.000 kronor.

Mot denna bakgrund förefaller den samlade läkemedelsinformationen inte vara tillfredsställande. En förbättrad information bör resultera i välfärdsvinster och ekonomiska vinster för den enskilde samt i samhällsekonomiska besparingar. Omfattningen av potentiella besparingar kan dock inte beräknas med ledning av tillgängligt underlag.

2.3 Tidigare utredningar

Många tidigare läkemedelsutredningar har behandlat frågan om läkemedelsinformation (se bilagan avsnitt 4). Det finns flera likheter mellan dessa utredningar såväl med avseende på bedömningar och förslag som på vad man valt att inte behandla.

Alla utredningar har betonat sambandet mellan läkemedelsinformation och rationell läkemedelsanvändning. Att bedriva offentlig information i syfte att främja rationell läkemedelsanvändning har betecknats som en strategisk uppgift.

Utredningarna har samfällt konstaterat att industrins läkemedelsinformation dominerar över den offentliga informationen. Trots att denna obalans uppfattas som ett problem har inga förslag väckts om restriktioner på industrins information. Den anses vara naturlig och legitim i en marknadsorienterad bransch. Koncentrationsutredningen¹⁰ förde ett något annorlunda resonemang: Med bättre offentlig läkemedelsinformation skulle företagens information till sjukvårdspersonal bli till stor del överflödigt och därmed minska utan särskilda diskriminerande åtgärder från statsmakternas och myndigheternas sida. Det kontrasterar delvis mot vad andra utredningar framhållit, nämligen att företagens information är en primär kunskapskälla för konsumenter och ett underlag för offentlig läkemedelsinformation.

⁹ *Problemorienterad läkemedelsinformation – en möjlighet att förbättra sjukvården*, Helena Staaf Lyrvall, Stockholm 1994.

¹⁰ *Läkemedelsindustrin* (SOU 1969:36, betänkande avgivet av Koncentrationsutredningen).

Utredningarna är ense om att obalansen bör åtgärdas genom kvalitativa förbättringar av den offentliga läkemedelsinformationen. Några huvuddrag i förslagen är att jämförande och problemorienterade information ska förstärkas samt att förskrivarnas informationsbehov och möjligheter att påverka informationen ska beaktas i större utsträckning.

Det understryks att produktinformation till konsumenter är ett viktigt komplement till läkemedlen. En utredning ser information inte bara som komplement utan som integrerad del av produkten. Vad som saluförs är sålunda ”funktionella produkter”, dvs. tillfrisknande, smärtlindring, etc. För att uppnå det funktionella syftet med ett läkemedel måste konsumenterna tillhandahållas preparat *och* information.

Utredningarna understryker att det finns behov av rådgivning över disk i apoteken. Dessa konstateranden föranleder dock inga överväganden om förbättringar av informationen vid källan, dvs. vid sjukvårdens mottagningar där besluten om förskrivningar fattas. Ingen utredning har övervägt möjligheten att förbättra sjukvårdens information till patienterna och om det i så fall skulle påverka behovet av information i efterhand vid apoteken.

Utredningarna har nästan uteslutade behandlat läkemedelsinformationen från medicinska, ekonomiska och administrativa perspektiv. Bara undantagsvis har utredningarna anlagt beteendevetenskapliga och kommunikationstekniska aspekter på informationsprocessen.

Trots att många utredningar framhållit behovet av en förbättrad offentlig läkemedelsinformation kvarstår det brister i flera avseenden. Informationsverksamheten utgår inte från dokumenterade behov, det finns sällan fastställda mål för enskilda informationsinsatser (publikationer, IT-förmedlad information, seminarier, etc.), informationsutbudet är svåröverskådligt, de många offentliga aktörernas insatser är bara delvis samordnade och det saknas kompetens att hantera informationsmässiga (till skillnad från innehållsmässiga) problem.

2.4 Informationskompetens

I bilagan avsnitt 1 beskrivs de generella stegen i en systematisk informationsprocess. I första steget kartläggs målgruppens behov av information och fastställs mål för informationsverksamheten. Nästa steg gäller utformning (mediaval och produktion) och genomförande av aktiviteter. Informationsprocessen avslutas med uppföljning och utvärdering av genomförda aktiviteter. Det ger underlag för att ompröva

behov, mål och insatser till grund nya processer i en kontinuerlig informationsverksamhet.

De offentliga aktörernas hantering av läkemedelsinformation präglas inte av denna systematik. Underlaget för läkemedelsinformation bygger på medicinsk och farmaceutisk sakkunskap men den fortsatta hanteringen i informationsprocessen är inte i motsvarande grad professionell. Av diskussioner i samband med utredningsarbetet har det framgått att aktörerna ofta saknar professionell kompetens på informationsområdet. Man har inte heller dragit konsekvenserna av de få kvalificerade beteendevetenskapliga studier som gjorts inom området läkemedelsinformation, t.ex. en studie av hur konsumenter tar emot och upplever läkemedelsinformation (Leppänen och Sellerberg, se bilagan 3.10).

I Socialstyrelsens uppföljningsrapport om läkemedelskommittéer påpekas skillnader beträffande genomslag för rekommendationer som gäller läkemedel vid akuta och kortvariga sjukdomar respektive för rekommendationer angående kontinuerligt använda läkemedel. Vidare noteras att om ett nytt preparat tidigt etablerats inom ett område så förblir det ofta mycket använt, oavsett kommittérekommendationer. Dessa förhållanden visar att läkemedelsinformation inte enbart kan byggas på kunskap om läkemedel utan också kräver kunskap om beteendevetenskapliga aspekter på informationsprocesser.

I samma rapport framhålls betydelsen av att läkemedelskommittéerna sätter mål för eftersträvad följsamhet och att målen därvidlag differentieras med avseende på läkemedelsgrupper och förskrivarkategorier. Kommittéerna måste veta mer om orsakerna till att läkemedel förskrivs och inte förskrivs för att kunna bedöma behovet av information till olika förskrivarkategorier och att formulera mål för dessa insatser. I koncentrerad form har Socialstyrelsen här givit riktlinjer för en mer målinriktad och systematisk läkemedelsinformation än offentliga aktörer idag har förutsättningar att bedriva. För att säkerställa förmedlingen av läkemedelsinformation till förskrivare och konsumenter och för att kunna utnyttja informationsresurserna på bästa sätt måste aktörerna engagera beteendevetenskaplig, teknisk och annan expertis som kan svara för en professionellt och systematiskt bedriven informationsverksamhet.

Idag är den offentliga *statliga* informationsverksamheten inom läkemedelsområdet splittrad på ett flertal aktörer (se bilagan avsnitt 3). Med hänsyn till kostnaderna är det knappast motiverat att bygga upp informationsresurser och -kompetens inom alla dessa institutioner. Dessutom ger informationsvolymen inom var och en av institutionerna knappast underlag för att utveckla och vidmakthålla sådan kompetens.

2.5 Finansiering

Syftet med offentlig läkemedelsinformation är att förbättra läkemedelsanvändningen. I det ingår att begränsa de offentliga kostnaderna för sjukvård och sjukdom. En effektiv läkemedelsinformation antas ge stora ekonomiska vinster. Det ska bl.a. ses mot bakgrund av att många patienter nu återkommer till sjukvården på grund av fel läkemedelsanvändning. Investeringar i läkemedelsinformation torde därför återbetala sig jämförelsevis snabbt. Det löser dock inte problemet med att finansiera verksamheten i ett utvecklingsskede.

Huvudmännen belastas med informationskostnader som inte framgår av deras löpande ekonomiska redovisning. Enligt nu gällande avtal mellan Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen (se bilagan avsnitt 2) ska huvudmännen bekosta löner, resor och uppehälle när personalen deltar i industrins arrangemang. Med tillämpning av detta avtal skulle huvudmännens kostnader för förskrivarnas deltagande i läkemedelsföretagens kurser år 1996 enligt en osäker och hypotetisk beräkning ha uppgått till cirka 350 miljoner kronor¹¹. Då har inte tid för deltagande i företagets information vid enskilda möten, klinikmöten och motsvarande inräknats. De facto torde företagen år 1996 och tidigare ha svarat för en viss del av ovanstående kostnader vilket i fortsättningen inte är möjligt utan huvudmannens medgivande.

Dessa kostnader bör kunna minskas om huvudmännen genomför merparten av fortbildningen i egen regi "på hemmaplan" i anslutning till den kliniska vardagen och med ett mer behovsinriktat urval av deltagare. Den stora vinsten ligger emellertid i att fortbildningen kan anpassas bättre till verksamheten när den styrs inifrån.

Apotekens medverkan i läkemedelsinformation till sjukvården, s.k. extern information, omfattar idag 100–150 apotekare som avsätter cirka 40 000 timmar/år vilket motsvarar en lönekostnad på cirka 10,5 miljoner kronor. Enligt en annan uppgift har Apoteksbolaget¹² för år 1997 budgeterat 125 000 timmar/år motsvarande 32,5 miljoner kronor

¹¹ Under år 1996 beräknas medlemsföretagen i LIF ha genomfört knappt 2.000 kurser varav cirka en tiondel utanför landets gränser. Antalet deltagare beräknas till 40 000 (sommila dubbelräknade pga deltagande i flera kurser under året, ett fåtal privatpraktiker.) Genomsnittlig frånvaro från ordinarie arbete (exklusive ej avlönad tid och jourkompensation) per kurs beräknas till två dagar och resultera i motsvarande lönekostnader. Reskostnader beräknas till 3 000 kr/deltagare. Traktaments- och logikostnader beräknas till 1 360 kr/deltagare och kurs. Dessa beräkningar har gjorts med hjälp av LIF.

¹² Apoteksbolaget AB har sedan den 1 januari 1998 ändrat sitt bolagsnamn till Apoteket AB. I detta betänkande används genomgående Apoteksbolaget AB för tydlighets skull.

för extern information. Dessa kostnader finansieras till största delen med medel som sjukvårdshuvudmännen från och med år 1998 förfogar över och vilka från och med år 1999 ännu inte är bundna av avtal med detaljhandeln.

Den tid som apoteken avsätter för information över disk om recept-läkemedel beräknas motsvara en personalkostnad av 85–170 miljoner kronor¹³. Också i framtiden ska apoteken svara för information till patienter och andra kunder, men omfattningen av denna informationsverksamhet blir delvis en förhandlingsfråga mellan sjukvårdshuvudmännen och apoteken. Det innebär att om huvudmännen övertar en del av detta informationsansvar så frigörs medel för informationsverksamhet i motsvarande utsträckning.

Kostnader för nuvarande statlig läkemedelsinformation bör kunna minskas genom koncentration av resurser som nu finns spridda på flera statliga aktörer inklusive Apoteksbolaget. De bör också kunna utnyttjas effektivare genom överföring till mer effektiva former för information bl.a. med bättre avgränsning av målgrupper och ökad användning av modern informationsteknik, IT. När det gäller vissa statliga informationsåtgärder som riktas till sjukvården kan det på längre sikt bli aktuellt att avgiftsfinansiera sådana tjänster.

2.6 Industrins information

I proposition 1996/97:27 påpekades att producentobunden läkemedelsinformation kompletterar den till omfattning dominerande informationen från läkemedelsindustrin. Den offentliga läkemedelsinformationen är dock inte enbart komplement till industrins information. Behovet av att utveckla den offentliga informationen måste dock bedömas mot bakgrund av den samlade informationen till förskrivare och konsumenter.

Det framhålls ibland som en brist att industrins information vanligen inte är jämförande och problemorienterad. Men denna brist underlättar snarare tolkningen av företagets information och bidrar till klarhet. Det ligger i mottagarnas intresse att företagen har en tydlig roll som förespråkare för sina produkter. Förment objektiv marknadsföring skulle sprida osäkerhet.

Marknadsföring är ett naturligt inslag i ett marknadsstyrt system. Genom det partsammansatta samrådsorganet har huvudmännen vid behov möjlighet att påfordra återhållsamhet när så kan vara befogat. Man bör därvid uppmärksamma bl.a. följande.

¹³ Se bilagan avsnitt 3, fotnot 12.

Det kan finnas skäl att i några avseenden ifrågasätta den praxis på vilken granskningen av industrins marknadsföringsåtgärder grundas. Ett exempel på tveksam praxis är att effekter ibland anges i form av relativ procentuell förändring istället för absolut procenttalsförändring (jmf 50 procent minskning med en minskning från 4,2 till 2,1 procent). Ett annan tveksamhet är avsaknaden av distinktion mellan *effekt av behandling* och *effektiv behandling*, t.ex. att herpessalva uppges vara effektiv när sjukdomsdurationen minskar från 5,5 till 4,8 dagar vid korrekt applikation. Sådana tveksamheter bör kunna undanröjas genom en mer aktiv debatt mellan sjukvården och industrin.

Diskussionen om vad som är tillbörligt i samband med företagens sammankomster för läkare har bäring på besticknings-, mut- och skattelagarna och berör känsliga frågor om integritetskrav på läkare som patienternas förtroendemän och (beträffande flertalet) offentligt anställda tjänstemän.

Om den medicinska ledningen ökar kravet på deltagare i industrins sammankomster att förmedla nyvunna erfarenheter till kolleger och övrig sjukvårdspersonal, ökar sannolikt också deltagarnas engagemang i och yrkesmässiga utbyte av dessa sammankomster. För övrigt minskar beroendet av industrins arrangemang om huvudmännen i enlighet med mina förslag tar större ansvar för personalens fortbildning.

Föreställningen att industrins informationsövertag beror på stora ekonomiska resurser speglar en statisk syn på information som en funktion vilken finansieras med "överskott" från övrig verksamhet. Tvärtom är information en dynamisk faktor som ska generera ett positivt bidrag – ekonomiskt eller av annat slag.

Det finns inget som talar för att en minskning av informationsflödet från företagen skulle förbättra läkemedelsanvändningen. Med direkt tillgång till kunskapskällorna och möjlighet att avsätta stora resurser är läkemedelsföretagen naturliga sändare av renodlad produktinformation. Slutsatsen av detta är att ytterligare författningsmässiga begränsningar av industrins informationsspridning inte är motiverade. Det etablerade samarbetet mellan Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen ger förutsättningar för att vid behov ompröva praxis beträffande företagets marknadsföring.

Det är svårt att se att problemet med industrins informationsdominans skulle vara obalansen i sig. Det verkliga problemet är bristen på offentlig läkemedelsinformation som motsvarar andra behov än de som läkemedelsföretagen tillgodoser. Det ligger nära tillhands att ställa frågan om nuvarande begränsade resurser för offentlig läkemedelsinformation är förenliga med målen för sjukvården och med samhällets ekonomiska intresse.

För övrigt är utvecklingen av offentlig läkemedelsinformation inte enbart en fråga om resurser. Den kompetens som industrin byggt upp till stöd för sin informationsverksamhet saknas till stor del i sjukvården. För att kunna i någon mening konkurrera med industrins information måste den offentliga informationsverksamheten bedrivas mer systematiskt och professionellt.

3 Läkemedelsinformation till förskrivare

3.1 Fortbildning och förskrivarstöd

Förskrivarnas behov av läkemedelsinformation kan vara akut eller mer framåtsyftande vilket påverkar förutsättningarna för informationsverksamheten. Det är därför lämpligt att skilja på information som *fortbildning*¹ och information som *förskrivarstöd*. Vad som här sägs om läkemedelsinformation till förskrivare gäller i tillämpliga delar också övrig sjukvårdspersonal inklusive apotekspersonal.

Fortbildande läkemedelsinformation är information ”för framtida bruk” som förskrivaren har användning för i sin fortsatta verksamhet. Förskrivarstöd är information som underlag för val av preparat och behandling i den löpande mottagningsverksamheten. Det finns ingen skarp gräns mellan fortbildning och förskrivarstöd med avseende på syften och innehåll, men de praktiska förutsättningarna för informationsverksamheten är delvis olika.

I modern pedagogik är lärande en process där de som ska ta emot kunskap är i hög grad aktiva jämfört med mottagare som ”får information”. Processen karaktäriseras av att de lärande (t.ex. läkare) får feedback (återföring, reaktioner) på sina beteenden (t.ex. sina förskrivningar). Återföringen ligger till grund för reflexioner kring nya erfarenheter, vilket resulterar i omvärdering av tidigare kunskaper och attityder. Syftet med professionellt lärande är sålunda inte främst att direkt överföra information utan att skapa förutsättningar för omvärdering.

Fortbildande läkemedelsinformation har till stor del karaktären av erfarenhetsutbyte mellan förskrivare/mottagare och informatörer/sändare. Sändarna tar vanligen initiativ till fortbildningen. I fråga om läkemedelsinformation som förskrivarstöd är mottagaren den initiativtagande parten. Förskrivaren *söker* information vilket kan påverka valet av medier m.m.

¹ *Uppföljning och utvärdering av läkemedelskommittéernas organisation och funktion*, projektrapport från Socialstyrelsen 1996.

3.2 Huvudmännens informationsverksamhet

Förslag

- Huvudmännen bör ha övergripande ansvar för förskrivarnas fortbildning.
- Fortbildande läkemedelsinformation bör i första hand förmedlas av läkare och apotekare i direkt kontakt med förskrivare.
- Läkemedelskommittéerna bör ha operativt ansvar för information till förskrivare. Ansvaret bör lagfästas.
- Kommittéernas läkemedelslistor och rekommendationer bör regelbundet sammanställas i en nationell översikt.

Motiv för förslagen

Fortbildande läkemedelsinformation inom sjukvården är i första hand en lokal och regional angelägenhet. Vårdgivare (huvudmännen) och verksamhetschefer har ansvar för att personalen har den kompetens som erfordras för hantering av läkemedel. Enligt lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården är det också en angelägenhet och ett ansvar för den enskilde att underhålla sin yrkesmässiga kompetens. Denna skyldighet fullgörs till största delen genom att läkare och övrig sjukvårdspersonal deltar i vardagligt, mer eller mindre spontant erfarenhetsutbyte. Vidare tar man på eget initiativ del av läkemedelsinformation i facklitteratur och i material från läkemedelsföretag och myndigheter.

Därutöver krävs också en mer systematisk fortbildning i läkemedelsfrågor. Alltför många patienter tas in på sjukhus p.g.a. läkemedelsrelaterade problem, i alltför stor utsträckning avviker förskrivningar från sakkunniga rekommendationer och kostnader för läkemedel har skjutit i höjden alltför snabbt för att dagens fortbildning ska kunna anses vara tillfredsställande. Det bör dock påpekas att kostnadsökningen delvis sammanhänger med tillkomsten av dyrare men också i flera fall effektivare preparat.

Fortbildning av läkare

Läkarnas beslut i den löpande verksamheten får stort genomslag på sjukvårdskostnaderna, inte minst på kostnaderna för läkemedel. Trots detta har huvudmännen förhållit sig relativt passiva med avseende på fortbildning i läkemedelsfrågor. Därmed har de medverkat till att indu-

strin och delvis Apoteksbolaget i stor utsträckning svarat för denna viktiga funktion.

Den fortbildning i läkemedelsfrågor som initieras inom sjukvården har tidigare huvudsakligen bedrivits vid specialist- och klinikmöten. I växande utsträckning engageras nu också allmänläkare i primärvården som svarar för den övervägande delen av läkemedelsförskrivningen i denna fortbildning. Det finns idag cirka 250 grupper med 5-10 allmänläkare som deltar i fortbildning kring läkemedelsfrågor. Där det bedrivs systematisk fortbildning inom primärvården är erfarenheterna positiva. Det gäller särskilt när primärvårdens fortbildning är samordnad med fortbildning inom sjukhuskliniker. Verksamheten uppmuntras dock inte alltid av huvudmännen och har hittills inte resulterat i ett allmänt genombrott för fortbildning av allmänläkare.

Det avtal som gäller mellan Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen ger huvudmännen möjlighet att avgöra i vilken utsträckning företagens erbjudanden om information ska accepteras, vilka frågor som ska behandlas, när och var information ska förmedlas och vilken personal som ska delta². Sålunda tar kliniker och vårdcentraler vanligen ställning till skriftliga erbjudanden om muntlig information. Det torde dock höra till undantagen att denna information är integrerad i och styrd av verksamhetsbetingade individuella fortbildningsplaner.

Enligt författning³ om kvalitetsystem i hälso- och sjukvården är huvudmännen skyldiga att upprätta planer för löpande fortbildning av personalen. Verksamhetens utveckling ska säkras genom fortbildning grundad på konstaterade utbildningsbehov. Socialstyrelsen ska i sin verksamhetstillsyn bevaka att kvalitetsarbetet bedrivs enligt författningen. Det kan ifrågasättas om huvudmännen lever upp till författningens bestämmelser om fortbildning inom läkemedelsområdet.

Huvudmännen bör sålunda ta ett större ansvar för fortbildande läkemedelsinformation och spela en mer aktiv roll när det gäller att bedriva sådan informationsverksamhet. Det innebär inte att man i framtiden helt kan avstå från industrins insatser i fortbildningen. Offentlig läkemedelsinformation är beroende av den sakkunskap som utvecklas hos och förmedlas från producenterna. Det är sålunda befogat att också framgent engagera företagen i fortbildning av läkare men då på huvudmännens initiativ och villkor.

² Regler för läkemedelsinformation samt Avtal om information och utbildning mellan Landstingsförbundet och LIF, bilagan 2.3.

³ Socialstyrelsen FS 1996:24

Informatörer

Sjukvårdens kultur och traditioner, den närmast obegränsade förskrivningsrätten och avsaknaden av sanktioner begränsar möjligheterna att få gehör för läkemedelskommittéernas rekommendationer. Eftersom information därmed är enda medlet för att åstadkomma följsamhet bör denna verksamhet ges bästa möjliga förutsättningar. Fortbildande läkemedelsinformation "måste få kosta".

Personliga informatörer är en sådan förutsättning. Personlig rådgivning av sakkunniga är mer effektivt än enbart information via publikationer och andra tekniska medier. Behovet av informatörer sammanhänger också med att ämnesområdet är komplicerat.

Professionella grupper är vanligen mer lyhörda för budskap från kolleger än från informatörer som inte tillhör kåren. Jämförande, behandlingsinriktad och problemorienterad läkemedelsinformation kräver informatörer med medicinsk kompetens. Det talar för att i ökad utsträckning engagera läkare som informatörer till kollegerna. Informationsuppgifter bör i sådana fall ingå i tjänsten och inte vara en sekundär uppgift när intresse föreligger och övriga uppgifter så tillåter.

Uppgiften för dessa informatörer är att förmedla information och diskutera terapi med utgångspunkt från mottagarnas behov och intresse och läkemedelskommitténs ställningstaganden. Det förutsätts att dessa informatörer vanligen hämtas från de egna leden inom landstinget. Med ovanstående avses sålunda inte en ny kategori läkare, inte heller tillresande läkare som fungerar som externa informationskonsulter. I undantagsfall kan läkemedelskommittén dock ha anledning att anlita t.ex. en klinisk farmakolog eller en specialist inom en läkemedelsintensiv specialitet utifrån.

Enligt uppdraget ska jag särskilt belysa de kliniska farmakologernas informationsroll. Därför bör det framhållas att denna specialitet har medverkat i utvecklingen inom området problemorienterad läkemedelsinformation och tagit initiativ till regionala läkemedelsinformationscentraler (se bilagan 3.7). Klinisk farmakologi har ett fortlöpande samarbete med övriga specialiteter i farmakoterapi. Ett hundratal läkare inom olika specialiteter har fått sin vetenskapliga skolning vid institutionerna i klinisk farmakologi. Kliniska farmakologer samarbetar pedagogiskt och vetenskapligt med såväl Läkemedelsverket som industrin. En betydande del av det basmaterial som utarbetas inom den offentliga läkemedelsinformationen emanerar från dessa avdelningar.

Också apotekare behövs som informatörer till förskrivare och övrig sjukvårdspersonal samt som medverkande i läkemedelskommittéer. Förutom att apotekare har värdefull kunskap om läkemedelsprodukter

kan de också förmedla erfarenheter från apoteken om allmänhetens konsumtionsvanor och attityder till läkemedel.

Apoteksbolagets insatser med information till sjukvården redovisas i bilagan 3.4. Enligt uppgift från Apoteksbolaget besökte apotekare hälften av vårdcentralerna 3–4 gånger per år och en fjärdedel 1–2 gånger per år. Övriga vårdcentraler besöktes inte. I en NöjdKundIndex⁴ studie svarade drygt 800 distriktsläkare på frågor om apotekarnas informationsträffar. Träffarna fick i genomsnitt betyget 75 på en skala 0–100. I en studie av information för primärvårdsläkare⁵ accepterade 89 procent av läkarna att bli informerade av apotekare. Läkare som fick besök av apotekare ändrade sina behandlingsrutiner så att de mer överensstämde med aktuella riktlinjer. I en studie⁶ av apotekare som förmedlare av läkemedelskommitténs rekommendationer sjönk kostnaden för preparaten ifråga med 25 procent under en tvåårsperiod. I en studie⁷ av läkare och apotekare som informatörspår skiftade förskrivningarna från dyrare till billigare preparat och från icke rekommenderade till rekommenderade preparat.

Enligt proposition 1996/97:27 ska huvudmännen kunna köpa sådana informationstjänster av apoteken som Apoteksbolaget idag levererar inom ramen för avtalet med staten. Alternativt kan huvudmännen köpa tjänster från annat håll eller bedriva verksamheten med egen personal.

Tillämpningen av moderna pedagogiska metoder för vuxet lärande kräver informatörer med förmåga att stödja lärprocessen. Informatörerna ska bistå med feedback på förskrivarnas praxis och ta initiativ till reflexioner kring val av läkemedel och behandling. Dessa metoder har framgångsrikt prövats i några av de studier som refererades i bilagan 3.10. Urvalet av informatörer bör därför inte bara grundas på sakkunskap inom läkemedelsområdet utan också på pedagogisk förmåga och de bör ges viss metodutbildning för uppgiften.

I enlighet med förslag att läkemedelskommittéerna ska ha operativt ansvar för läkemedelsinformationen bör kommittéerna också svara för rekrytering av informatörer bland läkare och apotekare som är verksamma i regionen. Inom läkarkåren bör man i första hand rekrytera kli-

⁴ NöjdKundIndex Apoteksbolaget december 1996

⁵ *Bridging the gap between guidelines and clinical practice*, akademisk avhandling, Rolf Wahlström, Stockholm 1997.

⁶ *Prescribing patterns and drug costs: Effects of formulary recommendations and community pharmacists information campaigns*, Anders Ekedahl et al, Int. J Pharm Pract 1994;2:1954-8

⁷ *Drug prescriptions attitudes and behaviour of general practitioners*, Anders Ekedahl et al., Eur J Clin Pharmacol 1995;47:381-387

niska farmakologer om specialiteten finns företrädd i regionen och läkare som är kliniskt verksamma inom läkemedelsintensiva specialiteter. Läkare av den senare kategorin torde vanligen ha hög trovärdighet gentemot förskrivare/kollegor och förmåga att sätta in farmakoterapin i ett totalt behandlingsperspektiv.

Om informatörer har anknytning till akademiska institutioner med professionell läkemedelskunskap och litteratordatabasresurser bidrar det till informationens vetenskapliga förankring. Vidare bidrar det till trovärdighet om informatörerna är väl förankrade i sina respektive specialitetsföreningar. Genom att verka för konsensus på nationell nivå begränsar specialistföreningarna förekomsten av lokala variationer i läkemedelsfrågor. Den samsyn som eftersträvas i frågor om behandling med läkemedel och annan sjukvårdande behandling bör fokuseras på sjukdomsgrupper, inte på förvaltningsenheter (landsting, kommuner).

Läkemedelsinformation har hittills i stor utsträckning handlat om nya läkemedel medan information om existerande terapier varit eftersatt. Flera specialitetsföreningar bygger nu upp diagnosvisa, nationella register för uppföljning och utvärdering t.ex. gällande behandling av diabetes och reumatoid artrit. Informatörerna kan bli en effektiv kanal för förmedling av läkemedelsinformation som genereras från sådana register. Vidare bör informatörerna förmedla – muntligen och genom distribution – centralt framställd läkemedelsinformation.

Läkemedelsinformationscentralerna (LIC, se bilagan 3.7), knutna till klinisk farmakologiska avdelningar vid akademiska sjukhus och med ett etablerat samarbete på riksnivå, är en annan viktig källa för informatörer på landstingsnivå. LIC har bl.a. till uppgift att värdera publicerad vetenskap inom läkemedelsområdet. Det finns redan idag ett visst samarbete mellan läkemedelskommittéer och LIC.

Muntlig information måste bygga på samsyn mellan sändare och informatörer vilket främjas av att informatörerna har visst inflytande över budskapen. Läkare och apotekare som ska delta i fortbildningen av förskrivare bör därför knytas till läkemedelskommittéerna också i den verksamhet som avser utveckling av rekommendationer.

Läkemedelskommittéer

Från och med år 1997 ska det enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer finnas en eller flera läkemedelskommittéer i varje landsting. Förväntningar på tidigare läkemedelskommittéers möjligheter att styra informationsflöden och förmedla kunskaper hade inte infriats. I proposition 1996/97:27 framhålls därför vikten av att de lagreglerade kommittéernas råd och rekommendationer når ut till kliniker, specia-

listmottagningar och primärvårdsenheter. Vidare påpekas att kommittéer och förskrivare tillsammans bör identifiera behovet av informations- och utbildningsinsatser.

Läkemedelskommittéernas huvuduppgift är att utfärda rekommendationer om läkemedelsanvändning. Rekommendationerna ska grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet. Om kommittéerna finner brister i läkemedelsanvändningen ska de enligt lagen "vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna". Detta är en defensiv och negativ informationsuppgift. Mot bakgrund av lagtexten skulle en förskrivare t.o.m. kunna uppfatta ett erbjudande om utbildning som en reprimand från läkemedelskommittén.

Enligt min mening bör information ses som en strategisk möjlighet att styra förskrivningsmönstret, inte som en åtgärd att ta till "på förekommen anledning". I förarbete till lagen föreslogs att kommittéernas uppgift bl.a. skulle vara "att medverka till att sjukvårdspersonalen fortlöpande utbildas i läkemedelsfrågor"⁸. HSU 2000 påpekade också att kommittéerna borde initiera fortbildningsaktiviteter för förskrivarna och följa upp deras följsamhet till rekommendationerna.

Kommittéernas uppgift bör inte stanna vid att utarbeta rekommendationer om läkemedel utan de bör också ges ett ansvar för att rekommendationerna når fram till förskrivarna. Det kan för övrigt knappast vara en huvuduppgift att utveckla särskilda, till det enskilda landstinget bundna rekommendationer i läkemedelsfrågor. I första hand bör kommittéerna för ut och följa upp nationellt erkända behandlingsråd och läkemedelsrekommendationer.

Mellan läkemedelskommittéer som arbetar aktivt med information "på fältet" och förskrivare skapas kontakter som torde öka förskrivarnas förståelse för kommittéernas ställningstaganden men också ge dem ökade möjligheter att påverka rekommendationerna.

Mina förslag i detta avseende överensstämmer med vad Socialstyrelsen anför i sin projektrapport⁹. I anledning av att kostnadsansvaret för läkemedel i öppen vård överförs till landstingen föreslår myndigheten att huvudmännen genom sina läkemedelskommittéer ska påta sig större ansvar för fortbildning och att de ska följa upp förskrivningen mer aktivt. Enligt Socialstyrelsens bedömning krävs mer resurser i form av arbetstid för att kommittéerna ska kunna föra ut läkemedelsinformationen till förskrivarna.

Läkemedelskommittéernas informationsansvar bör fastställas med en komplettering av lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Det

⁸ *Reform på recept* (SOU 1995:122)

⁹ *Uppföljning och utvärdering av läkemedelskommittéernas organisation och funktion*, projektrapport från Socialstyrelsen 1996.

blir då mer tvingande för huvudmännen att avsätta erforderliga resurser för kommittéernas verksamhet.

Enligt förarbete till lagen bör läkemedelskommittéer för sin egen kompetensbefordran samverka med andra läkemedelskommittéer, forskning och närmast berörda statliga myndigheter. Hittills har samarbetet vanligen begränsats till kontakter mellan kommittéer i angränsande landsting.

I syfte att utvidga samarbetet att omfatta hela landet bör kommittéernas läkemedelslistor och rekommendationer sammanställas centralt och återföras till sjukvården. Sammanställningen blir en dokumentation av minsta gemensamma nämnare och av spridningen i uppfattningar om läkemedel och farmakoterapier. Den kommer därmed att visa latituderna för vad som bedöms vara vetenskap och beprövad erfarenhet. Vidare ger sammanställningen kommittéerna möjlighet att jämföra sina bedömningar vilket ibland kan leda till omprövningar. Förfarandet liknar den så kallade Delphimetoden för expertbedömning och har sin motsvarighet i förskrivarnas möjlighet att jämföra sina förskrivningsprofiler.

Tidigare sammanställningar av läkemedelskommittéernas listor och rekommendationer i Läkemedelsboken togs bort eftersom de inte ansågs fylla någon informativ uppgift. Med tillkomsten av lagstadgade läkemedelskommittéer blir situationen dock en annan. Den kompetens som dessa kommittéer har torde öka intresset för kommittéernas bedömningar.

Statens råd för läkemedelsinformation (se nedan) bör svara för sammanställningen och för jämförande kommentarer.

3.3 Statlig informationsverksamhet

Förslag

- Ansvaret för samordning, produktion och distribution av statlig läkemedelsinformation bör samlas i *en* myndighet. Med nu rådande uppgiftsfördelning inom läkemedelsområdet bör Läkemedelsverket vara denna myndighet. Innan beslut fattas i frågan bör de praktiska konsekvenserna för berörda aktörer kartläggas. Läkemedelsverket bör svara för denna kartläggning i samråd med Socialstyrelsen och SBU.
- Till Läkemedelsverket knyts *Statens råd för läkemedelsinformation*.
- I *Svenskt Medicinskt Fönster* utvecklas ett särskilt läkemedelsfönster för statlig läkemedelsinformation.

- Läkemedelsfönstret utvecklas till förskrivarstöd med koppling till system för datoriserad receptförskrivning.

Motiv för förslagen

Samordning och produktion

Läkemedelsinformation till förskrivarna bör i första hand och till övervägande delen vara en angelägenhet för förskrivarna själva och deras kårorganisationer samt för huvudmännen och deras gemensamma institutioner. Andra viktiga informationssändare är de vetenskapliga institutionerna.

Därutöver har också staten ett ansvar för information direkt till förskrivare och via läkemedelskommittéer. Läkemedelsinformationen från statliga myndigheter ska understödja och komplettera huvudmännens informationsverksamhet. Statens agerande inom detta område får inte hämma utan ska tvärtom stimulera regional och lokal informationsverksamhet.

Syftet med mina förslag är inte att överföra andra institutioners informationsverksamhet till statliga institutioner. Ambitionen är att förbättra den information som staten odiskutabelt ska svara för. Träffsäkerheten ska öka, informationssökning ska underlättas, kostnaderna ska minska och i slutändan ska effekterna av den statliga läkemedelsinformationen öka. Medlen för detta är i första hand ökad professionalitet, samordning och IT-distribution.

Centrala myndigheter och institutioner – statliga och andra – utger ett stort antal tidskrifter, löpande skriftserier, boktitlar och andra trycksaker om läkemedel. Utgivningen riktar sig till stor del till förskrivare och övrig sjukvårdspersonal. Många aktörer med inbördes överlappande informationsuppgifter skapar risk för att utbudet av statlig läkemedelsinformation blir svårt att överblicka och att budskapen inte överensstämmer i alla avseenden.

Att det förekommer överlappningar framgår av hur aktörerna i *Svenskt Medicinskt Fönster* presenterar sig. Landstingsförbundet ”ger ny kunskap och rapporterar om aktiviteter i syfte att utveckla sjukvårdens kvalitet och resultat”. Läkemedelsverket ska tillse att läkemedel ”används på ett kostnadseffektivt sätt”. SBU utvärderar medicinska metodens ”nytta, risker och kostnader”. Socialstyrelsen förmedlar ”kunskap och riktlinjer för vissa sjukdomar samt informerar om kvalitet, säkerhet och risker inom hälso- och sjukvården”. Spri informerar om ”verksamhetsuppföljning och variationer i medicinsk praxis”.

Oklara gränser skapar osäkerhet om sändarnas kompetens inom området och därmed om informationens värde.

Informationsmyndighet

I huvudbetänkandet *Läkemedel i vård och handel* (SOU 1998:28) presenteras en gränsdragning mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket som gjorts av myndigheternas verksledningar. Följande punkter gäller information.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket är överens om att:

Socialstyrelsen ansvarar för tillsyn, uppföljning, utvärdering och kunskapsförmedling avseende läkemedel i användning.

Läkemedelsverket ansvarar för att läkemedlen är effektiva, säkra och av god kvalitet samt verkar bl a genom information för att de användes och distribueras på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Konstaterades att det finns en skillnad mellan Socialstyrelsens nationella riktlinjer och Läkemedelsverkets workshoprekommendationer i det att riktlinjerna är normerande, medan workshoprekommendationerna utgör ett kunskapsunderlag.

Konstaterades vikten av gemensam planering för att undvika dubbelarbete. SoS och LV var överens om att inleda ett utvidgat **samarbete** när det gäller workshops och SOTA.

SoS och LV var överens om att den **gemensamma** arbetsgrupp som finns avseende Svenskt Medicinskt Fönster (SMF) i vilken också SBU, Landstingsförbundet och SPRI ingår, i fortsättningen ska öka sina insatser när det gäller planeringsfrågor.

Konstaterades att informationsbehovet kommer att öka i framtiden och att Socialstyrelsens ansvar när det gäller information omfattar terapier där läkemedel utgör en av flera. Läkemedelsverkets ansvar omfattar produktbeskrivningar och rekommendationer om användningen av specifika läkemedel och grupper av läkemedel.

Information: Konstaterades att huvudmännen har ansvar för information till hälso- och sjukvården.

SoS har ett tillsynsansvar samt ett ansvar för att följa upp och utvärdera att huvudmännen och läkemedelskommittéerna svarar upp mot sitt informationsansvar.

LV har ansvar för information om läkemedel till förskrivare och till apotekspersonal. LV har dessutom ansvar för att förse läkemedelskommittéerna med underlag och utbildning.

Läkemedelsinformation till allmänheten är i dag inte en myndighetsuppgift utan sköts av Apoteksbolaget och av industrin. Konstaterades att frågan får ny belysning genom den nya IT-tekniken.

SoS och LV är överens om att LV ansvarar för övervakningen av innehållet i den produktorienterade information om läkemedel som distribueras till allmänhet och förskrivare med hjälp av IT och andra masskommunikationsmedel.

SoS och LV är överens om att SoS ansvarar för tillsyn, uppföljning och utvärdering av information som ges av apotekspersonalen till allmänheten och till förskrivare lokalt.

Gränsdragningen innebär att SoS ska svara för kunskapsförmedling avseende läkemedel i användning, dvs. behandling med läkemedel. Men också LV ska genom information verka för att läkemedel används på ändamålsenligt sätt. Temat upprepas i ett senare moment: SoS' ansvar gäller information om terapier där läkemedel utgör en av flera (terapi) medan LV:s ansvar omfattar rekommendationer om användningen av specifika läkemedel och grupper av läkemedel. Denna rollfördelning kan dock vara svår att uppfatta för mottagarna. Med vilken kompetens uttalar sig sändaren? Ger budskapet uttryck för vetenskap och beprövad erfarenhet inom området?

Vad gäller information till sjukvården begränsas SoS' ansvar till tillsyn samt uppföljning och utvärdering av huvudmännens och läkemedelskommittéernas informationsverksamhet. LV har ett mer direkt ansvar för att informera förskrivare om läkemedel och att förse läkemedelskommittéerna med underlag och utbildning.

Det finns flera motiv för att samordna den statliga läkemedelsinformationen i en myndighet:

Den statliga läkemedelsinformationen bör till innehåll, utformning och tidsmässigt motsvara mottagarnas, dvs. förskrivarnas behov. Det förutsätter samordning i sändarledet ifråga om bedömningar av informationsbehov med ledning av mottagarnas kunskaper, attityder och beteenden.

Idag saknas dokumentation om förskrivares kunskaper och attityder. Vetskap om följsamheten till läkemedelskommittéernas rekommenda-

tioner – förskrivarnas beteende – begränsas till vad som kan utläsas av strövisa förskrivningsstudier. Dessa studier säger inget om orsaker till avvikelser från vad som anses vara optimal läkemedelsbehandling. Det kan finnas godtagbara medicinska och patientrelaterade förklaringar. Avvikelser kan också bero på att förskrivare är okunniga, inte accepterar givna rekommendationer, ligger före eller efter kollegerna i acceptans av nya preparat och terapier, vill gynna ett visst läkemedelsföretag, m.m. Orsaker till avvikelser och tveksam förskrivning måste vara kartlagda för att informationen ska kunna anpassas till olika målgruppers behov.

En samordningsansvarig myndighet bör löpande kartlägga behovet av läkemedelsinformation och fastställa mätbara mål för styrning, uppföljning och utvärdering av informationsverksamheten. Förutom effektmål bör man också ange mål som gäller spridning av publikationer inom definierade målgrupper, teknisk och kunskapsmässig tillgänglighet av och grad av utnyttjande, upplevelser av kreativa element (språk, grafik, etc.), värdering av informationsmöten och informatörer, m.m.

Samordningsmyndigheten bör också följa upp och utvärdera den statliga informationsverksamheten. Myndigheten ska kunna redovisa effekter av genomförda informationsinsatser vilket bl.a. ska utgöra grunden för beslut om den fortsatta verksamheten.

I samordningsuppgiften bör vidare ingå att begränsa informationsinsatserna till områden och målgrupper där det föreligger behov av information. Utgivning av trycksaker, publicering på internet och dokumentation i andra media ska styras av mottagarnas dokumenterade behov, inte av utgivarnas önskemål om att profilera sig på informationsmarknaden. Antalet tidskrifts- och boktitlar bör kunna begränsas genom utmönstring av överlappande information och upplagorna kunna minskas genom anpassning till mottagarnas efterfrågan och läsvanor.

Samordningsmyndighetens produktionsansvar – oavsett vilken myndighet som svarar för informationsunderlaget – ger stordriftsfördelar med lägre kostnader för redaktionellt arbete, teknisk produktion och distribution. Med en samlad produktion finns underlag för att inom nuvarande ekonomiska ramar engagera experter för olika informationsfunktioner (se bilagan avsnitt 1). Rationaliseringsvinster av den föreslagna organisatoriska förändringen bör sålunda användas för att höja kvaliteten i verksamheten.

Jag har i huvudbetänkandet *Läkemedel i vård och handel* pekat på att de organisatoriska gränsdragningsproblemen på längre sikt bara kan lösas helt tillfredsställande om man för samman hälso- och sjukvårdens statliga tillsynsuppgifter till en myndighet. Övergångsvis har den lös-

ning förordats som Socialstyrelsen och Läkemedelsverket tillsammans kommit överens om och som ovan beskrivits vad gäller informationsuppgiften. Min tolkning av överenskommelsen är att om ansvaret för den statliga läkemedelsinformationen ska läggas på en myndighet så bör denna myndighet vara Läkemedelsverket snarare än Socialstyrelsen.

Som framhölls i föregående kapitel utgår mina förslag bl.a. från följande två grunduppfattningar. Offentlig läkemedelsinformation ska ge uttryck för en helhetssyn som innebär att läkemedel och läkemedelsbehandling sätts in i vidare sammanhang tillsammans med alternativa och kompletterande terapier. Vidare ska mottagarnas behov prioriteras. Hur ansvaret för informationsverksamheten ska fördelas på myndigheter måste underordnas mottagarintresset.

Att lägga hela informationsansvaret på produktkontrollmyndigheten Läkemedelsverket innebär ett avsteg från dessa grunduppfattningar. Jag anser dock att värdet av en samordnad informationsverksamhet är stort och att det bara är Läkemedelsverket som kan komma ifråga för uppgiften med hänsyn till myndigheternas överenskommelse. Jag förordar därför att Läkemedelsverket, som en övergångslösning och så långt det praktiskt är möjligt, åläggs uppgiften att svara för samordning och produktion av statlig läkemedelsinformation till sjukvården.

Det är svårt att från tillgängligt underlag få klarhet i vilka konsekvenser detta förslag får för de båda verkens informationsarbete. Den föreslagna ansvarsfördelningen får därför betraktas som ett mål som bör undersökas närmare vad avser sina praktiska konsekvenser för de berörda verken. Jag föreslår därför att Läkemedelsverket får i uppdrag att göra en sådan genomgång i samråd med Socialstyrelsen och SBU. Läkemedelsverket bör i denna fråga också ta kontakt med andra statliga aktörer inom läkemedelsområdet.

Informationsråd

Tillförlitlighet är den viktigaste kvalitetsfaktorn ifråga om läkemedelsinformation. Förskrivarnas uppfattning om den statliga informationens tillförlitlighet torde öka om de strategiska informationsfunktionerna – bedömning av behov, målsättning och utvärdering – samordnas i en institution med högt anseende inom målgruppen. Informationen får därmed en auktoritet som bör kunna bidra till mer enhetlig läkemedelsanvändning grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Analopt med att huvudmännens mest meriterade specialister har ett inflytande över förskrivningen av läkemedel bör landets mest meriterade och för uppgiften i övrigt väl lämpade specialister inom områdena

farmaci, klinisk farmakologi, övriga medicinska specialiteter, ekonomi och beteendevetenskap ha ett inflytande över den statliga läkemedelsinformationen. Företrädare för dessa discipliner bör ingå i ett *Statens råd för läkemedelsinformation* som knyts till Läkemedelsverket. Rådet bör förse sig med ett nätverk av specialistgrupper inom olika områden.

Rådet bör svara för den nationella sammanställning av läkemedelskommittéernas rekommendationer som jag föreslagit i det föregående.

IT-medier

Intresset för IT i allmänhet och den snabba utvecklingen av internet i synnerhet har resulterat i standardiserade programvaror, relativt låga kostnader för anslutning till näten och relativt säker informationsöverföring. I takt med spridningen av internet har olika intranet fått ökad användning. Intranet är interna nät inom organisationer eller grupper av organisationer. Säkerhetsfrågor är enklare att lösa internt än externt och aktörerna kan ha kontroll över informationen i nätet.

Förutsättningarna för att sända IT-baserad läkemedelsinformation är goda redan idag och en revolutionerande utveckling står för dörren. I en utredning om digital sändning av radio och television¹⁰ påvisades vilka möjligheter som "digitala motorvägar" skapar för snabb utveckling av informationsteknologin i Sverige. Digitalisering av TV-nätet har redan påbörjats.

IT-medier är särskilt lämpade för läkemedelsinformation med hänsyn till den snabba utvecklingen inom detta område. Läkemedelsverket prövar och godkänner årligen ett 80-tal nya läkemedel. Dessutom tillkommer nya indikationer, styrkor, beredningsformer samt generiska varianter till tidigare godkända läkemedel. Totalt innebär detta cirka 450 ansökningar per år om nya läkemedel eller utökningar av befintliga läkemedel. Därtill kommer cirka 2 000 ändringar för vilka inte krävs ny ansökan. Aktuell läkemedelsinformation förutsätter därför flexibla medier där innehållet till låg kostnad kan kompletteras och ändras snabbt och med korta intervall.

Förutsättningarna för IT-baserad läkemedelsinformation är relativt goda inom sjukvården. Primärvården är datoriserad i stor utsträckning med system för journalföring, laboratedata, besöksplanering, kallelser, personalplanering, etc. Datamognaden ökar snabbt. För yngre människor är det naturligt att aktivt söka information i databaser såväl i yrkesverksamheten som i privatlivet. Inom biblioteksvärlden håller man för troligt att den medicinska informationsförsörjningen kommer

¹⁰ *Från massmedia till multimedia*, SOU 1996:25

att vara radikalt förändrad strax efter sekelskiftet. I stället för service med kopiering vid forskningsbibliotek kommer man enligt dessa bedömningar att kunna söka och hämta önskad information från hemmen och arbetsplatserna.

Det är i nuläget uppenbart att statlig sjukvårdsinformation inklusive information om läkemedel i växande utsträckning förmedlas i IT-medier (se bilagan 3.9). Utvecklingen av IT-baserad läkemedelsinformation bör emellertid intensifieras. Krav på *tempo*, *resursutnyttjande*, *standardisering* och *styrning* talar för att samordna de statliga aktörernas verksamhet inom detta område.

Högt tempo i utvecklingen av ett statligt kommunikationssystem skapar incitamentet för andra centrala aktörer och för huvudmännen att satsa på system som är anpassade till det riksomfattande systemet. När det gäller kommunikation är gemensamma lösningar att föredra framför regionala och lokala sär lösningar. Problemen med en mångfald tekniska och systemmässiga ADB-lösningar inom sjukvården utgör en varning i detta avseende. Vad som vidare talar för högt tempo är att den offentliga sektorn bör ligga steget före i utvecklingsarbetet när industrin förskjuter sin strategi från information via läkemedelskonsulter till IT-baserad information. En sådan förskjutning ökar behovet av objektiva offentliga informationstjänster på internet.

Mänskliga och tekniska resurser som idag engageras i olika statliga IT-projekt kan utnyttjas mer effektivt i ett sammanhållet och övergripande projekt. För utveckling av IT-medier krävs redan i tidiga skeden relativt stora resurser.

Spridning och användning av IT-medier för offentlig läkemedelsinformation främjas av för sjukvården gemensamma standards med avseende på innehåll, presentationsformer och teknik. I ett sammanhållet statligt system finns möjlighet att utveckla gemensamma standards.

Statliga aktörer i olika konstellationer samråder och samverkar i ett flertal IT-projekt. Styrningen mot gemensamma mål och kraften i genomförandet ökar om en av dessa aktörer får ansvar som huvudman för utveckling och drift av ett sammanhållet statligt system.

Från och med december 1997 är Svenskt Medicinskt Fönster på internet en gemensam hemsida för Landstingsförbundet, Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och Spri. Genom att utnyttja ny informationsteknologi för kontinuerlig överföring och återföring av medicinsk kunskap vill aktörerna stödja hälso- och sjukvårdens medicinska utveckling, stimulera medarbetarna i vården och förstärka patientens ställning.

Svensk Medicinskt Fönster ska ge överskådlig och samlad samhällsinformation om medicin och sjukvård. SMF visar vägen till medicinsk information inklusive information om läkemedel och läkemedelsbehandling: litteraturöversikter, SOTA-dokument, kliniska och nationella riktlinjer, konsensusdokument, vetenskapliga utvärderingar, workshops med behandlingsrekommendationer, m.m. Vad gäller specifikt läkemedel är produktinformation i form av läkemedelsmonografier och produktresuméer samt information om risker och biverkningar tillgängliga via SMF. Fönstret är också en ingång till information om kvalitetssystem, pågående studier och sjukvårdsstatistik.

Den gemensamma hemsidan ska göra det lättare att orientera sig i det samlade materialet. Varje aktör står dock för sitt eget material.

SMF innebär förbättrad överskådlighet och möjlighet att söka statlig medicinsk information inklusive information om läkemedel, men kan fortfarande betraktas som ett steg på vägen mot önskvärd samordning av innehåll med ledning av dokumenterade behov på mottagarsidan och inte heller kraven på tempo, resursutnyttjande, standardisering och styrning i utvecklingsfasen.

Inom ramen för samordningsuppgiften bör Läkemedelsverket ta ansvar för att utveckla ett läkemedelsfönster inom ramen för SMF. Läkemedelsfönstret bör vara ett sammanhållet informationskoncept och inte bara en gemensam entré. Enhetlig struktur, klassificering, layout och grafik underlättar för mottagarna att söka och värdera information i fönstret.

Andra institutioner inom den offentliga sektorn, t.ex. Landstingsförbundet, Spri och huvudmännen, bör erbjudas möjlighet att presentera läkemedelsrelaterad information i läkemedelsfönstret. Denna kanal till förskrivarna och sjukvården i övrigt bör dock bara stå öppen för budskap som sanktioneras av den ansvariga utgivaren Läkemedelsverket. Presentationen måste överensstämma med den enhetliga form som ska gälla för fönstret.

Förskrivarstöd

IT-medier är särskilt lämpliga för förskrivarstöd eftersom de motsvarar högt ställda krav på tillgänglighet, flexibilitet samt möjlighet att söka, överföra och bearbeta information. Vid utvecklingen av läkemedelsfönstret till en sammanhållen presentation av statlig läkemedelsinformation bör man särskilt beakta förskrivarnas behov av information i direkt anslutning till patientarbetet. Det ställs i sådana sammanhang höga krav på att informationen är snabbt tillgänglig. Förskrivaren be-

höver ibland kunna överföra sökt information t.ex. till recept eller till egna dokument för vidare bearbetning.

I utvecklingsarbetet bör Läkemedelsverket ta fasta på erfarenheter från regionala och lokala ansatser till förskrivarstöd, däribland Janusprojektet i Stockholm. Huvudidén med detta projekt är att utveckla och introducera ett intuitivt och användarstyrt dataprogram för förskrivning av läkemedel och för förskrivarstöd. Läkemedelsinformationen ska uppdateras kontinuerligt av läkemedelskommittéer och bli ett hjälpmedel för förskrivaren att ompröva och utvärdera sitt förskrivningsmönster.

Förskrivare kan förväntas vara mer benägna att ta till sig information som exponeras mer eller mindre automatiskt än information som de på grund av tidspress m.m. inte spontant söker upp vid förskrivningstillfället. I huvudbetänkandet föreslås att recept från och med år 2001 huvudsakligen ska skrivas på dator för förmedling till apotek. Ett IT-baserat förskrivarstöd kan då leverera relevant information med ledning av läkemedel, diagnoser och/eller symptom som förskrivaren anger i recept.

4 Läkemedelsinformation till konsumenter

4.1 HSU 2000 om patientinformation

I kapitel 2 återgavs synpunkter och förslag i betänkandet *Patienten har rätt* (SOU 1997:154). HSU 2000 påpekar att tillgång till information är avgörande för patientens möjlighet att utöva självbestämmande i vården. Samtidigt konstateras att brister i kommunikation och information är en vanlig anledning till klagomål på vården. Ett återkommande problem är att information inte anpassas till mottagarens behov och förutsättningar och att vårdpersonalen inte förvissas sig om att informationen har uppfattats korrekt.

Flera studier tyder på att bra information och kommunikation påverkar såväl medicinska resultat som kostnader positivt – kortare vårdtider, mindre och färre behandlingar, bättre omsorg, större patienttillfredsställelse och bättre medicinska resultat. Tidsåtgången och övriga insatser för information kan därför ses som investeringar.

Informationsplikten regleras i HSL och åliggandelagen (se ovan). Information till patienter berörs också i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:24) om kvalitetssystem. Vårdgivaren ska via verksamhetschefen se till att kvalitetssystemet bl.a. säkerställer att patienten och dennes närstående informeras. Informationsskyldigheten är ibland lokalt reglerad t.ex. med krav på att informationen måste innehålla vissa moment i särskilt viktiga vårdsituationer.

HSU 2000 anser att lagtexten i HSL är alltför knapphändig. För att lyfta fram patientens rätt till information samt sjukvårdshuvudmännens och privata vårdgivares ansvar för att organisera verksamheten så att personalen ges möjlighet att uppfylla sin informationsplikt, föreslår HSU 2000 att informationskyldigheten regleras i en egen bestämmelse i HSL.

Det bör framgå av lagen att patienten ska få individuellt anpassad information om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Formuleringen inskräper vikten av att information inte får ges slentrianmässigt utan måste anpassas efter den aktuella patientens förutsättningar och behov. Omständigheter som måste beaktas är patien-

tens ålder, mognad och erfarenhet, eventuell funktionsnedsättning samt kulturell och språklig bakgrund. Den behandlingsansvariga personalen måste också förvissa sig om att patienten har förstått innehållet i och innebörden av den information som lämnats.

Vad HSU framfört i detta sammanhang har i hög grad relevans för den offentliga läkemedelsinformationen. Sjukvårdshuvudmännen har uppenbarligen ett primärt och överordnat ansvar för läkemedelsinformation till patienter. Mina förslag i det följande överensstämmer med den syn på patientinformation som HSU 2000 redovisat.

4.2 Sjukvårdens information till patienter

Förslag

- Läkemedelsinformation till patienter bör i första hand ges inom sjukvården.
- Huvudmännen bör engagera farmaceuter för information på mottagningar.

Motiv för förslagen

Patientperspektivet

Det är en allmän uppfattning att sjukvården i många fall ger sina patienter ofullständig information om förskrivna läkemedel och om hur läkemedlen ska användas. Därmed begränsas patientinflytandet över valet av läkemedel och sannolikheten för att patienterna ska använda läkemedlen såsom avsett. Dessa brister i information till patienterna bör åtgärdas där problemet uppstått, dvs. i sjukvården. Information vid apoteken kan begränsa problemet. Följande bör vara vägledande i ambitionen att förbättra sjukvårdens information till patienter.

Patienten bör få all relevant läkemedelsinformation redan vid sjukvårdsbesöket. Om påpekanden angående biverkningar och varningar för felaktigt bruk lämnas först vid utköp av läkemedlet, kan det av patienten uppfattas som dubbla budskap med risk för att förskrivarens ordination åsidosätts. Det kan också resultera i att patienten tappar förtroende för sin läkare.

Läkemedelsinformation ska vara problemorienterad. Rådgivningen ska inriktas på sjukdomens yttringar, på andra medicinska faktorer och därutöver på faktorer som gäller den enskilda patientens levnadsvanor

och livsbetingelser vilka klargörs i kontakterna mellan patient och vårdteam.

God sjukvård bygger på en förtrolig relation mellan patient och vårdteam, dvs. i första hand läkare och men också övrig sjukvårdspersonal som har direkt kontakt med och kunskap om patienten. I detta sammanhang bör särskilt hypertoni-, diabetes- och andra specialistsjuksköterskor liksom distriktssjuksköterskor nämnas. Finns denna förtroliga relation kan patienten förväntas vara särskilt lyhörd för läkemedelsråd från vårdteamet.

Val av läkemedel och behandling ska grundas på ingående kännedom om patienten. Det innefattar förutom insikter i aktuella problem också kunskap om tidigare sjukdomar och terapier samt om andra personliga frågor som inte dokumenteras i patientjournaler. Sjukvårdens rådgivning i läkemedelsfrågor kan sålunda grundas på individkunskap och i framtiden kanske också på läkemedelsprofiler¹.

Den bot och lindring som läkemedelsbehandling ska bidra till måste överväga eventuella biverkningsproblem. Patient och rådgivare ska gemensamt kunna bedöma det subjektiva värdet av att tillfriskna eller att bli mer eller mindre symptomfri jämfört med obehag och lidande till följd av biverkningar. Rådgivaren måste därvid ha förutsättningar att empatiskt bedöma hur patienten upplever sin sjukdom respektive kan förväntas uppleva eventuella biverkningar.

Ovannämnda förutsättningar för läkemedelsinformation i sjukvården är bara delvis för handen. Den förtroliga relationen mellan patienten och läkaren kan saknas, kunskapen om patienten kan vara bristfällig och den empatiska förmågan att bistå vid avvägning av verkningar och biverkningar kan vara begränsad. Brister i information med patienter kan också bero på att brister i läkarutbildningen i detta avseende. Det är i så fall problem som huvudmännen måste åtgärda för att förbättra sjukvården, oavsett hur de löser läkemedelsinformationen till patienterna.

Problemen kan delvis bero på tidsbrist i sjukvården som i sin tur kan bero på ansträngd ekonomi. Huvudmännen måste likväl beakta sin informationsplikt enligt HSL som i det avseendet eventuellt förstärks enligt förslaget från HSU 2000. Med beaktande av de vårdkostnader som huvudmännen åsamkas på grund av att patienter under-, över- och felförbrukar läkemedel är det sannolikt också en god investering att avsätta resurser för adekvat läkemedelsinformation i samband med sjukvårdsbesök. Det aktualiserar bl.a. frågan om farmaceuter bör engageras för läkemedelsinformation och andra uppgifter i sjukvården.

¹ *Läkemedel i vård och handel* (SOU 1998:28), avsnitt 8.6.

Farmaceuter i sjukvården

Farmaceuternas uppgifter har skiftat från att tidigare främst ha gällt tekniska, produktinriktade tjänster till nu mera patientorienterade informations- och behandlingsinriktade tjänster. Utvecklingen mot s.k. *pharmaceutical care* kan förklaras med utgångspunkt från följande gruppering av tjänster som hämtats från en amerikansk avhandling².

<i>Tekniska tjänster</i>	<i>Information</i>	<i>Behandling</i>
Tillse att uppgifter i recept är tekniskt korrekta	Tillse att beredning och etiketter om läkemedel är korrekta	Informera patienter om läkemedel med patienter om behandling

Apotekarens engagemang i behandlingsfrågor utgår från analyser av hypotetiska läkemedelsproblem. I nästa steg undersöker apotekaren om dessa problem föreligger i de aktuella patientfallen och ger vid behov förslag om åtgärder, t.ex. ändrad behandling eller rådgivning. Probleminventeringen grundas på samtal med patienterna, konsultation med deras läkare, läkemedelsprofiler, litteratursökning och jämförelser av patientdata med problembankar. De problem som därvid identifieras har ofta samband med över- och underdosering, behandlingars varaktighet, onödigt behandling inklusive dubblering av behandlingar, interaktion läkemedel–läkemedel och interaktion läkemedel–sjukdom. Frågeställningarna gäller vanligen ordinerade behandlingar men kan också utgå från symptom som inte föranlett behandling med läkemedel.

Kanske det finns anledning att också i svensk sjukvård ta tillvara den farmaceutiska kompetensen i större utsträckning. Apotekare kan vara internkonsulter till läkare och övriga i sjukvårdsteamet samt i viss mån själva svara för information till patienter på mottagningar och till inläggande patienter bl.a. inför utskrivning.

Värdet av närhet, tillgänglighet och personkännedom talar för att anställa apotekare i sjukvården. Apotekare torde bli mer accepterade i det direkta patientarbetet om de ingår i sjukvårdens organisation i stället för att vara externa konsulter. Å andra sidan kan det stöta på motstånd att engagera apotekare i patientarbetet på grund av att ansvar och befogenheter är jämförelsevis strikt fördelat på olika yrkesgrupper i sjukvården. Integrationen underlättas om apotekare i större utsträckning ses som en profession i sig utan dagens starka förankring till apoteksverksamhet.

² Pharmacists as agents of change for rational drug therapy, Lipton et al, International Journal of Technology Assessment in Health Care 1995.

För funktioner som inte ingår i kärnverksamheten är det ofta befogat att utnyttja externa leverantörer med unik kompetens. Läkemedelsinformation måste dock anses vara en kärnverksamhet i sjukvården vilket talar för att anställa apotekare snarare än att anlita dem på konsultbas. Vidare kan huvudmännen föredra att förlita sig på egen personal för den strategiskt viktiga funktionen läkemedelsinformation.

En omständighet som å andra sidan talar för att anlita apotekens farmaceuter är att deras unika kompetens delvis sammanhänger med den kunskap om konsumtionsvanor och attityder till läkemedel som utvecklas i apoteksmiljön. Det är möjligt att denna erfarenhet kan utvecklas också inom sjukvården i takt med att man i ökad utsträckning diskuterar läkemedelsfrågor med patienterna.

När huvudmännen tar över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen blir frågan om att anställa apotekare kostnadsmässigt av underordnad betydelse. Apotekarnas informationsinsatser kommer att belasta huvudmännen antingen som lönekostnad eller som ersättning till apotek för utförda tjänster.

4.3 Information vid apotek

Förslag

- Apotekens rådgivning till kunder bör bygga på konsensus i läkemedelsfrågor som apotekare och sjukvårdens företrädare gemensamt utvecklar i läkemedelskommittéerna.
- Utbildningen av farmaceuter bör kompletteras med viss teoretisk och praktisk informationsutbildning.

Motiv för förslagen

Information vid apotek

Apotekspersonalens informationsroll har växlat över tiden. Förr fick personalen inte intervensera i relationen patient-läkare. Vid slutet av 1960-talet infördes ordningen att apoteken skulle ta kontakt med läkaren om man ansåg att en förskrivning var tveksam. Nu ingår det i Apoteksbolagets policy och kvalitetssystem att personalen ska försäkra sig om att patienten har uppfattat läkarens ordination rätt. Kundens efterfrågan på information ska stimuleras med öppnande frågor, så kallad aktiv rådgivning.

I Apoteksbolagets interna skrivelse om konsumenternas informationsbehov³ hänvisas till Receptföreskrifterna (LVFS 1990:27). Enligt dessa föreskrifter bör apotekspersonal genom individuellt anpassad information så långt möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. I en fullgod expedition ingår att lämna tillfredsställande information om hur läkemedlet ska användas. Informationen får inte komma i konflikt med den information förskrivaren lämnar.

Också med väsentligt förbättrad läkemedelsinformation redan vid sjukvårdsbesöket kommer rådgivning i apotek att behövas och efterfrågas. Det gäller särskilt i samband med iterationsuttag långt efter patienternas kontakter med sjukvården. Apoteken svarar idag för en omfattande rådgivning till enskilda kunder och för kollektiv information i form av trycksaker, temaår, m.m. (se bilagan 3.4). Enligt proposition 1996/97:27 förväntas Apoteksbolaget också i framtiden genomföra informationsinsatser riktade till patienter. Det påpekas i propositionen att apotekspersonalen utgör en viktig informationsresurs när det gäller att hjälpa kunderna med preparatjämförelser, personliga råd och tolkning av tillverkarnas bipacksedlar.

Omfattningen och arten av apotekens informationsinsatser kommer i framtiden delvis att styras av huvudmännens efterfrågan. Oberoende av huvudmännen skall apoteken enligt prop. 1996/97:27 svara för "basal informationsverksamhet" varmed torde avses det informationskrav som enligt 22 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) åvilar apoteken: "Den som ... lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne"⁴. Det är en tolkningsfråga hur långt det kravet sträcker sig, men i framtiden påverkas apotekens informationsverksamhet också i detta avseende av andra aktörers betalningsvilja. För att ytterligare förtydliga vad apoteken ska och, vid behov, kan lämna information om har i huvudbetänkandets (SOU 1998:28) förslag till lag om läkemedelsförsörjning lagts till ett stycke utöver ovan citerade mening. Det nya stycket vänder sig särskilt till förskrivare och apotek: "Sådan information som har särskild betydelse för att förebygga skada skall lämnas när läkemedel dels förskrivs, dels tillhandahålls patienten. Om det behövs skall dessutom sådan information som har särskild betydelse för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas"⁵. Ett krav på sådan information finns

³ Läkemedelsinformation till apotekskunden – krav, omfattning och kvalitet, 970827

⁴ Denna formulering återfinns även i 8 kap, 2 §, första stycket i den lag om läkemedelsförsörjning som föreslås i huvudbetänkandet SOU 1998:28.

⁵ Den föreslagna lagen om läkemedelsförsörjning, 8 kap, 2 §, andra stycket.

redan i nuvarande lag, riktat i första hand gentemot tillverkaren, dessutom innebärande att informationen skall vara skriftlig⁶.

Så länge Apoteksbolaget har haft ett generellt uppdrag att svara för läkemedelsinformation till patienter och övriga kunder och ersättningen för detta ingått i handelsmarginalen för produkterna, har det inte förelagat behov av att precisera apotekens informationstjänster. Den framtida affärsmässiga relationen mellan huvudmän och apotek förutsätter emellertid att parterna träffar avtal i detta avseende.

Trots uppenbara svårigheter att precisera informationstjänster av detta slag måste parterna komma överens om i vilken utsträckning apoteken ska förstärka och komplettera sjukvårdens information till patienterna och vilken ersättning detta ska betinga. Omfattningen av apotekens rådgivning sammanhänger med hur respektive huvudman väljer att organisera informationsgivningen vid sjukvårdsbesök. Avtal om apotekens informationstjänster måste därför vara lokala.

Som påpekats av Apoteksbolaget får apotekens informationen inte komma i konflikt med den information förskrivaren lämnar. Det framhålls att läkaren har det primära ansvaret för den förskrivna behandlingen. Samtidigt är det apotekspersonalens skyldighet att stoppa fel som sjukvården begår. Det ska emellertid klaras ut med läkaren, inte med patienten.

Man bör naturligtvis undvika att budskapen till patienten är eller kan upplevas som motstridiga. När parterna träffar överenskommelser om rådgivningen vid apotek bör de därför också klara ut formerna för att säkra konsensus i informationsfrågorna. Läkemedelskommittén är lämpligt forum för att utveckla en sådan samsyn. Kommittéerna är visserligen huvudmännens organ men det bör vara naturligt att också engagera apotekare i kommittéarbetet. I kommittéerna har läkare, sjuksköterskor och apotekare möjlighet att utveckla, fastställa och dokumentera ställningstaganden i läkemedelsfrågor som sammantagna blir en gemensam "plattform" för enhetlig information och rådgivning till patienter.

Också konsumenter av receptfria läkemedel – handköpskunder – efterfrågar information i apoteken. Det bör noteras att handköpskunder samtidigt kan vara patienter som står på olika receptläkemedel. Vid försäljning av handköpsläkemedel finns ibland anledning att vid rådgivning beakta interaktion med receptläkemedel som tidigare förskrivits till kunden.

⁶ Den föreslagna lagen om läkemedelsförsörjning, 5 kap, 4 §. Detta krav är detsamma som ställs i den nu gällande läkemedelslagen, 21 §, första stycket.

En studie av apotekens information till handköpskunder visade att cirka en fjärdedel av kunderna efterfrågade information på apotek. För att besvara dessa frågor krävdes nästan genomgående personal med viss produkt- och sjukdomskunskap. Vidare noterades följande.

- Cirka en procent av handköpskunderna rekommenderades att ta kontakt med sjukvården.
- Hälften av de kunder som inte fått information önskade i fortsättningen köpa sina läkemedel på apotek därför att personalen ansågs vara kunnig, utbildad och kompetent.
- En tredjedel önskade köpa sina läkemedel i livsmedelsbutik därför att det ansågs vara enklare och mer tillgängligt.

Jag har i huvudbetänkandet föreslagit att apoteksmonopolet ska upphöra. I det läget blir rådgivning en konkurrensfaktor i detaljhandeln. Apotek med kunniga farmaceuter som har förmågan att förmedla information får ett övertag i konkurrensen. Det kan därför förutsättas att rådgivningen till handköpskunder kommer att vara tillfredsställande också i framtiden.

Informationsutbildning av farmaceuter

Farmaceuter har femårig (apotekare) respektive tvåårig (receptarier) universitetsutbildning. När kostnadsansvaret för läkemedelsförmåner övergår från staten till landstingen förmodas huvudmännen få ökat behov av farmaceutisk kompetens, vilket sannolikt ökar efterfrågan på apotekare⁷. I Sverige förbereds en specialistutbildning i sjukhusfarmaci.

Behovet av farmaceuter för läkemedelsinformation har berörts vid flera tillfällen när utbildningen av farmaceuter varit aktuell. När gymnasieutbildningen av apotekstekniker slopades till förmån för en enhetlig akademisk grundutbildning var motivet bl.a. det större kravet på informationsgivning till kunder. En högre farmaceutisk examen enligt specifikationer i EG-direktiv⁸ ska bl.a. ge adekvata kunskaper om att söka och utvärdera vetenskapliga data om läkemedel samt förmåga att förmedla denna information baserad på egen kunskap. I ämnesförteckningen ingår dock inte utbildning i informationsförmedling.

Behovet av farmaceuter i informationsfunktioner återspeglas inte i dagens utbildning. Utbildningen har hög relevans med avseende på läkemedelsinformationens innehåll men saknar moment med inriktning

⁷ Proposition 1996/97:27.

⁸ Rådets direktiv 85/432/EEC samt rekommendationer angående högre farmaceutisk utbildning (XV/E/8341/6/93-EN)

på planläggning av systematisk informationsverksamhet och medverkan som informatör. Den träning i ”att kommunicera med och informera andra kategorier inom vårdsektorn och allmänheten” som ingår i kursplanen för apotekarprogrammet vid Institutionen för farmaci i Uppsala bör kompletteras med viss teoretisk och praktisk informationsutbildning. I en sådan utbildning bör man särskilt ta fasta på de förutsättningar för vuxet lärande som behandlats ovan.

4.4 Statlig läkemedelsinformation till allmänheten

Förslag

- Läkemedelsverket bör ha samma ansvar ifråga om statlig läkemedelsinformation till allmänheten som tidigare föreslagits (3.3) beträffande information till förskrivare. Också i detta fall krävs en kartläggning i samråd med Socialstyrelsen och NEPI.
- Staten bör inte föreskriva vilka medier som får användas för läkemedelsreklam.
- Läkemedelsinformation i samband med postorderförsäljning bör inte klassificeras som reklam om informationen begränsas till sakuppgifter som förekommer på bipacksedlar och i statlig läkemedelsinformation.

Motiv för förslagen

Utöver den läkemedelsinformation som riktas till enskilda patienter i sjukvården och till kunder vid apoteken finns behov av massdistribuerad läkemedelsinformation. Personlig information från läkare, sjuksköterskor och framacevter kan behöva kompletteras med trycksaker om läkemedel och läkemedelsbehandling. Vidare kan information via publikationer, internet och andra medier ha betydelse för den enskildes vilja och förmåga att själv hantera sina hälsoproblem, dvs. att bedriva egenvård.

Enligt mitt förslag i huvudbetänkandet bör Apoteksbolagets nuvarande myndighetsliknande uppgifter överföras till en eller flera myndigheter och detta oavsett om bolagets detaljhandelsmonopol ska upphöra eller inte. Apoteksbolagets och apotekens nuvarande läkemedelsinformation till allmänheten faller delvis inom ramen för detaljistfunktionen men är också till dels en myndighetsliknande uppgift som sålunda ska överföras till annan institution.

Muntlig information till kunder ingår naturligt i all detaljhandel. Rådgivning till apotekskunder i större utsträckning än som är förenat med apotekens kommersiella intresse förutsätts i fortsättning bli reglerat i avtal med sjukvårdshuvudmännen som beskrivits i föregående avsnitt.

Också massdistribuerad kundinformation kan ingå i detaljhandelsverksamhet, dock knappast i den omfattning som Apoteksbolaget hittills svarat för och som redovisats i bilagan 3.4. Den generella, riktäckande läkemedels- och hälsoinformation som Apoteksbolaget riktat till allmänheten kan till stor del hänföras till kategorin myndighetsliknande uppgifter.

I enlighet med förslag i huvudbetänkandet om myndighetsstruktur på läkemedelsområdet kan Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen komma ifråga som ansvarig myndighet för den massdistribuerade information till allmänheten som Apoteksbolaget nu svarar för. I föregående kapitel föreslog jag att man bör eftersträva ett samlat informationsansvar för informationen till förskrivare och att Läkemedelsverket ligger närmast för en sådan roll med dagens rådande ansvarsfördelning mellan de två myndigheterna. Det är då naturligt att denna myndighet får samma ansvar när det gäller läkemedelsinformation till allmänheten. Det bör dock åter igen påpekas att det innebär ett avsteg från synen på läkemedelsfrågor som integrerade i sjukvården att lägga ansvaret för läkemedelsinformation på en produktkontrollmyndighet.

Liksom när det gäller informationen till förskrivare behöver en genomgång göras av de praktiska konsekvenserna av ett samordnat informationsansvar.

Läkemedelsinformation till allmänheten på IT

Inom de närmaste åren kommer större delen av den yngre och medelålders befolkningen att använda de nya IT-medierna i hemmen eller vid offentliga institutioner som t.ex. sjukhus och bibliotek. Det kommer då också att finnas ett stort utbud av läkemedelsinformation på internet – information från många olika sändare med olika syften och olika förutsättningar att leverera information med kvalitet. När tillgången på allhanda läkemedelsinformation därmed ökar och blir tillgänglig för alltfler, ökar behovet av kommersiellt obunden information. I mängden av delvis motsäggande uppgifter på informationsmarknaden behöver allmänheten en tillförlitlig stödjepunkt för värdering av budskap från andra källor.

Den statliga läkemedelsinformationen i Svenskt Medicinskt Fönster (se ovan) och Apoteksbolagets internettjänst kan vara utgångspunkter

för en vidareutvecklad statlig IT-tjänst riktad till allmänheten. Också eventuell statliga läkemedelsinformationen som distribueras via intranet enbart för professionellt bruk bör med begränsade insatser kunna bearbetas för allmänt bruk på internet. Med bearbetning avses sovring av innehållet, redigering som ytterligare fokuserar på problem snarare än på produkter, utmönstring av fackuttryck, komplettering med förtydligande bilder och grafer samt viss begränsning av bildmaterial med hänsyn till barn och känsliga personer.

Projektet *infoMedica* (se bilagan 3.9) som initierats av några länsting och centrala institutioner kan vara av intresse i detta sammanhang. Det kan finnas möjlighet att integrera eller på annat sätt samordna *infoMedica* med ett nationellt IT-projekt på läkemedelsområdet.

Andra delvis redan existerande IT-kanaler för läkemedelsinformation som bör utvecklas är en allmänhetens brevlåda med möjlighet till dialog (interaktivitet).

Publicering

IT-medier är effektiva för informationsspridning till mottagare som aktivt söker information. En förutsättning för information på IT är att målgrupperna inte bara vet var och hur de ska söka information utan också vilka frågor de ska ställa. För det krävs viss insikt om brister i den egna kunskapen. Läkemedelsinformation till allmänheten på IT kan sålunda tillgodose konsumenter som är jämförelsevis upplysta inom området. För att nå fram till alla konsumenter måste IT-informationen kompletteras med tryckt läkemedelsinformation.

Inom ramen för avtalet med staten svarar Apoteksbolaget för en omfattande publicering av läkemedelsinformation till allmänheten. Kundtidningen *Apoteket* och tidningen *OM hälsa och livskvalitet* till företag och anställda med upplagor på 525 000 respektive 25 000 exemplar samt foldern *Dopingmedel* med upplaga på 62 000 exemplar är exempel på Apoteksbolagets informationsinsatser. Läkemedelsverket som enligt mitt förslag ska överta Apoteksbolaget informationsansvar i dessa avseenden bör ompröva behovet av denna publicering och överväga vilken publicering som i övrigt är motiverad med hänsyn till allmänhetens behov av läkemedelsinformation i tryckt form.

Konsumentreklam

Enligt EU-direktiv råder i princip förbud mot reklam som gäller recept-läkemedel och som är riktad till allmänheten (se bilagan 2.3). Tillämpningen av detta direktiv kräver bedömningar av vad som är konsumentreklam och av vad som överhuvud taget ska definieras som reklam.

Läkemedelsverket, som övervakar att EU-direktiven efterlevs, utgår från mediet vid bedömning av vilken målgrupp som åsyftas. Så t.ex. anser verket att Dagens Medicin är en facktidning och att annonser i detta medium därmed inte utgör reklam riktad till allmänheten.

När det gjorts undantag från förbudet mot konsumentreklam, vilket förekommit t.ex. beträffande vissa vacciner, har Läkemedelsverket haft synpunkter på vilka medier som får användas. Verket har därvid godtagit reklam i tidningar men inte i radio och TV med hänvisning till att reklam i etermedier inte uppfyller krav på utförlighet och saklighet.

Denna indelning i fackmedier respektive allmänna medier är svår att precisera och än svårare att tillämpa på nya IT-medier. Läkemedelsinformation på internet som är avsedd för fackmän är också tillgänglig för allmänheten. Uppluckringen av gränsen mellan fackmedier och medier för allmänheten har för övrigt börjat redan i trycktekniken. Dags- och populärpressen förmedlar information från facktidningar vilka under senare år också fått ökad direktspridning bland lekmän.

Denna utveckling kan skapa problem när allmänheten missuppfattar "larmrapporter" och nyheter om "undermediciner". Men huvudsakligen är överspridningen av medicinsk information positiv. Den bidrar till medicinsk allmänbildning som underlättar kommunikationen mellan patienter och läkare och som stärker förutsättningarna för egenvård.

Mot denna bakgrund kan värdet av att göra åtskillnad mellan reklam riktad till fackmän respektive till lekmän ifrågasättas. När undantag från EU-direktivet medges, bör svenska myndigheter i vart fall inte föreskriva vilka reklammedier som får användas. Myndigheterna har inte kompetens att avgöra vilka medier som lämpar sig för läkemedelsreklam, riktad till allmänheten.

Postorderförsäljning

Postorderförsäljning av läkemedel kan i framtiden bidra till ökad tillgänglighet och skärpt priskonkurrens i detaljhandeln. Det förutsätter att detaljhandelsföretag får sprida information om läkemedel i traditionella postorderkataloger, per telefon och via internet.

Enligt min mening bör sådan information inte klassificeras som reklam om den inskränks till uppgifter som förekommer i bipacksedlar och i statlig läkemedelsinformation till förskrivare och konsumenter. Språkligt och formmässigt måste informationen få utformas så att den motsvarar konsumenternas behov och förutsättningar att ta emot information.

5 Uppföljning av läkemedelsanvändning

Förslag

- Konsumenternas användning av läkemedel ska följas upp kontinuerligt.
- Uppgifter om konsumenternas vanor ska förmedlas till förskrivarna.
- Uppföljningen ska finansieras inom ramen för den offentliga finansieringen av läkemedel.

Motiv för förslagen

Informationsverksamhet ska grundas på mottagarnas behov av information vilket delvis kommer till uttryck i deras kunskaper, attityder och beteenden inom det aktuella området. Sålunda bör läkemedelsinformation till patienter bl.a. utgå från vad patienterna vet om läkemedel, deras förhållningssätt till läkemedel och hur de använder sina läkemedel.

Den löpande uppföljningen av vad som inom sjukvården anges som läkemedelsanvändning utgörs av Apoteksbolagets receptundersökning om sålda läkemedel fördelade på patienternas kön och ålder, Diagnos-Receptundersökningen av ett urval läkares förskrivningar, Levnadsnivåundersökningen om bl.a. vilka läkemedel människor använder och registrering i patientjournaler av vad som ordinerats per individ. Uppföljningen kan förväntas bli radikalt bättre när receptregistret blir fullt utbyggt. Ett ännu säkrare underlag för denna registrering erhålls när praktiskt taget all förskrivning enligt förslag i huvudbetänkandet ska ske via IT senast från och med år 2001.

Men inte heller denna framtida uppföljning av förskrivning och försäljning kommer att spegla i vilken utsträckning och hur människor använder läkemedel. Kunskapen om så kallad läkemedelsanvändning gör i stort sett halt på tröskeln till patienternas hem. Dokumenterad kunskap om vad de faktiskt konsumerar och hur konsumtionen överensstämmer med förskrivarnas ordinationer och tillverkarnas rekommendationer begränsas till vad som framkommer i enstaka studier och forskningsprojekt inom området compliance, dvs. följsamhet till ordina-

tioner. Den mycket undanskymda roll som detta område tilldelats i den totala FoU-verksamheten ger intryck av att människan huvudsakligen ses som ett naturvetenskapligt system och att man till stor del bortser från beteendevetenskapliga aspekter.

Före läkemedelsreformen år 1997 stannade utköpen av läkemedel vid cirka 85 procent av förskrivna läkemedel. Enligt olika mycket osäkra bedömningar konsumeras endast mellan en tredjedel och hälften av förskrivna läkemedel i enlighet med vad som ordinerats. Det skulle tyda på att merparten av förskrivningar inte resulterar i någon behandling respektive i över-, under- och felförbrukning. Det finns emellertid flera omständigheter som ska beaktas i detta sammanhang.

Att bara 85 procent av de förskrivna läkemedlen tidigare hämtats ut av patienterna innebär inte att patienterna avstår från att hämta ut läkemedel som de borde haft. Den tidigare läkemedelsförmånen gav i flera avseenden incitament till att förskriva och att hämta ut fler och mer läkemedel än patienten för stunden behövde. I ovanstående beräkningar ingår också smärre avvikelser från ordination, t.ex. doseringsmisstag av typen att ta tabletter till maten istället för fastande och att glömma enstaka doser. Sådana smärre avvikelser kan minska men inte ta bort effekten av behandlingen.

Beräkningen att bara en tredjedel av förskrivna läkemedel konsumeras enligt ordination ska sålunda ses som ett ”värsta-scenario” i en situation med en läkemedelsförmån som starkt bidragande orsak till dålig följsamhet.

Ökad kunskap om läkemedelsanvändningen bidrar till rationell och säker läkemedelsförsörjning. De statliga aktörerna inom detta området har därför anledning att initiera och driva följsamhetsstudier i större utsträckning än man hittills gjort och inte väja för att pröva uppföljningsmetoder som visat sig framkomliga i andra branscher. Denna uppföljning ger underlag för utvärderingar som har betydelse för val av innehåll och form beträffande läkemedelsinformation till allmänheten men också för läkemedelsförsörjningen i ett vidare perspektiv.

Inom andra branscher bidrar kommersiella intressen till att konsumtionen följs upp kontinuerligt. Med hänsyn till läkemedelskonsumtionens omfattning, den betydelse produkterna har för hälsan, den offentliga finansieringen och det värde kunskap om användning har för den medicinska utvecklingen bör denna konsumtion ägnas samma uppmärksamhet. Redan i samband med att Apoteksbolagets bildades framhöll regeringen¹ behovet av ”speciella undersökningar och utredningar rörande läkemedelsanvändning”.

¹ Proposition 1970:74

Den kontinuerliga uppföljning av läkemedelsanvändningen som efterlyses gäller nationella urvalsundersökningar som fokuseras på konsumentkollektivet, inte individer. Det finns ett flertal företag som erbjuder undersökningar av detta slag och som tillämpar beprövade undersökningsmetoder. Konsumentens svar påverkas av vem som frågar. Med hänsyn till risken för att patienter ger överdrivna uppgifter om följsamhet när läkare och apotekare frågar är det en fördel att undersökningar av detta slag genomförs av neutrala intervjupersoner.

Av flera skäl är telefonintervjuer ofta en lämplig metod i Sverige. Praktiskt taget alla hushåll har telefon. Vidare är svenskar jämförelsevis öppna när det gäller att besvara frågor per telefon också om känsliga personliga förhållanden. Alternativet att uppsökande intervjuer är kostnadskrävande på grund av att landet är glesbebyggt och att löneläget är högt.

Mätfel är av mindre betydelse om felmarginalen är relativt konstant över tiden i löpande undersökningar. Det är sålunda väsentligt att följsamheten undersöks kontinuerligt eftersom det främsta värdet av uppföljning i detta sammanhang är vetskap om förändringar i konsumenternas beteenden.

Utfallet kan läggas till grund för information till patienter och övriga läkemedelskonsumenter. Det kan också användas för att åstadkomma en mer realistisk förskrivning med beaktande hur olika kategorier patienter använder läkemedel. Ålder, kön, sysselsättning, familje- och bostadsförhållanden och andra faktorer inverkar på läkemedelsvanor. Ett tredje område där erfarenheter från uppföljningen kan få betydelse gäller förpackning av läkemedel. Undersökningarna kan t.ex. påvisa behov av "självstyrande dispensering" i olika former.

Urvalen vid uppföljning av läkemedelsanvändningen görs lämpligen med hela befolkningen som urvalsbas. Resultat från uppföljningen är därmed användbara inom hela sjukvården. Upphandlingen av undersökningar liksom utvärderingen bör därför göras centralt. Eftersom Socialstyrelsen (se ovan) ska ha kompetens att hantera undersökningar gällande förskrivarnas behov av information bör myndigheten också svara för denna uppföljning av konsumenternas läkemedelsanvändning. För utvärderingen krävs medicinsk kompetens och kompetens inom området konsumtionsvanor och konsumentbeteenden.

Det ska i detta sammanhang påpekas att följsamhet till ordinationer enligt nya studier mer är en fråga om patientens beslut och värderingar än en fråga om att inte förstå information. En delförklaring till dålig följsamhet kan vara att innehållet i informationen inte utgår från människors föreställningar och uppfattningar utan mer är ett förmedlande av fakta. Det understryker vikten av att undersöka vilka faktorer som kan

förklara bristande följsamhet och att inte lägga ansvaret för informationsverksamheten enbart på personer med naturvetenskaplig bakgrund.

1 Information – generella erfarenheter

Läkemedelsdistributionsutredningen har behandlat den offentliga läkemedelsinformationen från delvis andra utgångspunkter än tidigare utredningar. Syftet med följande generella konstateranden om informationsverksamhet är att klargöra dessa utgångspunkter.

Ett annat syfte med detta avsnitt är att skapa begreppsmässig klarhet. När läkemedelsinformation avhandlats i utredningar och andra sammanhang har begreppet information använts i flera olika betydelser. Ibland har man åsyftat informationens *innehåll*, t.ex. fakta om läkemedels verkningar och biverkningar. I andra sammanhang har man med information avsett *medier*, t.ex. Läkemedelsverkets workshopserie. I en tredje mening har information stått för olika *funktioner*, t.ex. att samla och selektera läkemedelsdata respektive att förmedla fakta till förskrivare och konsumenter.

1.1 Informationsbehov

Informationsverksamhet är vanligen en funktion i ett större system med verksamhetsmål och institutionella förhållanden som bestämmer behovet av information. Läkemedelsförsörjningen skall enligt utredningens direktiv betraktas som en del av – dvs. som en funktion inom – hälso- och sjukvårdssystemet. Analogt med detta kan läkemedelsinformationen sägas utgöra en funktion inom läkemedelsförsörjningen.

Läkemedelsinformationen ska sålunda anpassas till intentioner och institutionella förhållanden inom hälso- och sjukvården. Med det senare avses t.ex. former för introduktion av nya läkemedel, hälso- och sjukvårdens organisation och sjukvårdspersonalens kompetens.

Av det följer att ändrade institutionella förhållanden kan påverka behovet av information. Om t.ex. allmänläkarnas rätt att förskriva läkemedel begränsas, minskar deras behov av information om läkemedel som inte omfattas av förskrivningsrätten. Om Apoteksbolagets monopol gällande handköpsläkemedel upphör, ökar kanske behovet av skriftlig information till konsumenterna. Eftersom hälso- och sjukvår-

dens institutionella förhållanden förändras (t.ex. som nyligen beträffande ansvaret för läkemedelsförmånen), är det vanskligt att ange hur stora resurser som framgent bör avsättas för läkemedelsinformation.

Analys av förutsättningarna för information i ett givet sammanhang kan föranleda förändringar på en överordnad systemnivå som minskar eller undanröjer behovet av information. Från offentlig verksamhet finns exempel på att allmänhetens behov av information kunnat minskas genom schablonisering av regler för bidrag och andra förmåner. Behovet av tidsödande muntlig information till apotekskunder om högkostnadsskyddet för läkemedel minskar när verifiering av förmånsberättigade köp sker med *Apotekskortet*. Ett tredje, hypotetiskt exempel: Nya former för dispensering kanske i framtiden kräver jämförelsevis mindre instruktion om hur konsumenterna ska hantera sina läkemedel.

Det finns därför anledning att ta ett brett grepp på informationsfrågan. Alternativen till ökad och förbättrad information kan vara andra, mindre resurskrävande och mer praktiska lösningar på givna problem. I den första statliga utredningen om samhällsinformation¹ påpekades att myndigheterna bör ”sträva efter att nedbringa den enskildes tid för att ta emot meddelanden”. Det är inte bara sändarnas kostnader utan också mottagarnas uppostringar som ska beaktas i detta sammanhang.

För mycket information motverkar sitt syfte. Överflöd försvårar för mottagare att ta till sig den del av utbudet som har relevans för dem. Mot den bakgrunden kan informationsbegreppet ges en kvalitativ innebörd: Information är data som har relevans för mottagarens aktuella problem och som är tillgängliga för honom vid just det tillfället. Den synen på information skärper kraven på sändaren med avseende på dataurval, mediaval, strukturering och timing.

1.2 Effektmål

Utgångspunkt för denna begreppsanalys är informationens generella syften. I varje informationssituation finns sändare (personer eller institutioner) och mottagare² (enskilda personer eller grupper). Sändarnas syften är att tillföra mottagarna kunskaper, att påverka deras attityder

¹ ”Vidgad samhällsinformation” (SOU 1969:48)

² Analogt med mottagare förekommer i denna text *användare* – särskilt i situationer med i hög grad aktiva mottagare. Det gäller t.ex. vid informationssökning i IT-baserade system.

och/eller att förändra deras beteenden inom området ifråga. Informationens effektmål är sålunda av karaktären *kunskaps-*, *attityd-* och *beteendemål*. Effektmålen ligger sedan till grund för produktions- och processorienterade mål, t.ex. mål för hur många i målgruppen som ska nås³.

Effektmålen ska ha relevans för det berörda området. Så t.ex. är förutsättningen för förbättrad läkemedelsanvändning kunskapen bland förskrivarna om problemorienterad läkemedelsterapi utifrån patienternas situationer ökar: Kunskapsmål. Vidare är det angeläget att förskrivarna i större utsträckning följer läkemedelskommittéernas rekommendationer och att konsumenterna är mer följsamma till förskrivarnas ordinationer och producenternas rekommendationer: Beteendemål. Det finns också anledning att påverka inställning till kostnadsfaktorn vid val av läkemedel: Attitydmål.

Informationsverksamhetens effekter i mottagarledet ska kunna dokumenteras med objektiva mått eller (i andra hand) sakkunnigt bedömas. Kunskaps- och beteendeförändringar är praktiskt taget alltid mätbara. Attitydförändringar är svårare att precisera.

1.3 Uppföljning och utvärdering

Informationsverksamhetens effektivitet ska bedömas med avseende på i vilken utsträckning effektmålen uppnåtts och vilka resurser som krävts för att nå målen. Övergången till mål- och resultatstyrning i den offentliga sektorn har ökat kraven på uppföljning ("vilket utfall?") och utvärdering ("varför detta utfall?"). Ambitionen att följa upp och utvärdera information begränsas emellertid ofta av förmenta svårigheter att mäta effekter och av kostnader för effektmätning.

I öppna miljöer (i motsats till laboriemiljöer) är det svårt att entydigt fastställa samband mellan informationsåtgärder och förändringar i mottagarledet. Kunskaper, attityder och beteenden betingas ju också av andra influenser som sändarna inte råder över. Det är dock inget skäl för att avstå från uppföljning och utvärdering. Systematisk informationsverksamhet bygger främst på beteendevetenskaplig grund. Kravet på statistiskt säkra samband mellan orsak och verkan måste därför ställas lägre än i bl.a. naturvetenskaplig medicinsk verksamhet.

När budgeten är knapp kan det tyckas onödigt att avsätta resurser för uppföljning och utvärdering. Det är ett felslut. Syftet med sådana

³ Vad som på en nivå är effektmål kan vara produktions- och processmål på en överordnad nivå. Så t.ex. är ovannämnda effektmål förutsättningar för effektmålet "hälsa" på den överordnade nivån.

undersökningar är att förbättra den fortsatta informationsverksamheten, inte att ”skriva historia”. Uppföljning och utvärdering ger möjlighet att successivt precisera effektmål och att anpassa informationsåtgärder till rådande förutsättningar. Att avsätta resurser för detta är sålunda att investera för framtiden.

Vikten av att förpröva informationsåtgärder och att i efterhand mäta effekter av och utvärdera vidtagna åtgärder framhölls redan av 1969 års informationsutredning (SOU 1969:48). Med kontaktverksamhet i citatet nedan avses informationsverksamhet.

”Myndigheterna har kritiserats för att de i alltför liten grad utnyttjar förprövningar och effektmätningar som medel att öka precisionen i kontaktverksamheten. ... De synnerligen begränsade informationsanslagen vill man omsätta i största möjliga volym informationsmaterial. I förhållande till detta konkreta utflöde av kontaktverksamheten upplevs understundom behovet av undersökningar som mindre angeläget. På sikt är detta en allvarlig felsyn som fördyrar kontaktverksamheten.”

1.4 Informationsmedier

Som en grund för överväganden om förmedling av läkemedelsinformation följer här några allmänna konstateranden om medier. Det är viktigt att göra åtskillnad mellan *tekniska medier* (trycksaker och AV/IT-medier) och *informatörer* som står i personlig kontakt med mottagarna.

Medier har olika kapacitet att skapa uppmärksamhet, förmedla och dokumentera. Så t.ex. kanske annonsering i fackpress är lämpligt för att i ett givet sammanhang uppmärksamma läkare på nya läkemedel. Förmedling av kliniska erfarenheter däremot kan kräva uppsökande verksamhet med informatörer och för dokumentation av problemorienterade läkemedelsfakta kanske medier av typen Läkemedelsverkets workshopserie är det rätta.

På motsvarande sätt kan enkel hälsouppllysning till allmänheten förmedlas t.ex. via annonser i dags- och populärpress medan utförlig information om medicinering kan kräva rådgivning av sjukvårds- och apotekspersonal. Ingående kunskap om egenvård kan behöva dokumenteras i publikationer som behålls längre i hushållen än tidningar.

Tillgänglighet, sökmöjlighet och teknisk möjlighet att bearbeta den information som tas emot är viktiga mediekvaliteter i informationsprocesser som förutsätter aktiva mottagare. IT-medier motsvarar höga krav

i dessa avseenden men förutsätter att mottagarna har tillgång till och kan hantera tekniken. En annan faktor av betydelse för bruk av IT-medier är spridningen av kompatibel teknik inom målgruppen.

Täckningsgrad har en avgörande betydelse för valet av medier. Med täckningsgrad avses hur stor del av målgruppen som har tillgång till tidningen, databasen, etc. I kommersiella sammanhang är optimal täckningsgrad den där kostnaden för att nå ”den sista individen” är densamma som förväntad lönsamhet av denna kontakt. I offentlig information måste ambitionen ibland vara högre. Kravet på för alla medborgare tillgängliga läkemedel torde i princip gälla också tillgång på läkemedelsinformation. Ifråga om information till förskrivare kan bl.a. kravet på säkerhet motivera en hög ambitionsnivå, dvs. att välja medier som når alla i målgruppen också till jämförelsevis hög kostnad.

För förmedling av budskap som är giltiga under kort tid är det lämpligt att välja produktionsmässigt flexibla medier, dvs. medier som successivt kan uppdateras till rimliga kostnader när nya fakta tillkommit. Den snabba utvecklingen i fråga om kliniska erfarenheter av läkemedel ger anledning att relativt ofta förnya informationen till förskrivare. Det talar för ökad användning av flexibla IT-medier.

Talesättet ”mediet är budskapet”⁴ understryker mediavalets betydelse. Benägenheten att acceptera ett budskap beror sålunda inte bara på innehållet utan också på vilket status mediet har för mottagaren. Detta fenomen berör i hög grad läkemedelsinformation på grund av statusmässigt laddade relationerna mellan hälso- och sjukvårdens olika yrkesgrupper och mellan personal och patienter.

Medieval inskränker sig sällan till val av *ett* medium. Vanligen krävs kombinationer av flera medier – mediamix – för att nå avsedda effekter: Uppmärksamhet, förmedling, dokumentation, tillgänglighet, möjlighet att söka och bearbeta mottagen information, osv. Så t.ex. är syftet med primära informationsåtgärder ofta att förmedla kunskap om var fördjupad information i ämnet kan sökas.

1.5 Informationsfunktioner

Informationsprocessen kan indelas i olika funktioner till grund för bedömning av vilken kompetens som krävs för informationsverksamhet, fördelning av ansvar för verksamheten och organisering av verksamheten. Följande indelning skiljer mellan å ena sidan strategiska funktioner som gäller syfte med och innehåll i information och å den

⁴ ”The medium is the message” postulerades av Marshall McLuhan, kanadensisk kommunikationsteoretiker (1911-1980).

andra operativa funktioner som gäller åtgärder för att säkerställa informationsförmedling.

<i>Strategiska funktioner</i>	<i>Operativa funktioner</i>
• Samla, värdera, välja ut data	Välja informationsmedier
• Bedöma informationsbehov	Producera informationsenheter
• Ange informationsmål	Distribuera/uppsöka
• Utvärdera information	Följa upp information

Det är inte en informationsfunktion att skapa och utveckla kunskap som kan ligga till grund för information utan att detta är det primära syftet. Produktutveckling, forskning och klinisk prövning inom läkemedelsområdet avhandlas sålunda inte i detta sammanhang. Verksamheter av det slaget bedrivs generellt för att förbättra hälso- och sjukvården men ligger givetvis också till grund för läkemedelsinformation.

Kompetenser som är tillämpliga i informationsverksamhet kan beskrivas på en skala från kompetens inom berört fackområde till kompetens inom informationsområdet. Behovet av kompetens har i sin tur bäring på ansvarsfördelning och organisation.

Att samla, värdera och välja ut data för information förutsätter kunskap inom berört fackområde. Kravet på fackkunskap ökar ju mer komplext området är. Läkemedelsområdet är extremt krävande i det avseendet. Inhemsk och internationell forskning och produktutveckling genererar ständigt nya kunskaper och erfarenheter. Att samla in och strukturera denna dataström från en mångfald källor är en uppgift för dokumentationsspecialister inom området med tillgång till avancerade nätverk för datafångst. Momenten värdering och urval av data som ska förmedlas inom sjukvården och till konsumenter kräver specialistkompetens inom farmaci, klinisk farmakologi och andra medicinska specialiteter, praktikerkunskap om läkemedelsförskrivning och -användning samt kunskap om läkemedelsanvändning i befolkningen och om hur människor beter sig med sina läkemedel.

Informationsbehov ska bedömas mot bakgrund av dels förhållanden i överordnade system, dels kunskaper, attityder och beteenden inom berörda målgrupper. Sändarorganisationen måste därför ha tillgång till kunskap om det specifika överordnade systemet och informationsprocesser generellt, analytisk och kreativ förmåga att se samband mellan aktuella problem och information samt kompetens att kartlägga kunskaper, attityder och beteenden. Beträffande det sistnämnda, se nedan om outsourcing.

Mot bakgrund av behov och resurser preciseras i första hand önskade effekter med avseende på kunskaper, attityder och beteenden, i

andra hand operativa mål med avseende på spridning m.m. Att sätta mål kräver insikt om målstyrning och erfarenhet av vad som kan uppnås med informationsåtgärder av olika slag och med olika resursinsats.

Utvärdering innebär att – med utgångspunkt från jämförelser mellan mål och utfall – analysera avvikelser samt dra erfarenheter av genomförda aktiviteter. Utvärdering lägger en grund för fortsatt informationsverksamhet och åtgärder i överordnade system. Funktionen förutsätter alla typer av kompetens (bortsett från dokumentationsspecialister) som angetts för de tre ovannämnda strategiska funktionerna.

Bortsett från uppsökande verksamhet är operativa informationsfunktioner allmänt sett relativt perifera i förhållande till fackområdet. Kompetensen behöver i dessa avseenden inte alltid finnas i fackorganisationen. Offentliga myndigheter och institutioner föredrar alltmer extern hantering – outsourcing – av produktion och tjänster som inte ingår i kärnverksamheten. För detta krävs dock kompetens att upphandla (i detta fall) informationstjänster.

Mediaval och produktion av informationsmaterial – trycksaker, AV/IT-enheter, displayer, m.m. – bygger på erfarenhet av samverkan mellan medier, budskap och form och på kunskap om målgruppers mediavanor, receptivitet och attityder till budskapen. Denna kompetens är i huvudsak beteendevetenskapligt grundad. Dessutom krävs produktionsteknisk och -ekonomisk kunskap. För formgivning i ord, bild, layout, m.m. behövs kreativ och teknisk kompetens.

Distributionsansvar innebär ansvar för att informationsprodukter finns tillgängliga hos mottagarna vid behov. Ifråga om tryckt information innefattar funktionen lagerhållning, transporter, kontroll av åtgång, exponering och beställning av kompletterande produktion. Den kompetens som erfordras är delvis hänförlig till området biblioteks- och dokumentservice. Ifråga om IT-baserad information innefattar funktionen systemunderhåll m.m. som kräver teknisk kompetens.

Uppsökande verksamhet med informatörer ute hos mottagare är en jämförelsevis resurskrävande informationsåtgärd. Det kan dock vara nödvändigt för spridning av komplicerade budskap och när det krävs dialogkommunikation för att övertyga mottagare. Det gäller inte minst information till förskrivare i frågor om läkemedel och terapi. Dessutom är detta fackområde starkt integrerat med mottagarnas yrkesidentitet och yrkesintegritet. Uppsökande verksamhet är därför ofta nödvändigt för att påverka läkare i läkemedelsfrågor. Informatörerna måste ha god kompetens inom fackområdet för att framstå som trovärdiga inför mottagare som själva är fackmän. Rollen som informatör kräver dessutom förmåga att stimulera mottagarnas efterfrågan på läkemedels-

information och att kommunicera med utgångspunkt från mottagarnas praktiska behov och förutsättningar i övrigt.

Syftet med uppföljning av informationsverksamhet har redan berörts i detta avsnitt. Funktionen innefattar samma kartläggning av kunskaper, attityder och beteenden som ingår i bedömning av informationsbehov. Dessutom ska specifika åtgärder följas upp: Hur många i målgruppen har fått, läst och tagit till sig budskapet i en tryckt skrift, hur har man reagerat på en insats med informatörer, i vilken utsträckning och i vilka sammanhang har en IT-källa konsulteras? Detta kräver kompetens att hantera metoder för insamling och statistisk kunskap för strukturering av relevanta data.

1.6 Sammanfattning

Information har inget egenvärde. Värdet kan till och med vara negativt om utbudet av information är omfattande och tiden att söka information är knapp. Därför måste varje publikation, hemsida, insats med informatörer m.m. kunna motiveras med att en väl definierad målgrupp har ett dokumenterat behov av just den informationen vid just den tiden.

Informationsverksamheten ska grundas på tydliga och mätbara mål som gäller mottagarnas kunskaper, attityder och/eller beteenden. Också ambitioner med avseende på informationsprocessen och enskilda insatser ska preciseras, t.ex. hur stor andel av målgruppen som en publikation ska nå.

Verksamhetens resultat ska mätas (uppföljning) och värderas mot målen (utvärdering). Det skapar förutsättningar för successivt förbättrad information.

Val av medier och form ska utgå från de budskap man avser att förmedla, från mottagarnas relation till budskapen (t.ex. om mottagaren är fackman eller konsument), från deras mediavanor och från de omständigheter som råder när informationen ska tas emot.

Informationsverksamhet kräver kompetens inom sakområdet, t.ex. medicinsk och farmaceutisk kompetens om det gäller läkemedel. Men det krävs också kompetens inom området information. Möjligheten att uppnå syftet med informationen begränsas när ett sakkunnigt innehåll förmedlas på ett lekmanmässigt sätt.

2 Industrins läkemedelsinformation¹

2.1 Informationens omfattning

Svensk läkemedelsindustri intar en framskjuten position på den internationella marknaden. Värdet av läkemedelsexporten från Sverige uppgick år 1996 till 20 miljarder kronor². Överskottet i handelsbalansen för läkemedel var 10,7 miljarder kronor, vilket kan jämföras med överskottet från personbilsindustrin 12,3 miljarder kronor. De största koncernerna Astras och Pharmacia & Upjohns försäljning i Sverige uppgick till 3,4 respektive 2,1 miljarder kronor år 1996.

I *Reform på recept* (SOU 1995:122) framhöll HSU 2000 att industrin är en stark informationspart med djup kunskap om sina preparat och med affärsmässigt intresse att sprida denna kunskap till förskrivarkåren. Industrins information är den som först når förskrivarna. De är också målgrupp för industrins utbildningsaktiviteter som inte begränsas till produktinformation utan som också kan gälla diagnostik och behandling av sjukdomar.

Läkemedelsindustrins information förmedlas muntligt, i trycksaker och via IT-medier. Annonsering i medicinsk och farmaceutisk fackpress förekommer i stor utsträckning vid introducering av nya läkemedel. En vanligt förekommande informationskanal är symposier och andra konferenser som i regel arrangeras i samarbete med sjukvården och vetenskapliga institutioner.

Läkemedelskonsulenter

Cirka 500 auktoriserade läkemedelskonsulenter, produktspecialister och andra informatörer svarar för företagets muntliga information till läkare och annan sjukvårdspersonal inklusive farmaceuter. Dessa informatörer som förmedlar läkemedelsfakta och produktanvisningar återför också förskrivarnas erfarenheter om läkemedlen till företagen.

¹ Detta kapitel grundas på uppgifter från Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

² Statistiska meddelanden, SCB

Läkemedelskonsulenter har vanligen akademisk utbildning, har auktorisation som läkemedelsinformatörer samt är specialiserade på produktgrupper och/eller diagnosområden/sjukdomar. Formerna för konsulenternas kontakter med sjukvården regleras i avtal mellan Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen (se *Avtal LF/LIF*).

LIF:s utbildningsråd – fyra läkare och tre företrädare för industrin – handlägger frågor om auktorisation av läkemedelsinformatörer i vilkas uppgifter ingår att självständigt förmedla muntlig läkemedelsinformation.

Auktorisation beviljas anställda i läkemedelsföretag som uppfyller krav på medicinsk grundutbildning, produktutbildning och praktiktjänstgöring. Auktorisationen är knuten till visst företag och återkallas om anställningen upphör. LIF svarar för medicinsk grundutbildning (femton veckor) med avslutande skriftligt prov. Företagen svarar för produktutbildning och sex månaders praktiktjänstgöring. LIF erbjuder också efterutbildning för auktoriserade läkemedelsinformatörer.

Kostnader

Läkemedelsindustrins höga FoU-kostnader³ i kombination med lång tidsutdräkt från påbörjat utvecklingsarbete till godkänt läkemedel förutsätter intensiv marknadsbearbetning för att påskynda återbetalningen av utvecklingskostnaderna. Informationskostnader och -effekter redovisas inte externt eftersom det gäller en vital konkurrensparameter. Nedanstående beräkningar⁴ om industrins information är därför osäkra och föråldrade.

Informationskostnaderna beräknades uppgå till 15 procent av industrins totala försäljning år 1983. En tredjedel av dessa kostnader avsåg medicinsk produktokumentation, dvs. sammanställning av fakta som underlag för information och försäljning. Kostnaderna för information och försäljning uppgick till 10 procent av den totala försäljningen. Muntlig information drog lika stora kostnader som annonsering och trycksaker tillsammans. Kostnaderna för symposier och utbildning samt övriga medier var jämförelsevis blygsamma.

³ Läkemedelsindustrin är forsknings- och utvecklingsintensiv. Branschens kostnader för forskning och utveckling (FoU) uppgick år 1995 till genomsnittligt 18 procent av omsättningen, väsentligt högre än t.ex. teleproduktionsindustrin (8,5 procent), transportmedelsindustrin (5,2 procent), den kemiska industrin exkl. läkemedel (1,5 procent) och livsmedelsindustrin (0,2 procent).

⁴ LIF/RUFI faktablad avseende LIF-företagen år 1983.

2.2 Systematisk marknadsföring⁵

De tjänster som Läkemedelsindustriföreningen (LIF) genom helägda dotterbolag erbjuder medlemsföretagen ger en viss uppfattning om systematiken i industrins informationsverksamhet.

Läkemedelsinformation AB (LINFO) samlar in, bearbetar, lagrar och distribuerar industrins gemensamma läkemedelsinformation till sjukvården och allmänheten. Med beskrivningar av preparat, biverkningar, doseringar, förpackningar m.m. har *FASS* en dominerande betydelse som läkemedelsrelaterad informationskälla för förskrivare. I *FASS* finns också avsnitt om läkemedelsinteraktioner, förgiftningar samt läkemedel och graviditet. Den 30:de utgåvan år 1996 trycktes i 155.000 exemplar. *Patient-FASS* tillkom år 1983, året då för den hälso- och sjukvårdslag som gav patienten rätt att delta i beslut om sin behandling trädde i kraft. *FASS*-katalogerna finns också i elektronisk form. Bland övriga produkter kan nämnas *Informera patienten*, en förteckning över informationsmaterial som industrin ställer till sjukvårdens förfogande för att lämnas ut till patienter.

Institutet för medicinsk marknadsforskning AB (IMM) utför marknadsundersökningar inom läkemedelsområdet, främst med läkemedelsföretag som kunder. Uppdragen gäller bl.a. vane- och attitydtester, terapiundersökningar, kampanj-, koncept- message- och annonstester samt räckviddsundersökningar. Exempel på frågeställningar: Finns behov av vårt nya preparat, varför förskriver läkarna preparat X men inte preparat Y, vilka läkargrupper förskriver vårt läkemedel, vilka patienter får vårt preparat, hur doseras vårt läkemedel? Beroende på frågeställning kan undersökningsmetoderna vara individuella intervjuer, gruppdiskussioner, telefonintervjuer och/eller postala enkäter. IMM har cirka 60 intervjuare på frilansbas varav flertalet är sjuksköterskor.

Läkemedelsstatistik AB (LS) utvecklar, producerar och marknadsför information om läkemedelsmarknaden. LS levererar bl.a. förskrivningsstatistik som visar vid vilka indikationer olika läkemedel förskrivs, vilka läkarspecialiteter som förskriver vad till vilka patienter, hur mycket som förskrivs, hur läkemedel doseras, m.m. Vidare samlas och registreras läkemedelskommittéernas rekommendationer. I LS' adressregister finns förutom namn och adresser också annan information om individer och institutioner som företagen behöver nå i sin marknadsföring. Registret tillkom för att akut kunna nå läkare och andra med varningar om defekta läkemedel men används främst för mailing och besöksbokning. Ett PC-baserat system för sälj- och mark-

⁵ Beskrivningen bygger på faktablad från LIF:s dotterbolag.

nadsinformation används av konsulenter och andra för att planera och följa upp marknadsaktiviteter.

Sedan början av 1980-talet har det pågått en kvalitativ utveckling av läkemedelsföretagens marknadsföring som bl.a. tar sig uttryck i förstening av annonser och andra informationsåtgärder och i uppföljning med effektmätningar.

Företagen har också blivit mer restriktiva i avgränsningen av målgrupper. Enligt branschens egna regler ska läkemedelsinformation vara selektiv och bör riktas endast till mottagare som antas ha behov eller intresse av informationen ifråga.

2.3 Regler för läkemedelsinformation

Rättsliga regler

Industrins läkemedelsinformation regleras i marknadsföringslag och rättspraxis, bestämmelser i nationell och EU:s läkemedelslagstiftning, andra författningar och föreskrifter från myndigheter samt vedertagna rättsgrundsatser. Läkemedelsföretagen är skyldiga att vid marknadsföring lämna information om läkemedlets egenskaper, verkningar och användning. Informationen måste vara förenlig med god affärssed och bedrivs så att den vinner förtroende och gott anseende.

Från samhällets sida övervakar bl.a. Läkemedelsverket att reglerna efterlevs. Verket godkänner sakuppgifter i läkemedelsföretagens produktresuméer, uppgifter som sedan återkommer i marknadsföringen.

Enligt vad som tidigare var en informell överenskommelse och som numera är ett EU-direktiv ska företagen i princip inte rikta reklam för receptläkemedel till allmänheten. Bedömningen av vad som är reklam till allmänheten grundas delvis på Läkemedelsverkets klassificering av medier. Undantag från direktivet mot reklam riktad till allmänheten kan förekomma t.ex. för vissa vacciner.

Branschnormer

Det rättsliga regelsystemet konkretiseras och kompletteras i branschnormer: Internationella Handelskammarens Grundregler för Reklam och Code of Conduct som står i samklang med WHO:s etiska regler för marknadsföring av läkemedel, Internationella Handelskammarens Regler för Säljfrämjande Åtgärder och Regler för Marknadsundersökningar m.fl. branschnormer.

I information till marknaden ska företagen vara produktorienterade och återhållsamma med jämförande reklam. Kravet på vederhäftighet föreskriver bl.a. att uttryck som ”bättre”, ”effektivare”, ”billigare” och liknande inte får användas utan att det klart framgår vad man jämför med. Reglerna om jämförelser är snävare än vad som gäller inom näringslivet i övrigt. Vidare föreskriver reglerna bl.a. följande.

- Uppgifter om behandlingsresultat m.m. ska återspegla aktuell vetenskap.
- Uppgifter ska kunna styrkas med vetenskaplig dokumentation.
- Beteckningen ”viktigt meddelande” på utskick får endast användas för information av larmkaraktär.
- Hjälpmedel för förskrivning – receptstämplor, receptblock, m.m. – ska utdelas återhållsamt och bara på beställning från förskrivare.
- Presentartiklar ska utdelas med återhållsamhet och endast avse artiklar av obetydligt värde för mottagaren.
- Företaget har ansvar för sin läkemedelsinformation i dess helhet inklusive för utlåtanden, kliniska rapporter etc. som hämtats från externa källor.
- Varje läkemedelsföretag ska utse en lämplig befattningshavare i ansvarig ställning som kontaktman i informations- och marknadsföringsetiska frågor.

Branschreglerna gäller företagens *kommersiella* information. Icke kommersiell medicinsk information faller utanför branschens egenåtgärdssystem. Gränsen mellan dessa typer av information är oskarp. Terapi- och utbildningsinriktad läkemedelsinformation hänförs till den senare kategorin, dock endast under förutsättning att informationen är problem- och inte produktinriktad, att den bygger på eller återger uttalanden från personer som är oberoende i förhållande till läkemedelsföretaget, att informationen inte innehåller slogans eller andra moment som används i eller som mottagarna kan antas associera till företagets märkesvaruinformation. Informationsreglerna anses till stor del vara tillämpliga också på terapi- och utbildningsinriktad information. Det gäller bl.a. reglerna om saklighet, vederhäftighet, aktualitet och dokumentation.

Branschorganet *Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman* (IGM, en läkare) övervakar att reglerna efterlevs. IGM:s beslut refereras i Läkemedelsvärlden, Farmaceutisk Revy, Dagens Medicin och sporadiskt i Läkartidningen.

Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) är branschens prejudikatsinstans som på begäran prövar bl.a. IGM:s beslut i frågor om företagets marknadsföringsåtgärder. I NBL ingår represen-

tanter för industrin, läkarkåren och allmänintresset under ordförandeskap av en domare. Hittills har inga ärenden om läkemedelsinformation förts vidare till Marknadsdomstolen eller Konsumentombudsmannen.

Avtal LF/LIF

Branschens informationsregler återspeglas i *Regler för läkemedelsinformation* och i ett avtal mellan Landstingsförbundet och LIF om läkemedelsinformation och utbildning i läkemedelsfrågor. Avtalet som senast reviderat i augusti 1997 gäller information till läkare och annan sjukvårdspersonal. Avtalet ska säkerställa ett ansvarsfullt och meningsfullt samarbete mellan läkemedelsindustrin och sjukvården. Med utgångspunkt från författningsmässiga och etiska krav ska samarbete, information och utbildning genomföras på ett sådant sätt att parternas oberoende ställning i förhållande till varandra inte rubbas eller kan ifrågasättas. Avtalet följs upp och utvecklas av ett centralt partsammansatt samrådsorgan där också Sveriges Läkarförbund deltar.

I avtalet påpekas att det sedan lång tid förekommer ett viktigt samarbete mellan läkemedelsindustrin och sjukvården. För att använda läkemedel på rätt sätt har sjukvården behov av information från läkemedelsföretagen. Företagen å sin sida har behov av den kunskap om läkemedels egenskaper som utvinns vid klinisk användning och som kan ge underlag för utveckling av befintliga och nya produkter. Vidare har sjukvården behov av en bredare ej produktorienterad information inom olika terapi- och behandlingsområden. Läkemedelsindustrin besitter här kunskaper som måste komma sjukvården till del. Parterna är därför överens om att samarbetet är ömsesidigt angeläget och måste bedrivas i fortsatt ansvarsfulla former.

Inom ramen för detta samarbete arrangeras bl.a. sammankomster för produktinformation, utbildning i läkemedelsfrågor och behandling av skilda vetenskapliga ämnesområden. Läkemedelsföretagens medverkan ska ske på sådan sätt att sammankomsterna naturligt integreras i sjukvårdens verksamhet. Planeringen av sammankomsterna ska därför ske i samverkan och efter överenskommelse mellan läkemedelsföretagen och företrädare för sjukvårdshuvudmännen.

Beträffande sammankomster som gäller produktinformation ska läkemedelsföretagen träffa överenskommelse med företrädare för huvudmannen om informationens huvudsakliga innehåll, tid och plats samt om vilka eventuella kostnader företaget ska stå för. En sammankomst för produktinformation ska normalt genomföras på sjukvårdspersonalens arbetsplats och på arbetstid. Endast om sammankomsten genomförs vid tidpunkt då normal måltidsrast för personalen infaller

eller utanför deras arbetstid kan företagen erbjuda och personalen acceptera enkel förtäring. Företagen kan bekosta sammanträdeslokal, föredragshållare, studiematerial och liknande som är nödvändigt för sammankomstens genomförande.

Terapiinriktad utbildning och vetenskapliga sammankomster får enligt avtalet arrangeras av företag ensamt eller i samarbete med huvudman. Sådana informationsaktiviteter ska vara problem- och inte produktcentrerade. Berörda sjukvårdshuvudmän ska informeras i så god tid att bl.a. läkemedelskommittéer kan samordna aktiviteterna med egna arrangemang. Inbjudningar till utbildningar och sammankomster ska skickas till berörda verksamhetschefer och läkemedelskommittéer. Information om planerade arrangemang får också sändas till presumtiva deltagare, som bedöms ha saklig nytta i sitt arbete och intresse av utbildningen respektive sammankomsten. Sådan information ska innehålla en uppmaning till presumtiva deltagare att vända sig till huvudmannen för att få sitt deltagande prövat.

Deltagare i terapiinriktad utbildning och vetenskapliga sammankomster ska normalt få ersättning för resor, kost och logi enligt överenskommelse som i varje enskilt fall träffas mellan deltagaren och huvudmannen. Läkemedelsföretag får inte till deltagare lämna eller utlova ersättning för deltagandet eller för utlägg i anslutning därtill, såvida inte överenskommelse i varje enskilt fall träffats med huvudmannen. Deltagare får inte heller begära sådana förmåner annat än i den utsträckning som deltagarens huvudman i varje enskilt fall medgett detta. Företag kan arrangera gemensam resa, kost och logi för deltagare och av deltagarna ta ut en avgift för detta som motsvarar kostnaderna för arrangemanget.

3 Offentlig läkemedelsinformation

3.1 Bakgrund och historik

Fram till slutet av 1960-talet var industrin relativt ensam informationsaktör inom läkemedelsområdet. Neurosedyntragedin, som i mitten av 1960-talet föranledde skärpta anvisningar för godkännande av läkemedel, aktualiserade behovet av allsidig läkemedelsinformation till i första hand förskrivare. Det resulterade år 1969 bl.a. i en serie terapiinriktade skrifter med jämförande kliniska värderingar av registrerade läkemedel, utgiven av Socialstyrelsens kommitté för läkemedelsinformation. Det var ursprunget till en serie probleminriktade behandlingsrekommendationer – *workshopserien* – som utges av Läkemedelsverket.

Under 1970-talet bidrog Apoteksbolagets tillkomst till att den offentliga läkemedelsinformationen utvecklades och breddades. I Apoteksbolagets program ingick bl.a. terapihandboken *Läkemedelsboken* främst riktad till läkare samt information riktad till farmaceuter och konsumenter. I början av 1980-talet tillkom Läkemedelsinformationsrådet (LIR, nyligen avvecklat) med information speciellt avsedd för ungdom respektive för äldre. Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) har under senaste åren också värderat och informerat om läkemedelsterapier.

Flödet av offentlig läkemedelsinformation till förskrivare är idag omfattande men fortfarande domineras informationsutbudet av läkemedelsindustrin, som också engagerat sig i fortbildning av förskrivare.

Under 1960-talet bildades de första läkemedelskommittéerna, ofta på initiativ av första generationen kliniska farmakologer i samarbete med sjukhusapotekare. Läkemedelsinformation till läkare och annan sjukvårdspersonal var från första stund en viktig uppgift för kommittéerna. Deras verksamhet begränsades vanligen till sjukhusen. Utvecklingen sedan dess av primärvården har understrukt behovet av informationsinsatser också till läkare utanför sjukhusen.

Varje landsting ska enligt lag som trädde ikraft i januari 1997 ha en eller flera läkemedelskommittéer. Kommittéernas betydelse för adekvat läkemedelsförskrivning understryks i propositionen med förslag om

lagreglerad kommittéverksamhet. I propositionen frammanas en utvidgad och effektivare offentlig läkemedelsinformation bl.a. understödd av utökad förskrivningsstatistik. Vidare betonas behovet av information till primärvården när huvudmännen (landstingen) år 1998 övertar kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. Med denna reform förväntas huvudmännens och patienternas intresse för den ekonomiska aspekten på läkarnas förskrivning av läkemedel öka.

Förmedling och förankring av läkemedelsinformation till förskrivare på deras arbetsplatser anses fortfarande vara den svagaste länken i den offentliga läkemedelsinformationen. Sedan början av 1980-talet har det på några håll funnits aktiva fältorganisationer som muntligt förmedlar läkemedelskommittéernas rekommendationer och Läkemedelsverkets information. Sydsverige var först på plan med ett projekt i samarbete mellan landstingen och Apoteksbolaget, riktat till cirka 450 distriktsläkare¹. I ett annat tidigt projekt i södra Stockholm besöker distriktsläkare, kliniska farmakologer och informationsapotekare personalen på 40 vårdcentraler två gånger om året².

Idag deltar cirka 350 apotekare i informationsverksamheten, baserad på underlag från Läkemedelsverket och läkemedelskommittéer. Vidare har ett fåtal läkare deltagit som informatörer på fältet, t.ex. i projekten i Sydsverige och Stockholm. Informatörer på fältet uppskattas av förskrivarna³. SBU har tagit fasta på dessa erfarenheter och inrättat en egen organisation med läkare som medicinska informatörer.

IT

Förutsättningarna för läkemedelsinformation håller nu på att drastiskt förändras. IT-utvecklingen fokuserar intresset på system, som kan ge omedelbara svar på läkemedelsfrågor vid patientbesök då behovet av information är akut. En sådan informationskälla kan betjäna läkare och patient omgående när frågor om läkemedel uppstår. Denna möjlighet har aktualiserats i Sverige⁴ och internationellt⁵. Det har påpekats att om patient och läkare gemensamt söker information om läkemedelsbehandling m.m. som gäller patientens problem kan det radikalt förändra relationerna i vården. Eftersom brister i relationen patient-läkare

¹ Eur J Clin Pharmacol 1995, 47:381-7

² Eur J Clin Pharmacol 1997 under tryckning

³ Löf G och Stjerna A Poster Läkemedelskongressen 1993

⁴ Läkartidningen 1997, 94:1029-35

⁵ Br Med J 1996, 313:1062-8

anses vara ett problem i sjukvården⁶, vore en förbättring härvidlag en angelägen följdverkan av IT-baserad läkemedelsinformation.

Nuläget vad gäller IT-baserad läkemedelsinformation behandlas mera nedan.

3.2 Aktörer i samverkan

Enligt författning (verksinstruktion respektive lag) bedrivs offentlig läkemedelsinformation i första hand av Läkemedelsverket och Apoteksbolaget. För dessa institutioner utgör läkemedel kärnverksamheten. Andra aktörer – främst Socialstyrelsen, SBU och huvudmännen – bidrar till informationen om läkemedel som en följd av att de är engagerade i övergripande programarbeten respektive att de är operativt verksamma inom sjukvården. Information om läkemedel ingår sålunda i de statliga institutionernas information om nationella riktlinjer gällande behandling av olika sjukdomar och symptom.

Som framgår nedan har fördelningen av ansvar för läkemedelsinformation behandlats i ett flertal utredningar. Läkemedelsverkets ansvar för information till förskrivare och Apoteksbolagets ansvar för information till konsumenter har blivit befäst i dessa utredningar. I de senaste utredningarna⁷ markeras huvudmännens ansvar för läkemedelsinformation till sjukvårdspersonal och patienter.

Samarbetet mellan aktörerna har förstärkts under senare år. Aktörerna följer varandras verksamheter och försöker samordna sina insatser. Så t.ex. har Läkemedelsverket och Socialstyrelsen efter uppdelningen i två myndigheter fortsatt samarbetet bl.a. ifråga om de arbetsmöten som dokumenteras i workshopserien. Apoteksbolagets arbete med *Läkemedelsboken* och insatser för läkemedelskommittéer har sedan länge utförts i samråd med Läkemedelsverket. Landstingsförbundet har inrättat en arbetsgrupp för läkemedelsinformation och utbildning inom *Läkemedelsprojektet*. Denna grupp, där också representanter för Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ingår, har utgivit en förteckning över tillgänglig producentobunden värdering om läkemedel till nytta för bl.a. läkemedelskommittéer. Läkemedelsverket och SBU samverkar ifråga om viss ämnesprioritering. *Svenskt medicinskt fönster* är ytterligare ett exempel på informationssamverkan mellan offentliga aktörer.

⁶ Läkartidningen 1997, 94:1669

⁷ *Reform på recept* (SOU 1995:122) och *Patienten har rätt* (SOU 1997:154), Kommittén för hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000)

Sjukvårdshuvudmännen samverkar genom Landstingsförbundet i det s.k. L-projektet som utger nyhetsbrevet *Läkemedel i förändring*. Nyhetsbrevet som behandlar aktuella läkemedelsfrågor och läkemedelskommittéernas verksamhet är riktat till en bred krets intressenter.

3.3 Läkemedelsverket

I rollen som produktkontrollmyndighet har Läkemedelsverket enligt författning ansvar för läkemedelsinformation till läkare och övrig sjukvårdspersonal. Myndighetens informationsverksamhet bygger också på en överenskommelse med Landstingsförbundet om stöd till läkemedelskommittéerna.

Läkemedelsverket som är avgiftsfinansierat har inga direkta intäkter från informationsverksamheten. För år 1997 har myndigheten dock erhållit ett bidrag på 6 miljoner kronor för denna verksamhet.

Läkemedelsverket har vetenskaplig kunskap om befintliga och nya läkemedel. Kunskapen om nya läkemedel är unik eftersom en stor del av dokumentationen inte är publicerad och därmed inte allmänt tillgänglig. Myndigheten har således ett väl dokumenterat underlag för utgivning av produktmonografier av nya läkemedel. I samarbete med Socialstyrelsen, hälso- och sjukvården samt norska Statens Legemiddel Kontroll genomförs ovannämnda arbetsmöten kring problemorienterade terapiområden som aktualiserats genom tillkomsten av nya läkemedel. De behandlingsrekommendationer inklusive underlag som utarbetas vid dessa möten publiceras på engelska (därav beteckningen workshopserien) och svenska. Publikationerna distribueras till berörda delar av läkarkåren.

I Läkemedelsverkets skriftserie *Information* som utkommer med åtta nummer per år presenteras produktmonografier och behandlingsrekommendationer från ovannämnda arbetsmöten. I serien ingår också biverkningsöversikter, information om nya indikationer, varningar för felaktig användning av läkemedel och erfarenheter från kliniska prövningar. Innehållet i *Information* anpassas till läkarkårens önskan om korta artiklar och lättillgänglig, riktad information.

Dessa produkter utgör grundläggande basinformation för läkemedelskommittéernas regionalt⁸ riktade information. Enligt en nyligen

⁸ I enlighet med vanligt språkbruk i offentlig förvaltning används här *central*, *regional* och *lokal* (nivå) i meningen riket, landstingsområden (normalt län) respektive delar av landstingsområden (normalt kommuner). I hälso- och sjukvården står region ibland för flera landstingsområden som betjänas av ett regionsjukhus och regionala specialiteter (regionsjukvård)

utförd studie⁹ är primärvårdsläkare positiva till muntlig information baserad på Läkemedelsverkets produktmonografier och behandlingsrekommendationer.

Läkemedelsverket svarar för viss fortbildande kursverksam som främst är avsedda för läkare. "Tällbergkursen" är en årligen återkommande kurs om klinisk prövning och värdering av läkemedel enligt evidence-based medicine¹⁰. Hittills har cirka 600 av landets cirka 27 000 yrkesverksamma läkare genomgått denna kurs. Andra kurser gäller läkemedelsbiverkningar och läkemedelsepidemiologi.

Läkemedelsverket har byggt upp ett datorbaserat informationssystem, *SWEDIS* med uppgifter om enskilda läkemedel. Information på Internet ger verket möjlighet att orientera om informationsutbudet och att snabbt uppdatera information. Produktresuméer med uppgifter om användning, kontraindikationer, dosering, m.m. liksom produktmonografier och behandlingsrekommendationer finns i viss utsträckning tillgängliga på Internet.

Inom ramen för överenskommelsen med Landstingsförbundet planeras en utökad informationsverksamhet med bl.a. framställning av utbildningsmaterial för läkemedelskommittéernas lokala informationsinsatser, lokala minisymposier för presentation av behandlingsrekommendationer och uppföljningsmöten med läkemedelskommittéerna.

3.4 Apoteksbolaget

Enligt 22 § Läkemedelslagen (1992:859) ska den som förordnar (förskrivare) eller lämnar ut (apotek) läkemedel upplysa och samråda med patienten eller företrädare för denne. Apoteksbolagets information till konsumenter och sjukvårdspersonal grundas också på avtalet med staten.

Apoteksbolaget har sedan sin tillkomst bedrivit en aktiv och mångsidig läkemedelsinformation med allmänheten som målgrupp. Enligt bolagets kvalitetspolicy ska kunden erhålla saklig och vederhäftig information som är individuellt anpassad till behovet. Det ska finnas dokumenterade arbetsrutiner som motsvarar denna policy.

Farmaceuter förmedlar skriftlig och muntlig läkemedelsinformation till kunder i apoteken. Enligt Apoteksbolagets uppgift uppgår denna

⁹ Apoteksbolagets "nöjd förskrivarindex"-studie med cirka 800 primärvårdsläkare

¹⁰ Evidence-Based Medicine – How to practice and teach EBM; Sachett, Richardson, Rosenberg & Haynes, Churchill Livingstone New York 1997

rådgivning till cirka 15 procent av personalens tid för läkemedelsexpediering. Rådgivningen omfattar preparat- och kostnadsjämförelser, råd om användning, hjälp att tyda bipacksedlar och svar på kundernas frågor. Den tid som avsetts för information över disk motsvarar 275–550 årsarbetande till en personalkostnad på 85–170 miljoner kronor¹¹.

Ungefär en fjärdedel av handköpskunderna, dvs. kunder som köper receptfria läkemedel, efterförfrågar information på apotek¹². Rådgivningen gäller främst produkt- och sjukdomsfrågor. Information till denna kundkategori bidrar till aktiv egenvård.

I Apoteksbolagets kundtidningen *Apoteket* med praktiskt inriktade artiklar kring hälso- och sjukvård ligger tonvikten på läkemedlens roll och hantering. I den tryckta informationen ingår också behandlingsanvisningar till patienter och läkemedelsråd till egenvårdskunder. Under 1990-talet har bolaget samarbetat med hälso- och sjukvården i multimediala informationskampanjer, s.k. *temaår*. Man har därvid informerat om olika folksjukdomar: diabetes, hudsjukdomar, astma, demens, allergi, smärta samt hjärt- och kärlsjukdomar.

Enligt avtalet med staten ska Apoteksbolagets erbjuda producentobunden information till förskrivare och övrig sjukvårdspersonal. I syfte att uppnå en rationell läkemedelsdistribution och en optimal läkemedelsanvändning ska bolaget informera och samarbeta med sjukvårdshuvudmännen i de former som föreskrivs i avtalet.

Enligt Apoteksbolagets tolkning av avtalet¹³ ska apoteken arbeta för bästa möjliga användning av läkemedel såväl hos den enskilde patienten/kunden som hos läkaren och för en så effektiv terapi som möjligt. Apoteksbolaget ska också arbeta för bästa möjliga läkemedelsanvändning på befolkningsnivå. För att nå framgång i dessa avseenden krävs ett nära samarbete mellan apotek och sjukvård. Apoteken måste vara en del av sjukvården.

Målet med Apoteksbolagets information till förskrivare är att parternas gemensamma kund, patienten, ska få lämpligaste läkemedel och största möjliga nytta av sin läkemedelsbehandling till så låga kostnader som möjligt. Apoteksbolaget har ett brett informationsutbud till

¹¹ Genomsnittstiden för expediering cirka sju minuter per recipe varav för information cirka en minut. År 1996 expedierades 53 000 000 reciper och tidsåtgång för information var sålunda cirka 88 333 timmar. Genomsnittlig årsarbetstid för farmaceuter exkl. chefer och specialister och exkl. genomsnittlig frånvaro uppgick till 1 607 timmar. Genomsnittlig årslönekostnad inkl. lönebikostnad för denna personalgrupp uppgick till 307 404 kr.

¹² Rapport om information till handköpskunder på apotek 1993.

¹³ *Apoteksbolagets producentobundna läkemedelsinformation till förskrivare*, Apoteksbolaget september 1997.

farmaceuter och läkare med *Läkemedelsboken* som den produkten i utgivningen. Denna handbok förnyas vartannat år. Antalet apotekare med specialistkompetens inom området läkemedelsinformation har successivt ökat. Idag finns cirka 350 apotekare med denna kompetens. Apoteksbolagets tidiga stöd till läkemedelskommittéerna har senare utvecklats bl.a. med stöd till regionala läkemedelsinformationscentraler (LIC) vid flertalet universitetssjukhus.

Enligt Apoteksbolagets aktuella ”vision och strategi”¹⁴ ska bolagets producentoberunda information och utbildning omfatta medverkan i läkemedels- och terapikommittéer samt utbildning av och information till läkare och annan sjukvårdspersonal. Apotekens roll är att förmedla en aktuell bild över leverantörer och produkter, förmedla farmaceutisk sakkunskap om användning, hantering och regelverk gällande läkemedel, förmedla statistik och medverka i analys av farmako-ekonomi samt organisera och medverka i information och utbildning om läkemedelskommittéernas analyser och rekommendationer.

Enligt visionen ska medicinsk uppföljning och statistik omfatta förskrivningsstudier och analys samt läkemedelsgenomgångar. Apotekens roll är att förmedla statistik om läkemedlens användning till myndigheter och andra intressenter, att förmedla och analysera statistik om läkemedelsförskrivningen art och omfattning till läkare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer samt att utföra djupanalyser av läkemedelsförskrivningen till storkonsumenter.

Apotekens medverkan i denna verksamhet är mycket olika i landet, starkt sjukhusknuten och omfattar i nuläget 100–150 apotekare som avsätter cirka 40 000 timmar/år vilket motsvarar en lönekostnad på cirka 10,5 miljoner kronor. Enligt en annan uppgift från Apoteksbolaget har för år 1997 125 000 timmar/år motsvarande 32,5 miljoner kronor budgeterats för extern information. Målsättningen är att verksamheten i framtiden ska bedrivas mer enhetligt, med ökad satsning på gemensam terapisynd i öppen och slutend vård, mer terapi- än produktinriktat, följas upp mer systematiskt och med en insats av 300 apotekare och cirka 150 000 timmar/år.

3.5 Socialstyrelsen

Socialstyrelsens engagemang i offentlig läkemedelsinformation grundas på myndighetens ansvar för nationella riktlinjer till grund för vårdprogram som utvecklas i huvudmännens verksamhet. Dokument och

¹⁴ *Apoteksbolaget – vision och strategi*, diskussionsunderlag 970828.

riktlinjer finns tillgängliga på Socialstyrelsens faktadatabas *MARS* (Medical Access & Result System).

State of the Art (SOTA) är en syntes av dagsaktuella kunskaper och bygger på vetenskapligt underlag. Syftet är att sprida kunskap om diagnostik och behandling, olika sjukdomars orsaker och förekomst liksom om möjligheter till förebyggande åtgärder och screening. Val av diagnoser sker mot bakgrund av bl a uppgifter om hur vanliga och allvarliga ifrågavarande sjukdomar är, vilka krav behandlingen ställer på sjukvården och i vilken utsträckning sjukdomarna förorsakar samhällskostnader. En eller flera experter ansvarar för datainsamling, bearbetning och analys samt samordnar arbetet med andra experter.

SOTA-dokumentet innehåller också läkemedelsbehandling för olika sjukdomar. De inledande dokumenten har i huvudsak gällt tillstånd som kräver kirurgi, men läkemedelsbehandling ingår i de SOTA-dokument som nu är under utarbetande. I denna del bedrivs arbetet i samråd med Läkemedelsverket.

I syfte att stärka patientens tillgång på likvärdig, kunskapsbaserad vård i hela landet utvecklar Socialstyrelsen nationella riktlinjer för god medicinsk praxis inklusive läkemedelsanvändning. Utvecklingsarbetet gäller diagnoser och sjukdomstillstånd där det finns konsensus om adekvata metoder för diagnostik och behandlingsåtgärder. De nationella riktlinjernas ekonomiska och organisatoriska konsekvenser i klinisk tillämpning ska också belysas.

Regionala och lokala vårdprogram ska baseras på dessa riktlinjer allteftersom sådana finns tillgängliga. På grundval av vårdprogrammen ska individuella överenskommelser slutas mellan vårdgivaren och den enskilde patienten som därigenom ska kunna följa och påverka vården, behandlingen och rehabiliteringen. Det ska också framgå hur olika behandlingsinsatser bör samordnas och vilken samverkan som behövs mellan vårdgivarna, patienten och anhöriga.

I skriftserien *Socialstyrelsen följer upp och utvärderar* har nyligen publicerats *Läkemedel på sjukhem*. I denna rapport presenteras en experimentell studie av hur läkemedelsrevision som utförs av apotekare och sjukvårdspersonal gemensamt påverkar läkemedelsanvändningen.

3.6 Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik

SBU ingår i ett internationellt nätverk av likartade organisationer som producerar systematiska, vetenskapliga utvärderingar – evidence-based medicine – om bästa behandlingsalternativ inom olika medicinska

områden. Under senare år har SBU därvid kommit att beröra farmakoterapin för några vanliga sjukdomar såsom hypertoni och klimakteriebesvär. SBU:s rapporter publiceras i internationella medicinska tidskrifter och sprids till bl.a. administratörer och berörda läkare.

Rapporterna är mer allsidiga än workshopserien, innefattar alla terapeutiska aspekter inklusive sociala aspekter och kan avse också lindriga sjukdomstillstånd som inte påfordrar läkemedelsbehandling.

SBU utger populärtidskriften *Medicinsk vetenskap och praxis* med bl.a. korta sammanfattningar av beredningens utredningar.

SBU har nyligen engagerat läkare som medicinska informatörer¹⁵ i syfte att med personliga besök och individuellt anpassad information öka genomslaget för beredningens rapporter bland läkare och politiker. Regionala läkemedelskommittéer avses bli en viktig målgrupp och samarbetspart för informatörerna. SBU har också nyligen etablerat samarbete med Apoteksbolagets informationsapotekare.

SBU engagerar sig i hälsoekonomiska studier som ingår i dokumentationen för nya läkemedel. Dessa studier kommer i ökad utsträckning att efterfrågas av huvudmän och läkemedelskommittéer. Enligt ett aktuellt förslag ska nationella kunskapsöversikter tillskapas inom området och ett nätverk bildas med berörda parter.

3.7 Sjukvårdshuvudmännen

Läkemedelskommittéer

Flertalet läkemedelskommittéer har i dag en 20–35-årig erfarenhet av att bedriva regional och lokal läkemedelsinformation. Verksamheten kan bestå i muntlig information vid sammankomster och publicering i regionala informationsskrifter (Pillret i Göteborg, Z-Läkemedel i Jämtland, Ögat på läkemedel i Stockholm, m.fl.). Verksamheten har fått ekonomiskt och annat stöd från Apoteksbolaget. Tillsammans med kliniska farmakologer har bolagets apotekare ofta varit pådrivande vid tillkomsten av och verksamheten i läkemedelskommittéer.

Det finns nu ett 40-tal regionala läkemedelskommittéer. I varje kommitté ingår 10–20 läkare och sjuksköterskor i sluten och öppen vård, farmaceuter och administrativ personal – vanligen med en läkare som ordförande och klinisk farmakolog (dvs. läkare) eller apotekare som sekreterare.

Läkemedelskommittéernas rekommendationer ifråga om val av läkemedel och behandling är inte bindande för förskrivarna som utgör

¹⁵ Läkartidningen 1997, 94:1020

kommittéernas primära målgrupp. Förhoppningen är att rekommendationerna ska återspeglas i förskrivningsmönstret. Genom återföring från det receptregister som inrättats genom läkemedelsreformen kan läkemedelskommittéerna ta del av förskrivningsstatistik på aggregerad nivå, t.ex. vårdcentral- och klinikinivå. Med läkemedelsreformen ska denna statistik föras ner på gruppnivå vilket ger kommittéerna bättre möjlighet att följa förskrivningsutvecklingen och identifiera problemområden och att därmed anpassa läkemedelsinformationen efter behovet.

Arbetet i regionala läkemedelskommittéer bör ske inom ordinarie arbetstid och under medverkan av landstingens mest kompetenta läkare och sjuksköterskor. Förutsättningarna för detta ökar om kommittéverksamheten ges visst meritvärde.

Kliniska farmakologer

I utveckling och spridning av läkemedelsinformation medverkar kliniska farmakologer som finns på nivån universitetssjukhus. Specialiten innefattar läkemedelsverkningsmekanismer och omsättning i kroppen, läkemedelsvärdering, -epidemiologi och -analys samt biverknings- och beroendelära. När de första läkemedelskommittéerna inrättades vid akademiska sjukhus ingick i dessa kommittéer kliniska farmakologer med huvuduppgift att bedöma läkemedlets farmakologiska egenskaper och resultaten från kontrollerade, randomiserade kliniska prövningar – systematisk, vetenskaplig utvärdering i *evidence-based medicine*¹⁶. Utvecklingen vad gäller rekommendationer om preparatval förr och nu har gått från vetenskaplig dokumentation på jämförelsevis mindre säkra underlag till evidence-based medicine, från fördröjande terapitradition till snabbt ställningstagande till nya läkemedel och från beaktande av pris till beaktande av kostnad. Vidare rekommenderas numera *terapi-trappan*, dvs. vid behandling av patienten ska potenta läkemedel med ökade biverkningsrisker sättas in först när behandling med milda medel inte givit resultat. Terapitrappan innebär också att man i första hand använder beprövade medel och sist nyregistrerade medel som vanligen är dyrare men inte alltid i motsvarande grad mer effektiva.

I regioner där det saknas kliniska farmakologer har huvudmännen möjlighet att knyta sådana specialister till sina läkemedelskommittéer med ställning som konsulter. Så har man löst frågan i t.ex. Sörmland

¹⁶ Begreppet existerade inte vid denna tidpunkt men synsättet företräddes tidigt av kliniska farmakologer.

och på Gotland. Denna möjlighet står öppen för alla huvudmän utan egna kliniska farmakologer och bör tas tillvara.

Läkemedelsinformationscentraler

Vid avdelningarna för klinisk farmakologi finns läkemedelsinformationscentraler (LIC) till vilka Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra är knutna. Förskrivare kan till LIC ställa kvalificerade frågor om läkemedels effekter och biverkningar som uppkommer i enskilda patientfall. LIC kan också bistå läkemedelskommittéer med dokumentation och värderingar. Svaren från centralerna baseras på dokumentation i internationell fackpress, läroböcker, databaser och andra källor. Efter värdering av källornas innehåll och tillförlitlighet, sammanställning med slutsatser och angivna referenser, granskning vid diskussions- och kvalitetsronder samt signering tillställs frågeställarna skriftliga svar.

LIC-verksamheten anses vara en form av läkemedelsinformation som väl tillgodoser förskrivarnas praktiska behov i det löpande patientarbetet. Utmaningen inför framtiden gäller tidsfaktorn, dvs. tiden för att besvara ställda frågor. Bl.a. för att förkorta svarstiderna har Drugline utvecklats som gemensam databas för läkemedelsinformationscentralerna.

En annan utmaning utgör ekonomin. Den första läkemedelsinformationscentralen (Huddinge sjukhus), som stått modell för övriga centraler, har helt bekostats av Karolinska Institutet och Stockholms läns landsting. Andra centraler har delvis finansierats över Apoteksbolagets budget.

3.8 Andra aktörer

Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI) bildades år 1994 av Apoteksbolaget och Apotekarsocieteten. NEPI befrämjar forskning och utveckling inom läkemedelsepidemiologi, -information och -ekonomi. NEPI bedriver seminarier för läkare och sjuksköterskor.

Apotekarsocieteten har en omfattande utbildningsverksamhet bl.a. gällande kliniska prövningar och läkemedelsvärdering i första hand för farmaceuter som är verksamma inom industrin och på apotek. Utbildningen omfattar cirka 4 000 deltagare per år. Societeten har en förening för läkemedelsinformation och svarar för den årliga Läkemedelskongressen.

Medicinska forskningsrådet (MFR) och Spri arrangerar och publicerar material från olika möten, bl.a. konsensusmöten rörande aktuella behandlingsområden såsom osteoporos.

Svenska Läkarsällskapets sektioner liksom Sveriges Läkarförbundets specialistföreningar svarar för olika fortbildningsprogram som inkluderar sjukdomars farmakoterapi. Så t.ex. har Svensk förening för allmänmedicin (SFAM) initierat ett fortbildningsprogram som nu engagerar minst hälften av allmänläkarkåren. SFAM har också bildat ett råd för läkemedelsterapi. Läkarsällskapets och specialistföreningarnas program ingår ofta i läkarnas specialistutbildning. Läkarsällskapet genomför informations- och utbildningsmöten såsom Medicinska Riksstämman och Läkardagarna.

3.9 IT-baserad läkemedelsinformation

Många statliga och andra offentliga aktörer är engagerade i utvecklingsverksamhet respektive i färdiga IT-tjänster inom området. Det bör noteras att fortfarande relativt få förskrivare och konsumenter har tekniska möjligheter att utnyttja dessa tjänster. Flera nätdistribuerade projekt/tjänster finns också på CD-rom.

Uppräkningen nedan är exempel på och inte en fullständig inventering av offentliga IT-projekt och IT-tjänster. Textutrymmet ger inte uttryck för det relativa värdet eller vikten av respektive projekt eller tjänst.

Läkemedelsverket sprider läkemedelsinformation via internet. Myndigheten har en engelskspråkig hemsida med bl.a. godkännandelistor för nya läkemedel och nya indikationer. I framtiden planeras snabba informationsinsatser via internet vid larm om akuta problem med preparat, nätdistribution av utbildningsmaterial om läkemedel samt monografier för alla nya läkemedel och indikationer. Denna information finns delvis tillgänglig redan idag på myndighetens hemsida. På längre sikt finns ambitionen att ta med all offentlig läkemedelsinformation inklusive behandlingsrekommendationer på nätet. En annan IT-tjänst är bevakning av information inom visst område, t.ex. beträffande viss sjukdom eller sjukdomsgrupp, som förmedlas via e-post. Läkemedelsverket avvaktar med öppen brevlåda som kan ge mottagarna möjlighet att kommunicera tillbaka eftersom myndigheten saknar resurser för att delta i sådan dialogkommunikation. Myndigheten har dock utvecklat en prototyp i detta syfte.

I Apoteksbolagets uppgift ingår att hantera data om cirka 800 aktiva substanser, cirka 1 600 produkter (läkemedelsnamn), cirka 3 300

registrerade läkemedel och cirka 6 500 förpackningar vilket förutsätter kompetens att strukturera och paketera stora informationsflöden. Denna kompetens ligger till grund för diverse IT-tjänster till den egna personalen, sjukvården och allmänheten. Apoteksbolagets internettjänst ger allmänheten möjlighet att få råd beträffande olika åkommor som man vill bota med egenvård. Via internet kan allmänheten också ställa frågor och testa hälsovådliga vanor. Vidare har Apoteksbolaget utvecklat *Arkivet*, en kunskapsdatabas för personalen bl.a. i funktionen som rådgivare till kunderna. Denna information uppdateras kontinuerligt från databaser som t.ex. frågesvarsdatabasen *ALi*, Apoteksbolagets läkemedelsinformation. *ALi* är samtidigt en dygnet runt bemannad resurs för apoteks- och sjukvårdspersonal. Ambitionen är att processen lagring av information ska vara enkel och att informationen i framtiden ska vara tillgänglig för alla.

Databasen *Drugline* har byggts upp i samarbete mellan läkemedelsinformationscentralerna i landet. *Drugline* innehåller frågor och svar som läkare ställt och fått vid kontakt med LIC. Efter drygt tio års verksamhet finns cirka 9 000 utredningsdokument tillgängliga online via Karolinska institutets databas, på CD-ROM och via internet. De flesta dokumenten i *Drugline* avspeglar frågor som uppkommit kring behandling av enskilda patienter och rör i många fall misstänkta biverkningar. Sedan ett år tillbaka är delar av *Drugline* engelskspråkig.

SBU publicerar sina rapporter och rekommendationer på internet. Institutionen tar i ökad utsträckning upp frågor om läkemedelsbehandling. Vidare distribueras information om pågående projekt och innehållsförteckning över SBU:s skrift *Vetenskap och praxis* på internet.

JANUS är ett lokalt (Stockholm) IT-projekt för läkemedelsinformation till läkare och sjuksköterskor i samband med patientkonsultation. Grafik och design har utvecklats i samarbete med allmänläkare för att göra tjänsten snabb, enkel och lätt att använda. Ett receptformulär som bygger på enkla menyval är kopplat till information i FASS och Apoteksbolagets varuregister. Tjänsten testas av ett 20-tal läkare under år 1998. Systemet beräknas vara fullt utbyggd året därpå.

Spris IT-tjänst *SpriTerm* är kopplat till journalsystem och FASS. I tjänsten förmedlas bl.a. sammanfattningar av Läkemedelsverkets värderade läkemedelsinformation inklusive workshops samt biverknings signaler. *SpriTerm* läggs ut på lokala nät.

Utgångspunkten för den medicinska faktadatabasen *MARS* med Socialstyrelsen som ansvarig utgivare är ett regeringsuppdrag att medverka till utjämning av regionala skillnader i tillgänglighet och kapacitet inom sjukvården, effektivt resursutnyttjande vid producerande enheter, utveckling av mått och mätmetoder samt utvärdering och

uppföljning på lokal och central nivå. Registerbaserad information från nationella databaser, kvalitetsregister och SOTA-dokument utgör underlag för MARS som uppdateras löpande. Den kunskap som förmedlas ska stödja kliniker och basenheter, utgöra en bas för patientinformation och ge underlag för rapportering till statsmakterna om förhållanden i sjukvården. Informationens kvalitet garanteras genom medverkan av medicinska expertgrupper, vetenskapliga råd, kvalitetsregisteransvariga samt Svenska Läkaresällskapets sektioner och föreningar. Projektet drivs i samarbete med Landstingsförbundet. Huvudmännen kan följa, ta ställning till och påverka arbetet inför ställningstagande till framtida finansiering och organisation av MARS.

Under namnet *Svenskt medicinskt fönster* har Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU, Spri och Landstingsförbundet nyligen öppnat en gemensam hemsida på internet för publicering av medicinsk information. Fönstret hänvisar till respektive aktörers egna hemsidor och fungerar därmed som teknisk knutpunkt för aktörernas information. Någon övergripande systematisering, värdering, sovring eller annan redaktionell bearbetning av innehållet sker dock inte.

Svenska Läkarsällskapet har framhållit att internet kan få strategisk betydelse för läkarnas fortbildning¹⁷. Sällskapets hemsida ska byggas ut med bl.a. kursregister, kursmaterial och mötessammandrag.

Några landsting och centrala institutioner har tagit initiativ till IT-projektet *infoMedica*. Projektets två utgångspunkter är allmänhetens behov av information om hälso- och sjukvård samt möjligheten att samordna flera sändares information i ett nationellt informationssystem. Samordningen innebär för mottagarna att de kan söka information från en stor datamängd som framstår som ett informationssystem. För sändarna medför samordning lägre kostnader jämfört med om de var för sig ska svara för denna informationservice. Gemensam information produceras centralt eller decentralt beroende på var den bästa medicinska sakkunskapen och teknisk produktionskompetensen kan erbjudas. *infoMedica* finns i testversion på ett intranet. Avsikten är att *infoMedica* i framtiden – delvis måhända redan år 1998 – ska finnas tillgängligt på internet. Projektet ägs av ett konsortium och i styrelsen ingår representanter för landsting, Landstingsförbundet, Socialstyrelsen och Apoteksbolaget. Kostnaderna för *infoMedicas* etapp 1 beräknades till 8–10 miljoner kronor. I denna etapp finansieras verksamheten av deltagarna i konsortiet.

¹⁷ Läkarsällskapets policydokument januari 1997.

3.10 Studier av offentlig läkemedelsinformation

Tidigare studier visade att förskrivare började använda nya läkemedel sedan de först uppmärksammats på preparatens existens genom företagets marknadsföring, därefter samrått med kolleger och slutligen prövat de nya medlen på några patienter. Senare undersökningar har presenterat en mångfald hypoteser om hur valet av läkemedel sker, men det finns få svenska studier inom området.

Genomslagskraften i muntlig problemorienterad läkemedelsinformation till förskrivare finns belyst i två svenska studier¹⁸. En av dessa gällde effekten av återkommande informationsverksamhet till en primärvårdsgrupp. I studien som innefattade en interventionsgrupp och en kontrollgrupp noterades i förstnämnda grupp en markant förändring i önskad riktning vid förskrivning av lipidsänkande läkemedel.

Liknande resultat konstaterades i en vetenskaplig studie¹⁹ där 340 primärvårdsläkare fick muntlig läkemedelsinformation av lokalt verk samma apotekare som specialutbildats för uppgiften som informatörer. Med hänsyn till de pedagogiska teorier angående vuxna personers lärande som låg till grund för studien är begreppen information och informatörer i detta sammanhang synonyma med ”stöd respektive stödjare för lärande”. Följsamheten bland dessa läkare till läkemedelsrekommendationer och till riktlinjer angående behandling ökade signifikant jämfört med följsamheten bland läkare som enbart fått skriftlig läkemedelsinformation.

I projektet *Ögat på läkemedlet*²⁰ som pågått i tio år vid ett 30-tal vårdcentraler i Stockholm har cirka 150 allmänläkare informerats om läkemedel och läkemedelsbehandling dels i kortfattade bulletiner som utkommit med 6–8 nummer per år, dels muntligen på arbetsplatserna av en informatörsgrupp i vilken ingått allmänläkare och apotekare samt vid några tillfällen klinisk farmakolog. Ungefär fyra läkare av fem har deltagit i dessa informationsmöten. Av deltagarna ansåg tre av fyra att läkemedelsinformation i denna form var värdefull för deras dagliga verksamhet. Jämfört med en kontrollgrupp har läkarna vid de berörda vårdcentralerna visat större följsamhet till givna behandlingsrekommendationer. Kostnaderna för denna form av läkemedelsinformation uppgick år 1995 till cirka 4 600 kronor per läkare, vilket motsvarar

¹⁸ Samhälle, Individ, Hälsa, Andersson och Melander, Lund 1988 samt J Clin Epidem 1995, 48:705-11

¹⁹ Bridging the gap between guidelines and clinical practice, akademisk avhandling, Rolf Wahlström, Stockholm 1997.

²⁰ Eur J. Clin Pharmacol 1997, 52:167-172

ungefär 0,3 procent av årskostnaden för de läkemedel som en allmänläkare genomsnittligt förskriver.

Allmänläkare, pedagoger, statistiker, epidemiologer och apotekare samarbetar i projektet *Klinisk bedömningsanalys i primärvården* i syfte att utveckla, pröva och utvärdera en ny form av interaktiv fortbildning kring kvalitetssäkring av läkemedelsanvändning i primärvården. Projektet genomförs vid avdelningen för Internationell Hälso- och Sjukvårdsforskning (IHCAR) vid Karolinska Institutet och ingår i ett internationellt projekt tillsammans med fyra andra länder. Informationsinsatserna (utbildningsintervention) som genomfördes av ett team allmänläkare-apotekare bestod i gruppdiskussioner angående de deltagande läkarnas bedömningar av fiktiva patientfall och deras förskrivningar. Nio deltagare av tio ansåg att teamet hade adekvata kunskaper för sin uppgift. Efter dessa insatser var det fler läkare i försöksgrupperna än i kontrollgrupperna som följde rekommendationerna beträffande läkemedelsbehandling inom de aktuella områdena (astma och urinvägsinfektioner).

Patienter på sjukhem och motsvarande är en kategori med särskilt stora problemen ifråga om läkemedelsanvändning. I Socialstyrelsens och Apoteksbolagets projekt *Läkemedel på sjukhem* utvecklades och testades en modell för läkemedelsrevision. Mer än hälften av patienterna hade läkemedelsproblem varav många kunde åtgärdas genom gruppöverläggningar i en experimentgrupp. Resultaten i denna grupp var väsentligt bättre än i en kontrollgrupp²¹.

Också temaårskampanjerna har utvärderats. Cirka en tredjedel av befolkningen hade uppmärksammat Diabetesprojektet enligt en enkätundersökning när året var över. Användningen av blodsockertester nästan fördubblades under året. Användningen av antidiabetika förändrades däremot inte²². Behandlingen av astma²³, hudsjukdomar²⁴ och senil demens²⁵ förbättrades under respektive kampanjår.

Det finns också exempel på information till allmänheten, som *inte* nått fram. Den information om smärtstillande medel som gavs ut i samband med att ibuprofens blev receptfritt hade ingen större effekt på allmänhetens val av preparat²⁶.

²¹ Socialstyrelsen följer upp och utvärderar 1996:1.

²² Drug Inform J 1995, 29:609-16

²³ Ann Pharmacotherap 1996, 30:455-60

²⁴ J Clin Pharm Therap 1995, 20:327-34

²⁵ The Consultant Pharmacist 1996, 11:1026-36

²⁶ Sv Farm Tidsk 1992, 96:14-7

Rådfrågningsverksamheten vid LIC på Huddinge sjukhus har värderats i en akademisk avhandling²⁷. Kostnaden per fråga uppgick till drygt 1 000 kronor. Användarna värderade svaren (mätt som betalningsvilja) till genomsnittligt cirka 800 kronor. Servicen ansågs vara användbar för att lösa aktuella läkemedelsproblem, ge en säkrare känsla vid beslutsfattandet och ha ett informationsvärde för framtida bruk. Författaren påpekar att också merkostnaden för ”onödiga” undersökningar för dem som icke utnyttjar LIC bör beaktas eftersom dessa kostnader ofta är mycket höga. Konklusionen är att LIC-servicen är effektiv, i vissa fall kanske den mest effektiva formen för konsultation. Författaren uppmärksammar också kvaliteten och värdet av den samlade kunskapen i databasen Drugline, som enligt hennes mening borde utnyttjas mer av sjukvården.

En aktuell granskning av några läkemedelskommittéers rekommendationslistor har påvisat brister med avseende på målsättningen med listorna²⁸. Man efterlyser en mer systematisk fokusering på val av terapigrupper, indikationsglidningar och läkemedlens roll inom vårdprogram utöver det traditionella valet mellan generika samt snabbare ställningstaganden till nya läkemedel.

Det finns ett flertal exempel på skriftlig offentlig läkemedelsinformation som efter varierande tid givit utslag i Apoteksbolagets försäljningsstatistik. Hit hör en Spri-rapport om hyperlipidemi samt Läkemedelsverkets terapiöversikter om trombolysbehandling av hjärtinfarkt och användningen av bensodiazepiner vid sömnbesvär och ångest. Läkemedelsverkets information om återhållsam användning av ACE-hämmare vid hypertoni och större förskrivning av dessa medel vid hjärtsvikt har dock inte resulterat i ändrade förskrivningsvanor.

År 1995 undersöktes hur läkare använde och värderade olika källor för läkemedelsinformation: Läkemedelsverkets, Apoteksbolagets och industrins informationsmedier, utländska facktidskrifter, läkemedelskommittéer, akademiska konferenser samt kolleger²⁹. Av drygt 900 tillfrågade läkare – huvudsakligen distriktsläkare och internmedicinare – svarade cirka 600. Två läkare av tre uppgav att de läste eller tog del av *Information från Läkemedelsverket* och lika stor andel vände sig till kollegor för att få läkemedelsinformation. Endast en läkare av fyra uppgav läkemedelskommittéer och workshopserien som sina informationskällor. Den senare distribueras dock inte till alla läkare. De högst

²⁷ Problemorienterad läkemedelsinformation – En möjlighet att förbättra sjukvårdens kvalitet, Helena Staaf Lyrvall, Stockholm 1994

²⁸ Läkartidningen 1997, 94:596-8

²⁹ Läkemedelsverket – läsvärdesundersökning av skriften ”Information från Läkemedelsverket”, IMU-Testologen 1995

värderade källorna var *Information från Läke-medelsverket*, kolleger och *Läkemedelsboken*. De lägst värderade källorna var läkemedelskommittéer, Apoteksbolaget, workshopserien och läkemedelsindustrin. Man efterfrågade väsentligt mer muntlig läkemedelsinformation, företrädesvis i samband med konferenser anordnade av medicinska organisationer.

Analysen av läkemedelsinformationen gäller huvudsakligen dess betydelse för läkarna och deras val av mediciner. Det är få institutioner som funnit anledning att analysera informationens betydelse för patienternas hälsa³⁰.

I en experimentell studie³¹ av läkare och apotekare i rollen som läkemedelsinformatörer till patienter med högt blodtryck ifrågasatte somliga patienter apotekarnas kunskaper om läkemedelsbehandling. Dock ansåg flertalet att apotekare var lika kunniga som läkarna i detta ämne. Som informatörer ansågs läkarna vara "akademiska" till skillnad från de mer "vanliga" apotekarna. Å andra sidan tyckte sig patienterna ha närmre, mer personliga relationer till sina läkare än till apotekare. Patienterna trodde att huvudmotivet för information vid apotek var att avlasta läkarna som inte hade tid att informera. Situationen med dubbla informatörer uppfattades som en möjlighet att kontrollera läkarna. I enstaka fall tyckte patienterna att apotekare gått över sina befogenheter genom att föreslå andra mediciner än de som förskrivits.

³⁰ Läkartidningen 1997, 94:733-9

³¹ Att beskriva högt blodtryck, Vesa Leppänen och Ann-Mari Sellerberg, Lund 1991.

4 Tidigare utredningar

Under senaste tio åren har flera statliga utredningar och motsvarande behandlat frågor om offentlig producentobunden läkemedelsinformation. Till skillnad från Läkemedelsdistributionsutredningen har tidigare utredningar inte haft läkemedelsinformation som uttalad utredningsuppgift. I följande sammanställning refereras enbart vad dessa utredningar anfört om information.

4.1 Läkemedel och hälsa (SOU 1987:20)

I betänkandet förordades en vidareutveckling av den producentobundna läkemedelsinformationen. Bland de centrala organ som planerade, initierade och genomförde läkemedelsinformation ansågs Landstingsförbundet, Socialstyrelsen¹ och Apoteksbolaget inta en särställning. Landstingen ansvarade för fortbildning av vårdpersonal, Socialstyrelsen och Apoteksbolaget för fortlöpande information till vårdpersonal och till allmänheten.

4.2 Den statliga läkemedelskontrollen (RRV 871016)

Riksrevisionsverket ansåg att Socialstyrelsens läkemedelsavdelning borde ge utvidgad aktuell information om nya läkemedel och om strategier för läkemedelsanvändning. SLA borde ha huvudansvar för producentobunden läkemedelsinformation till förskrivare och läkemedelskommittéer.

¹ Detta avser tiden före Läkemedelsverket. Myndigheten bildades år 1991. Motsvarande uppgifter låg tidigare främst på Socialstyrelsens läkemedelsavdelning, SLA.

4.3 Ny myndighet för kontroll av läkemedel m.m. (Ds 1990:15)

En arbetsgrupp inom Socialdepartementet gav år 1990 förslag om Läkemedelsverkets uppgifter, organisation och finansiering. Med hänvisning till Läkemedelsverkets ansvar för licenser, kliniska prövningar, värdering av dokument, utvärdering av läkemedel och kontroll av marknadsförda läkemedel borde produktrelaterad information vara en av myndighetens huvuduppgifter. Myndigheten skulle svara för information till läkare, apotekspersonal och läkemedelskommittéer. Informationen skulle gälla bl.a. produktens egenskaper, nytta respektive risk i förhållande till andra produkter (jämförande läkemedelsinformation) och monografier om nyregistrerade läkemedel.

Arbetsgruppen ansåg att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket borde samverka ifråga om workshops inklusive dokumentation (se ovan). Läkemedelsverket skulle vara initiativtagare och arrangör. Myndigheterna skulle gemensamt svara för val av ämnesområden, behandlingsrekommendationer och publicering av dessa rekommendationer. Med hänsyn till Socialstyrelsens ansvar för användning av läkemedel i vården borde det yttersta ansvaret för rekommendationerna, liksom ifråga om andra behandlingsrekommendationer, ligga hos Socialstyrelsen.

Arbetsgruppen tog också ställning till ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket och Apoteksbolaget. Den rollfördelning som gällt mellan SLA och Apoteksbolaget i framtagande och förmedling av information om läkemedel till läkare och allmänheten borde bestå när Läkemedelsverket bildats. Det skulle innebära följande:

Apoteksbolaget skulle ha ansvar för muntlig och skriftlig produktorienterad information till patienter och allmänheten. Behandlingsanvisningar och annat informationsmaterial borde produceras av Apoteksbolaget och lämnas ut på apoteken. Informationen borde utgå från patientens situation med läkemedlen insatta i sina sammanhang. Informationen skulle grundas på fakta som godkänts av Läkemedelsverket. Inom ramen för sin tillsynsroll skulle myndigheten vid behov kontrollera att informationen överensstämde med angivna förutsättningar.

Beträffande information till läkarkåren borde Apoteksbolaget främst verka lokalt och regionalt bl.a. genom stöd till och medverkan i läkemedelskommittéer. Apoteksbolagets samarbete med regionala avdelningar för klinisk farmakologi, medverkan i uppbyggnad av regionala läkemedelsinformationscentraler (LIC) och stöd till utbildningsaktiviteter till primärvårdens läkare angavs som särskilt viktigt.

Apoteksbolagets informationsroll förutsatte att man i informationsverksamheten tog tillvara stordriftsfördelar ifråga om kunskapsuppbyggnad, utveckling och utvärdering.

4.4 Läkemedel och kompetens (SOU 1993:106)

I ett delbetänkande behandlade Läkemedelsförsörjningsutredningen (LFU 92) bl.a. läkemedelsinformation i perspektivet av egenvård, dvs. behandling och förebyggande av sjukdom med läkemedel, huskurer, vila, m.m. utan att medicinsk expertis konsulteras. I betänkandet påpekades att adekvat och vederhäftig information om läkemedel är en förutsättning för utvidgning av egenvårdssortimentet i apotek och egenvårdsapotek. Vid försäljning av handköpläkemedel borde det finnas farmaceutiskt utbildad personal som kan besvara kundernas frågor. Vad gäller allmänna läkemedel skulle det räcka med information i och på förpackningen.

Betydelsen av information och rådgivning i detaljhandel och därmed ökade krav på informationsgivning från apotekspersonalens sida hade av Apoteksbolaget anförts som ett av flera motiv för en förändring av den grundläggande receptarieutbildningen. Farmacevter inom apoteksväsendet borde ges större möjligheter att fördjupa sig bl.a. i ämnesområdet kommunikation. Också LFU ansåg att det borde utarbetas ett utbildningsprogram för att höja receptariernas kompetens och kunskaper vad gäller läkemedelsrådgivning.

4.5 Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110)

I sitt slutbetänkande återkom LFU till frågan om producentobunden läkemedelsinformation. Betänkandet förordade begreppet *offentlig läkemedelsinformation* med hänsyn till att ingen information inom detta område kan vara oberoende av data från producenternas forskning och produktutveckling.

Ansvar för offentlig läkemedelsinformation borde principiellt ligga på myndigheter, inte på bolag såsom Apoteksbolaget. LFU föreslog att Läkemedelsverket skulle ha det övergripande ansvaret för offentlig läkemedelsinformation. Informationen skulle finansieras med en apoteksavgift.

Vidare föreslogs att en organisationskommitté skulle tillsättas för att utforma den framtida offentliga läkemedelsinformationen med följande inriktning:

- Problemorienterad läkemedelsinformation anpassad till utvecklingen i övrigt inom medicinsk grund- och vidareutbildning.
- Informatörer med mer omfattande medicinsk skolning.
- Informationssamverkan mellan Läkemedelsverket, sjukvården och apoteksväsendet.
- Förstärkta regionala läkemedelskommittéer och avdelningar för klinisk farmakologi.
- Informationsapotekare och informationsfarmakologer på regional nivå.

Liksom tidigare utredningar påpekade också LFU att sjukvården själv inte förfogar över resurser för läkemedelsinformation. Trots förslag i den riktningen hade sjukvårdens egna organ, dvs. läkemedelskommittéer och kliniska farmakologiska avdelningar inte tillförts resurser för läkemedelsinformation. Representanter för läkarkåren hade anfört detta som en förklaring till att den farmakoterapeutiska fortbildningen är otillräcklig för att upprätthålla en modern och rationell terapi.

LFU ville tillföra sjukvården resurser för läkemedelsinformation genom ett avgiftsuttag i detaljistledet på 0,5 procent av läkemedelsförsäljningen. Dessa medel skulle användas för att stärka läkemedelskommittéernas verksamhet och bidra till läkarnas fortbildning i farmakologi. Medlen skulle fördelas av Läkemedelsverket respektive av läkarkårens företrädare.

4.6 Apoteksbolagets framtida roll (Ds 1995:82)

En arbetsgrupp inom Socialdepartementet indelade läkemedelsinformation i tre olika kategorier: *produktinformation*, *kompletterande patient- och konsumentinformation* och *professionell information* till huvudmän och vårdpersonal.

Arbetsgruppen konstaterade att produktinformationen helt domine-
ras av producenterna och att den till form och omfattning styrs av
producentintresset att vinna avsättning för produkter samt av läkeme-
delslagen, produktansvarslagen och branschnormer. Gruppen ansåg att
konsumenternas behov av information om enskilda produkter därmed
var väl tillgodosett.

Därutöver behöver konsumenterna kompletterande, jämförande och problemorienterad information: produkt- och områdesöversikter, allmän information om behandling av symptom, prisjämförelser, m.m. Gruppen framhöll att Apoteksbolaget härvidlag har en stor uppgift med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Folkhälsoinstitutet och läkemedelsindustrin som andra viktiga aktörer.

Beträffande professionell information framhöll arbetsgruppen att också denna informationskategori domineras av industrin. Också här behövs kompletterande, jämförande och problemorienterad information. Den enskilde förskrivaren förutsätts inhämta den kunskap som krävs för rationell förskrivning. Ovannämnda instanser verkar för att ge förskrivare förutsättningar att inhämta nödvändig kunskap. Här nämndes också universiteten, sjukvårdshuvudmännen² genom sina läkemedelskommittéer, Läkemedelsinformationsrådet och Nätverket för läkemedelsepidemiologi, NEPI.

Företrädare för olika intressen inom läkemedelsområdet gav uttryck för ett behov av att stärka informationsaktiviteterna centralt och på fältet. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Apoteksbolaget ansågs ha möjlighet att i samverkan ta fram ytterligare central information, främst som stöd för förskrivarna. Dessa och andra som arbetar i vården och som har klinisk erfarenhet borde ges större möjligheter att påverka inom vilka områden problemorienterad information ska tas fram och spridas. Det är endast genom fungerande dialog mellan de olika aktörerna som en adekvat information kan utvecklas.

Arbetsgruppen koncentrerade sig i övrigt till frågan om Apoteksbolagets roll inom informationsområdet.

Apoteksbolagets uppgift med avseende på produktinformation borde enligt arbetsgruppen inskränkas till att förmedla tillverkarnas och försäljarnas information, dvs. den som medföljer produkterna i samband med försäljning. Bl.a. ur produktansvarssynpunkt är det av betydelse att tillverkarens information inte ändras eller tonas ner.

Denna relativt passiva roll är enligt gruppens mening förenlig med en aktiv roll som vägledare till apotekskunder i behov av kompletterande information. Genom samtal med kunderna bör apotekspersonalen försäkra sig om att de som får läkemedel också har kunskaper för att använda dem på ett adekvat sätt.

För att tillgodose behovet av jämförande information framställer Apoteksbolaget problemorienterade broschyrer som redovisar indikationer och lämpligt självvalssortiment. Bolaget ägnar sig också åt all-

² När denna arbetsgrupp verkade begränsades fortfarande huvudmännens ansvar för läkemedelsförsörjning till den slutna vårdens behov av läkemedel.

mänt kunskapshöjande informationsverksamhet. Som exempel nämndes temaår och särskilt informationsmaterial för invandrare, skolor och studiecirklar. Arbetsgruppen ansåg att denna information är av värde för aktiv egenvård och rationell läkemedelsanvändning. Apoteksbolagets verksamhet på detta område bör vidareutvecklas. Eftersom det gäller att jämföra olika läkemedel och terapier kan det inte krävas att bolaget härvidlag ska upprätthålla strikt konkurrensneutralitet. Rekommendationerna ska grundas på saklig analys av effekter och kostnader.

Arbetsgruppen konstaterade att Apoteksbolaget till stor del också finansierar professionell information. Som exempel angavs finansiering av sekretariatsfunktioner inom läkemedelskommittéer, kliniska farmakologer, informationsapotekare, informationsblad till distriktsläkare, verksamhet vid läkemedelsinformationscentraler och Läkemedelsboken. Apoteksbolaget bör också fortsättningsvis engagera sig inom dessa områden men enbart om det specificeras i bolagets avtal med staten respektive om sjukvårdshuvudmännen väljer att upphandla bolagets informationstjänster.

Fördelarna med en mer affärsmässig relation mellan Apoteksbolaget och huvudmännen ifråga om denna informationsverksamhet angavs vara att regionala och lokala informationsbehov skulle komma att styra bolagets insatser. Informationen skulle därmed i större utsträckning avspegla kraven från förskrivare och annan vårdpersonal. Kunder som ställer krav skulle vitalisera bolagets informationsverksamhet.

4.7 Reform på recept (SOU 1995:122)

Kommittén för hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) föreslog att det enligt lag ska finnas en eller flera läkemedelskommittéer i varje landsting med uppgift att lämna rekommendationer och att på annat sätt verka för tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning. Landstingen skulle ha ansvar för finansiering av läkemedelskommittéernas verksamhet. Staten, dvs. de centrala myndigheterna skulle tillhandahålla ett nationellt kunskapsunderlag, däribland aktuella terapirekommendationer och värderingar av hälsoekonomiska studier.

En utgångspunkt för dessa förslag var varje förskrivares ansvar för att – inom ramen för ”inomprofessionellt” kvalitetsarbete³ – känna gränserna för sin kompetens och endast förskriva läkemedel som denne har tillfredsställande kunskap om. Eftersom den enskilde förskrivaren

³ Socialstyrelsens föreskrifter från år 1993 om kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården har gjort kvalitetsarbete till en del av vårdpersonalens yrkesansvar.

inte kan ha tillräcklig kunskap och tid för att värdera alla relevanta fakta om läkemedel, skulle landstingets bästa kompetens ifråga om läkemedel och läkemedelsterapi, förenade i en läkemedelskommitté, bistå med terapirekommendationer och informations spridning.

En annan utgångspunkt var erfarenheten att frivilliga läkemedelskommittéer inte kunnat påverka läkemedelsanvändningen och balansen mellan industrins läkemedelsinformation och producentoberoende information. Det ansågs bero på att landstingen inte givit kommittéerna de ekonomiska resurser och den status som krävs. HSU 2000 förutsatte att situationen härvidlag skulle förändras väsentligt till följd av landstingens kostnadsansvar för läkemedel och lagstadgade läkemedelskommittéer.

En tredje utgångspunkt var att framtagande av terapirekommendationer och informations spridning skulle styras av förskrivarnas behov och arbetsförutsättningar, inte av informationsgivarnas behov av att sprida information. Förskrivarna måste känna tillit till informationen. Det förutsätter att de känner till läkemedelskommitténs kriterier och vilka skäl som i det enskilda fallet avgjort dess ställningstagande. Vidare måste läkemedelsinformationen var lättillgänglig.

Ifråga om terapiprogram⁴ skulle läkemedelskommittén tillse att de innehöll tydliga rekommendationer om bruk och val av läkemedel. Läkemedelskommittén skulle initiera framtagning av terapiprogram om landstinget inte uppdragit detta till annat organ. Ett sådant vittgående mandat skulle bli möjligt genom att grupper med företrädare för olika specialiteter knyts till kommittén.

HSU 2000 påtalade bristen på kunskap om effektiv informationsverksamhet och framhöll att den offentliga informationen måste ges en mer kraftfull profil för att kunna konkurrera med industrins information. En tydlig brist i den offentliga informationen är att det ofta saknats mål som underlag för utvärdering av dess genomslagskraft. Läkemedelskommittéerna borde utveckla modeller för informationsgivning. I kvalitetsarbetet skulle ingå att avläsa vilka modeller som fungerar mer eller mindre bra.

HSU 2000 inventerade de centrala myndigheternas författnings- och kompetensmässiga förutsättningar att ta på sig ansvar för centralt stöd till läkemedelskommittéerna, dvs. att ta fram och kodifiera ett nationellt kunskapsunderlag. Sammanfattningsvis föreslogs i betänkandet att Läkemedelsverket skulle ges ökat ansvar för läkemedelsinformation och att Socialstyrelsen skulle ha ansvar för en IT-baserad kunskaps-

⁴ Vårdprogram och vårdkedjestrukturer är andra begrepp som avser ungefär detsamma som terapiprogram.

databas. Kommittén tog inte ställning till vilken institution som ska ha det övergripande ansvaret ifråga om hälsoekonomiska studier. I den efterföljande propositionen⁵ föreslogs att Socialstyrelsen i samverkan med Läke medelsverket skulle följa upp läke medelskommittéernas arbete med att säkra kvaliteten på läke medelsförskrivningar.

Beträffande de regionala läke medelsinformationscentralerna vid universitetsjukhusen föreslogs i betänkandet att samarbetet dem emellan skulle förstärkas och att verksamheten skulle finansieras genom överenskommelser mellan landstingen.

⁵ Proposition 1996/97:27