



Överförskrivning

Rapport 2: Tillsyn av apotek – apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare

Du får gärna citera Inspektionen för vård och omsorgs texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Inspektionen för vård och omsorg har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnr | IVO 2014-15

Omslag | Svensk Information

Foto | Shutterstock

Förord

Under 2012 genomförde Socialstyrelsen en analys av patientsäkerhetsrisker i hälso- och sjukvården. Resultatet låg till grund för Socialstyrelsens tillsynsplan, där det högst prioriterade riskområdet i den egeninitierade tillsynen åren 2013–2014 var ”legitimerad personal som överförskriver läkemedel”. Ett projekt planerades med syftet att öka patientsäkerheten genom att effektivisera tillsynen av överförskrivande hälso- och sjukvårdspersonal och med målet att hitta fler överförskrivande läkare.

Den myndighetsdelning som trädde i kraft den 1 juni 2013 och som innebar att Inspektionen för vård och omsorg, IVO, bildades, medförde att projektet kom att omfatta två separata delar:

- ⊕ Första hälften av 2013 genomfördes ett internt arbete på Socialstyrelsen med syfte att skapa förutsättning för att effektivisera den egna arbetsprocessen.
- ⊕ Andra hälften av 2013 och början av 2014 planerade och genomförde IVO en tillsyn med målet att få information om misstänkt överförskrivande läkare och tandläkare. Tillsynen riktade sig mot apotekspersonalens möjlighet att fullgöra sin anmälningsskyldighet enligt 6 kap. 11§ patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Denna skyldighet innebär att personalen ska anmäla en legitimerad yrkesutövare som skäligen kan befaras förskriva narkotiska läkemedel m.m. i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Anmälan ska ske till IVO.

Den första delen av projektet har redovisats som en intern delrapport. Den andra och större delen av projektet ligger till grund för denna rapport.

Uppdraget och projektorganisationen redovisas som *bilaga 12*.

Stockholm den 2014

Gunilla Hult Backlund
Generaldirektör

Sammanfattning

Narkotiska läkemedel och överförskrivning

Överförskrivning av narkotiska läkemedel har länge varit ett samhällsproblem. Staten har vidtagit olika åtgärder för att försöka komma tillrätta med detta problem. Man har infört krav på att narkotiska läkemedel ska förskrivas på särskilda blanketter. Nyligen har fastslagits att vårdslös narkotikaförskrivning medför att läkare kan dömas för narkotikabrott. År 2011 ändrades sekretessregleringen för att ge möjlighet att i patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, införa en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel (i denna rapport kallad apotekspersonalen) att till tillsynsmyndigheten anmäla misstänkt överförskrivning.

IVO har genomfört en tillsyn av anmälningsskyldigheten

Den 2011 införda anmälningsskyldigheten ledde inte till någon markant ökning av myndighetens utredningar av misstänkt överförskrivning. IVOs hypotes var att den låga rapporteringen från apotek om misstänkt överförskrivning kunde förklaras med att anmälningsskyldigheten inte blivit allmänt känd, men även med att personalen upplevde hinder för att göra en anmälan. Tillsynsmyndigheten tog initiativ till detta projekt om överförskrivning för perioden 2013/2014.

Mål

Effektmål

- ⊕ Uppnå ökad patientsäkerhet vid läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel.

Projektmål

- ⊕ Erhålla information från apotekspersonalen om namn på läkare och tandläkare vars förskrivning kan misstänkas stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Syfte

- ⊕ Påminna om apotekspersonalens anmälningsskyldighet.
- ⊕ Undersöka om personalen upplever att det finns hinder för att fullgöra anmälningsskyldigheten.
- ⊕ Bidra till att påtalade svårigheter och hinder minimeras
- ⊕ Påminna om att apoteksverksamhet ska anmälas till vårdgivarregistret.

Metod

IVO valde att genomföra en tillsyn i form av en webbenkät. På så vis nådde tillsynsmyndigheten samtliga apotek/vårdgivare i Sverige. Tre olika enkäter

distribuerades, en till stora vårdgivare, en annan till dessa vårdgivares försäljningsställen, s.k. öppenvårdsapotek, och en tredje till små vårdgivare (egenföretagare) med apoteksverksamhet. Totalt skickade IVO ut 1353 enkäter i december 2013. Efter två påminnelser blev svarsfrekvensen 81 %.

Slutsats

Överförskrivning är en patientsäkerhetsrisk

Överförskrivning av narkotiska läkemedel är en allvarlig patientsäkerhetsrisk. De yrkesutövare som misstänks för överförskrivning av narkotiska och andra särskilda läkemedel bör uppmärksammas och utredas. Vid överförskrivning bör lämpliga åtgärder vidtas för att främja patientsäkerheten.

Inget i de svar som lämnats i IVOs enkät tyder på annat än att såväl vårdgivare med apoteksverksamhet som berörd apotekspersonal i princip delar denna syn på överförskrivning.

- ⊕ IVO anser att det är till fördel för patientsäkerheten att en anmälan sker redan vid tidig misstanke om överförskrivning.

Hinder att fullgöra anmälningsskyldigheten kan minskas

IVO är beroende av information för sin tillsyn av narkotikaförskrivning, bland annat från apoteken. Lagstiftaren valde efter de överväganden som framgår av propositionen 2009/10:210, Patientsäkerhet och tillsyn, att placera anmälningsskyldigheten hos apotekspersonalen och inte hos vårdgivaren.

Syftet med lagen motverkas delvis av de hinder som kommit fram i enkäten. IVO gör bedömningen att det är av betydelse för patientsäkerheten att de hinder som beskrivits minimeras.

IVO har vidtagit följande åtgärder:

- ⊕ Det har kommit fram önskemål om en blankett för anmälan. Med denna rapport som underlag kommer frågan att vidare behandlas inom IVO.
- ⊕ Som bedömningsstöd till apotekspersonalen har IVO i *bilaga 1* diskuterat bakgrund och betydelse av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet, i *bilaga 2* gett exempel på förhållanden som noterats vid en anmälan från apotek och i *bilaga 3* utvecklat frågan om sekretess.
- ⊕ IVO ska i arbetet med sina interna rutiner beakta önskemålet om att den som anmält en förskrivare till IVO även önskar få ta del av utredningens resultat.

Vårdgivaren bör beakta följande:

- ⊕ Det är IVOs uppfattning att vårdgivaren ska säkerställa att personalen får möjlighet att fullgöra sin anmälningsskyldighet.
- ⊕ I avvaktan på annan reglering finner IVO det särskilt angeläget att vårdgivaren upprättar lokala rutiner.

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	4
Narkotiska läkemedel och överförskrivning	4
IVO har genomfört en tillsyn av anmälningsskyldigheten	4
Mål	4
Syfte.....	4
Metod.....	4
Slutsats.....	5
Överförskrivning är en patientsäkerhetsrisk	5
Hinder att fullgöra anmälningsskyldigheten kan minskas	5
Inledning	9
Apotekspersonalen är skyldig att anmäla misstanke om överförskrivning.....	9
Apotekspersonalen anmäler få förskrivare till IVO	9
Resultat från enkäten och IVOs bedömning	10
Att lyfta fram anmälningsskyldigheten leder till fler anmälningar	10
Det är för tidigt att bedöma om patientsäkerheten ökat	11
Det är viktigt att minska de hinder för anmälan som finns	11
Det finns skäl att påminna om vårdgivarregistret.....	11
Hinder för anmälan och IVOs information	13
Det är svårt att avgöra vad som är överförskrivning	13
Information/förbättringsförslag.....	13
Det är svårt att veta vilka förskrivningar som ska anmälas.....	14
Information/förbättringsförslag.....	14
Det är svårt att veta hur man gör en anmälan	15
Information/förbättringsförslag.....	15
Osäkerhet om hur sekretessreglerna ska tillämpas.....	16
Information/förbättringsförslag.....	16
Risk för obehag och hot.....	17
Information/förbättringsförslag.....	18
Tidsbrist.....	19
Information/förbättringsförslag.....	19
En marknad i rörelse medför hinder	19
Information/förbättringsförslag.....	19

Bilaga 1 – om vetenskap och beprövad erfarenhet	21
Bilaga 2 – förhållanden som förelegat vid en anmälan.	23
Bilaga 3 – om sekretess i apoteksverksamhet	24
Sekretess och tystnadsplikt	24
Sekretessbrytande bestämmelser	24
Apotekspersonalen anmäler – IVO utreder	25
Bilaga 4 - Narkotiska läkemedel, bakgrund till tillsynen samt relevanta lagar	26
Rätten att förskriva narkotiska läkemedel.....	26
Överförskrivning.....	26
Vetenskap och beprövad erfarenhet	26
IVO anser att överförskrivning är en patientsäkerhetsrisk	26
IVO behöver få information.....	27
Ett fåtal anmälningar från apotek.....	27
Uppdraget.....	28
Relevant lagstiftning	28
Anmälan från apotek vid misstanke om överförskrivning	28
Apotek / vårdgivare.....	28
Lagstöd för aktuell tillsyn	29
Bilaga 5 - 1353 enkäter skickades ut.....	30
Metod	30
Stora vårdgivare (apotekskedjor)	30
Apotek inom de stora apotekskedjorna	30
Vårdgivare / apotek (små vårdgivare)	31
Skicka enkäter och få svar	31
Bilaga 6 – enkät till vårdgivare.....	33
Bilaga 7 – enkät till apotek.....	35
Bilaga 8 – enkät till vårdgivare/apotek.....	38
Bilaga 9 – svarsfrekvens och bortfall	41
Bilaga 10 - Sammanställning av enkätsvar	42
Frågan om vårdgivarregistret	42
Stora vårdgivare med apoteksverksamhet till kund (5 svar)	42
Apotek (försäljningsställen) i verksamheterna enligt ovan (937 svar).....	43
Vårdgivarens rutiner och information.....	43
Vad innebär "förskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet"	43
Lokal diskussion om anmälningsskyldigheten.....	43

Vad finns det för hinder för anmälan	44
Vårdgivare / apotek, (159 svar)	44
Vårdgivarens rutiner och information.....	44
Vad innebär "förskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet"	45
Lokal diskussion om anmälningsskyldigheten.....	45
Att följa upp anmälningsskyldigheten	45
Finns det hinder för anmälan.....	45
Bilaga 11 – statistik om förskrivningsärenden	46
Granskning av ärenden på tillsynsmyndigheten	46
Avslutade ärenden.....	46
Öppna ärenden.....	46
Receptkontrollen	47
Genomgång av anmälningar till HSAN under år 2013.....	48
Bilaga 12 – uppdrag och projektorganisation	49
Uppdraget.....	49
Uppdragsgivare och styrgrupp	49
Arbetsgrupp och projektledare	50

Inledning

Apotekspersonalen är skyldig att anmäla misstanke om överförskrivning

Överförskrivning innebär förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, se även *bilaga 4*. Sådan överförskrivning kan ske såväl till patient som för eget bruk.

Fram till 2011 besökte tillsynsmyndigheten slumpvis valda apotek för att samla information om eventuella överförskrivare. Enstaka apotek hörde också av sig om de misstänkte avvikande förskrivningar.

År 2011 infördes med 6 kap 11 § PSL en skyldighet för apotekspersonal att anmäla legitimerade yrkesutövare vars förskrivning av narkotiska och andra särskilda läkemedel skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Trots denna skyldighet ökade inte antalet utredningar av misstänkt överförskrivning på myndigheten så markant som kunde förväntas.

Apotekspersonalen anmäler få förskrivare till IVO

Under 2011 skedde endast 10 anmälningar från apotek till tillsynsmyndigheten. År 2012 hade antalet ökat till 30 anmälningar. Under två år (sommaren 2011 till sommaren 2013) granskade tillsynsmyndigheten 350 yrkesutövares narkotikaförskrivning.

IVO övervägde om den låga rapporteringen från apotek om misstänkt överförskrivning kunde förklaras med att anmälningsskyldigheten inte blivit allmänt känd, men också med att personalen upplevde hinder för att göra en anmälan. För att undersöka denna hypotes genomförde IVO en verksamhetstillsyn av apotekens rutiner för anmälningsskyldigheten enligt PSL vid årsskiftet 2013/2014.

Tillsynen genomfördes som en webbenkät. Hur denna tillsyn genomfördes beskrivs närmare i *bilaga 5*. I enkäten tillfrågades också vårdgivare om man anmält sin verksamhet till IVOs vårdgivarregister.

I de följande två kapitlen redovisar vi IVOs bedömningar och slutsatser utifrån resultaten.

- 🕒 Resultaten från enkäten relateras till projektets syfte och mål.
- 🕒 IVO gör en genomgång av de hinder för anmälan som beskrivits och lämnar information och förbättringsförslag.

Resultat från enkäten och IVOs bedömning

I detta kapitel redovisas några resultat från tillsynen. En sammanställning av enkätsvaren redovisas i *bilaga 10*.

Sammanfattningsvis kan IVO konstatera följande:

- ⊕ Att lyfta fram anmälningsskyldigheten leder till fler anmälningar
- ⊕ Det är för tidigt att bedöma om patientsäkerheten ökat
- ⊕ Det är viktigt att minska de hinder för anmälan som finns. Det framkommer bland annat önskemål om lokala rutiner, om en blankett för anmälan samt om ett beslutsstöd.
- ⊕ Det finns skäl att påminna vårdgivarna om deras skyldighet att anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret.

Att lyfta fram anmälningsskyldigheten leder till fler anmälningar

IVOs sammanfattande intryck är att de flesta vårdgivare på apoteksmarknaden är väl införstådda med personalens anmälningsskyldighet. Ansvaret för information och stöd till personalen i frågan om anmälningsskyldigheten läggs vanligtvis på den som är läkemedelsansvarig på det enskilda öppenvårdsapoteket.

IVO frågade om de stora vårdgivarna infört rutiner för personalens anmälningsskyldighet. 62 % av berörda apotek svarade ja och 38 % nej. IVO kan konstatera att det i stort finns en överensstämmelse mellan vårdgivarens uppgift och personalens uppfattning i fråga om rutiner. Avvikelser förekommer dock på alla håll, d.v.s. vårdgivaren uppger att det finns rutiner men personalen svarar att det inte finns. Likaså förekommer att personalen uppger att det finns rutin från vårdgivaren trots att vårdgivaren uppgett att de inte utfärdat en sådan rutin. Undersökningen bekräftar svårigheten med att implementera centralt beslutade rutiner.

Det framgår av enkätsvaren att frågor runt överförskrivning och anmälningsskyldighet diskuteras på apoteken vid många andra tillfällen än i samband med de enstaka fall av misstänkt överförskrivning som rapporterats till IVO.

Enkäten skickades ut i början av december 2013. Tidigare under år 2013 hade 4-5 anmälningar kommit från apoteken var månad. Under december lämnades 6 anmälningar från apotek. Under januari, februari och mars 2014 har apotekspersonalen anmält 9-10 fall/månad av misstänkt överförskrivning

- ⊕ En omedelbar effekt av den tillsynsaktivitet som genomfördes var att antalet anmälningar om misstänkt överförskrivning från apoteken snabbt fördubblades.

Det är för tidigt att bedöma om patientsäkerheten ökat

Att utreda yrkesutövningen för en hälso- och sjukvårdspersonal är en omfattande och ofta utdragen process. Vägen från misstanke, anmälan, utredning, bedömning till en ev. anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) är lång. HSANs beslut kan senare också överklagas, varför det kan ta många år från att en misstanke väckts till att det föreligger en lagakraftvunnen dom.

Det går ännu inte att dra några slutsatser om ökningen av antalet anmälningar gett IVO kunskap om förskrivare där åtgärder är nödvändiga. Det tar helt enkelt längre tid att utreda anmälningarna.

I *bilaga 11* redovisas viss statistik om IVOs arbete med förskrivningsärenden. Där framgår bland annat följande:

- ⊕ I 23 av 37 fall där en läkare mellan den 1 januari och den 20 november år 2013 anmälts till HSAN har överförskrivning funnits med som grund för anmälan
- ⊕ ca 75 % av anmälningar från apotekspersonal och/eller från polismyndighet leder till en anmälan till HSAN om behörighetsinskränkning för yrkesutövaren

Först år 2015 kan man genom att analysera om antalet anmälningar till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ökat under år 2014, få en uppfattning om informations-satsningen inneburit en reellt ökad kunskap om överförskrivare och därmed gett möjlighet till ökad patientsäkerhet.

Det är viktigt att minska de hinder för anmälan som finns

Med enkäten avsåg IVO även att få kunskap om det fanns hinder för att göra en anmälan om misstänkt överförskrivning. 53 apotek och 10 apotek/vårdgivare (6 %) har beskrivit hinder för anmälan. Merparten av dessa beskrev flera olika hinder för anmälan.

Av enkätsvaren framgår att det finns flera olika typer av hinder för personalen att fullgöra anmälningsskyldigheten.

- ⊕ Hinder som kan hänföras till kunskapsbrist.
- ⊕ Hinder relaterade till obehag och hot som kan drabba apotekspersonalen vid en anmälan, t.ex. negativa reaktioner från förskrivare eller apotekskunder.
- ⊕ Hinder av organisatorisk karaktär, t.ex. tidsbrist.

IVO lämnar från sid 13 ff. en sammanställning av de hinder som identifierats i enkätsvaren. IVO lämnar samtidigt viss information samt förbättringsförslag.

Det finns skäl att påminna om vårdgivarregistret

Enligt PSL är apotekare, receptarier och annan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar, hälso- och sjukvårds-

personal i lagens mening. Med detta följer att vårdgivaren ska anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret. Underlåter vårdgivaren att anmäla sin verksamhet kan denne enligt 10 kap 1 § PSL dömas till böter.

I de två enkäter som vände sig till vårdgivare (186 st.) frågade IVO om man anmält verksamheten till vårdgivarregistret. 90 % av dem som svarat uppgav att de anmält sin verksamhet till vårdgivarregistret. Vid kontroll mot de uppgifter som finns tillgängliga i vårdgivarregistret visade det sig att denna siffra inte kunde verifieras.

- ⊕ Det är IVOs förhoppning att denna rapport bidrar till att berörda vårdgivare beaktar skillnaden mellan att få apotekstillstånd från Läkemedelsverket och att anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret på IVO. Skillnaden beskrivs närmare på sidan 42 i denna rapport.

Vid tveksamhet om vad som anmälts till vårdgivarregistret kan man via www.IVO.se kontrollera sina egna uppgifter. Via ”anmäla och rapportera” och sedan ”registrera ny verksamhet” hittas information om sökvägar.

Hinder för anmälan och IVOs information

I sammantaget 63 enkätsvar har lämnats beskrivningar av upplevda hinder för att fullfölja anmälningsskyldigheten. De flesta av dessa beskriver flera olika hinder. I enkäten gavs möjlighet att svara på om dessa hinder fanns i apoteksverksamheten, i kontakten med tillsynsmyndigheten eller under rubriken övrigt. Någon framhåller i sammanhanget att man behöver få återföring om vad anmälan ledde till för att det ska kännas meningsfullt att anmäla.

Arbetsgruppen har valt att redovisa svaren utifrån undergrupper som baseras på vilken typ av hinder eller svårighet som tas upp i svaren. Dessa grupper omfattar:

- ⦿ Det är svårt att avgöra vad som är överförskrivning
- ⦿ Det är svårt att veta vilka förskrivningar som ska anmälas
- ⦿ Det är svårt att veta hur man gör en anmälan
- ⦿ Osäkerhet om hur sekretessreglerna ska tillämpas
- ⦿ Risk för obehag och hot
- ⦿ Tidsbrist
- ⦿ En marknad i rörelse medför hinder

Det är svårt att avgöra vad som är överförskrivning

I många enkätsvar beskrevs att det var svårt att avgöra vad som är en förskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Information/förbättringsförslag

Svårigheten togs upp i proposition 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn. Bland remissvaren framfördes i samband med anmälningsskyldigheten ett önskemål om en mer konkret utformning av bestämmelsen för tillämpning av rapporterings-skyldigheten. Man ansåg att det krävdes en tydlig definition av överförskrivning, liksom en instruktion för hur ärenden av denna typ skulle hanteras på apotek. I bestämmelsen om anmälningsskyldighet har inte uppställts något krav på att den som anmäler ska ha en viss kompetens, exempelvis receptarieexamen, men *en anmälan bör alltid föregås av en diskussion inom apoteket mellan personal som besitter den kunskap som krävs för att ta ställning till om ifrågasatt förskrivning kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.* (a.a. s.153)

Vetenskap och beprövad erfarenhet

- ⦿ Innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet har belysts närmare i *bilaga 1*.

Det är svårt att ange generella gränser för förskrivning, eftersom bedömningen av vad som är att betrakta som vetenskap och beprövad erfarenhet alltid måste sättas i relation till den enskilde patienten och dennes situation. I samband med läkemedelsförskrivning kan förskrivaren diskutera sjukhistorien, undersöka patienten, ta prover och göra en bedömning av patientens besvär och diagnos och utifrån den samlade bilden överväga en lämplig behandling i det enskilda patientfallet.

För apotekspersonalen som saknar tillgång till all denna information kan det vara mycket svårt (ibland omöjligt) att avgöra om en förskrivning skett i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Exempel på omständigheter där överförskrivning kan diskuteras är när yrkesutövaren förskriver stora mängder av t.ex. narkotiska läkemedel till en och samma patient eller att yrkesutövaren - sett till vilken verksamhet han eller hon är verksam inom - har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i sådan verksamhet.

🕒 IVO har i *bilaga 2* beskrivit några förhållanden som lett till anmälan.

Det är IVOs förhoppning att dessa exempel kan fungera som stöd till den apotekspersonal som överväger om det föreligger en överförskrivning som ska anmälas enligt PSL.

Det är svårt att veta vilka förskrivningar som ska anmälas

Hur drar man gränsen för när en anmälan kan bli aktuell? Någon undrade om det räcker att en läkare överförskriver till en (1) patient för att en anmälan ska bli aktuell. Likaså funderade man om man ska göra en anmälan när flera apotekskunder som uppenbarligen har missbruksproblematik söker sig till samma läkare, även om varje enskild förskrivning inte är uppenbart iögonfallande vidlyftig.

Slutligen frågade någon vad man gör om andra läkemedel än narkotiska förskrivs frikostigt. En annan ställde frågan om man kan neka att lämna ut läkemedel från ett korrekt recept.

Information/förbättringsförslag

I sammanhanget ska först framhållas att IVOs tillsynsuppdrag bland annat omfattar tillsyn av legitimerade yrkesutövare men inte tillsyn av patienter med beroendesjukdom.

Lagtexten i 6 kap. 11 § PSL angående anmälan:

Om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg.

Skäligen kan befaras

Lagen är formulerad så att det inte behöver vara säkerställt att det är en överförskrivning för att en anmälan ska ske. Begreppet ”skäligen kan befaras” är ett förhållandevis lågt beviskrav. Det behöver alltså inte finnas några konkreta bevis för att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, utan det är tillräckligt att det finns omständigheter som pekar i denna riktning.

- 🕒 IVO anser att det är en fördel för patientsäkerheten när en anmälan sker redan vid tidig misstanke om överförskrivning.

Det är sedan tillsynsmyndigheten som utreder och bedömer förskrivarens yrkesutövning.

Läkemedel

Lagen nämner endast förskrivning av *narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit*. Det är därför endast förskrivning av dessa läkemedel som innefattas i begreppet överförskrivning i denna rapport.

Förskrivning av andra typer av läkemedel, t ex antibiotika, som sker på ett sätt som tycks avvika från gängse praxis omfattas inte av någon anmälningsskyldighet enligt PSL. Det finns dock inget förbud mot att anmäla avvikelser från etablerad praxis i andra fall till tillsynsmyndigheten. Här hänvisas till *bilaga 3* i fråga om sekretess.

Det är svårt att veta hur man gör en anmälan

Av svaren framgick att det upplevts som ett hinder att man inte hittat lättillgänglig information om anmälan på IVOs hemsida. I flera enkätsvar tog man upp att man önskade en blankett för att göra sin anmälan. Likaså framkom ett önskemål om att det skulle vara lättare hitta en handläggare på IVO att rådfråga, när man funderar över en eventuell anmälan. Några beskrev att man tidigare inte fått den hjälp man velat ha från tillsynsmyndigheten och att handläggare inte funnits tillgängliga att nå på telefon. I ett annat svar framhölls däremot att tillsynsmyndigheten varit tillmötesgående vid kontakten.

Flera svar gav uttryck för att det var ett hinder för anmälan att man inte har en lokal rutin på apoteket. Man saknade kännedom om hur en anmälan ska ske, vad den ska innehålla och till vem den ska skickas. Någon uppgav att man inte fått någon information från vårdgivaren om anmälningsskyldigheten. I flera svar efterfrågades riktlinjer. Någon tyckte att det är svårt att veta hur mycket underlag som ska samlas in. I ett svar angav man att det kändes föråldrat att behöva skriva ut papper i mängd och skicka till IVO.

Information/förbättringsförslag

Någon blankett för apotekspersonalens anmälan har ännu inte utformats på IVO.

- 🕒 Önskemålet om en blankett kommer med denna rapport som underlag att diskuteras vidare inom IVO, liksom möjligheten till elektronisk anmälan.

På IVOs hemsida skrevs ett förtydligande om anmälningsskyldigheten strax innan webbenkäten skickades ut. Information om anmälningsskyldigheten finns att läsa på www.IVO.se under fliken Anmäla och rapportera. Långt ner finns följande information angivet under ”apoteksverksamhet”

Det är mycket viktigt att motverka överförskrivningar av narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel. Om apotekare och receptarier har skäl att anta att en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet ska detta anmälas till IVO. En anmälan till IVO ska ske redan då skäligen misstanke finns om att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. För att IVO ska kunna inleda en granskning bör följande uppgifter finnas med i anmälan:

- ⊕ *Namn och titel på den aktuella förskrivaren*
- ⊕ *Förskrivarkod*
- ⊕ *Vad för slags läkemedel anmälan avser*
- ⊕ *Vilket apotek det gäller*
- ⊕ *Kontaktuppgifter till apoteket*

*Anmälan ska skickas till den **regionala avdelning på IVO** som den aktuella apoteksverksamheten lyder under. Den som anmält får en bekräftelse från IVO om att myndigheten har tagit emot anmälan. Anmälaren får inte någon information om resultatet av IVOs utredning.*

Osäkerhet om hur sekretessreglerna ska tillämpas

Bland svaren angav någon att apotekspersonalens tystnadsplikt upplevdes som ett hinder för anmälan. Någon undrade när man *får* göra en anmälan. Likaså kände man tveksamhet till att göra en anmälan för att då riskera att kränka apotekskundens integritet. Någon funderade i enkätsvaret över hur mycket ”detektivarbete” man har lagstöd för att bedriva på ett apotek.

Information/förbättringsförslag

I korthet kan framhållas att den anmälningsskyldighet som framgår av 6 kap. 11 § PSL har företräde framför den sekretess som stadgas i 6 kap. 12 § PSL och i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

- ⊕ Anmälningsskyldigheten innebär i praktiken att den apotekspersonal som uppmärksammar en sådan förskrivning som skäligen kan misstänkas stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet inte bara *får* anmäla, utan *ska* anmäla förskrivningen till IVO.

När det gäller apotekspersonalens farhåga att en anmälan kränker apotekskundens integritet vill IVO vill framhålla att sekretess också gäller för myndighetens tillsynsverksamhet, jfr 25 kap. 3 § OSL. Det är inte heller patienten/apotekskunden som är föremål för tillsynsmyndighetens granskning, utan den förskrivare vars

förskrivning ifrågasatts. Patientens medicinska förhållande, vilka sannolikt har föranlett förskrivningen, förutsätts också vara kända av förskrivaren. Lagstiftaren har också genom att införa anmälningsskyldighet för apotekspersonalen markerat att intresset av tillsyn väger tyngre än patientens/apotekskundens integritet i de fall då överförskrivning kan befaras.

Det krävs inte något omfattande ”detektivarbete” från apotekspersonalens sida inför en anmälan till IVO. Som tidigare nämnts är det tillräckligt att konstatera förekomsten av faktiska omständigheter som pekar mot att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. En mer omfattande utredning och granskning genomförs härfter av IVO.

- 🕒 IVO har i *bilaga 3* sammanfattat och beskrivit den sekretess som är aktuell
- 🕒 Datainspektionen har på www.datainspektionen.se lämnat information om integriteten på den nya apoteksmarknaden. Den kan nås om man söker på ”apoteksmarknad”

Risk för obehag och hot

I nära hälften av kommentarerna påpekade man att en anmälan riskerar att medföra negativa konsekvenser för anmälände personal. Anmälaren kan drabbas av ett personligt obehag. Anmälaren vill inte heller riskera att bli utpekad som anmälare. Någon påpekar även att stöttning krävs.

Förskrivaren

Någon beskrev svårigheter i att ifrågasätta en läkarordination och en annan uppgav att man kände obehag i att ifrågasätta förskrivarens trovärdighet. Man var rädd att förstöra sin relation till hälsocentralen. Ett svar beskrev hur en nära arbetsrelation till förskrivaren upplevdes som ett hinder för anmälan. Kommentarer som att ”vi finns på en mindre ort och har nära kontakt med förskrivande läkare som skulle förstå vem som anmält” och liknande skrivningar förekom.

Det fanns även några beskrivningar om att man efter en anmälan hamnat i personlig konflikt med förskrivaren som ringt upp och bortförklarar eller i något annat fall varit arg. Slutligen var det också några som tog upp att en anmälan kan ge negativ reklam för apoteket och att den kan utgöra ett handelshinder i en konkurrensutsatt verksamhet.

Patienten

Av ett svar framgår att man anser att anmälaren kan komma att behöva skydd mot patienten. I ett annat svar beskrevs att man varit utsatt för allvarligt hot, det framgick dock inte från vem.

Media

Flera svar tog upp att media bevakar anmälningarna. Man önskade att både apotekarens och apotekets namn kunde hemlighållas. Någon beskrev att det blir jobbigt med uppmärksamheten i media och en annan tyckte att det är ett hinder för

anmälan att den enskilda anmälaren hängs ut i media. En annan påpekade att det är otrevligt när uppgifterna sprids på internet. En vanligt förekommande åsikt var att det inte är bra att aktuell apotekspersonal får stå ensam i anmälan. Man känner sig obekvämt som ”utpekare”.

Information/förbättringsförslag

I förarbetet till PSL diskuterades var anmälningsskyldigheten skulle placeras, hos vårdgivaren eller hos apotekspersonalen. Följande överväganden och synpunkter framkom i propositionen 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn

Enligt det förslag som redovisas i avsnitt 11.3 ska hälso- och sjukvårdspersonalen rapportera iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser till vårdgivaren. Förslaget att apotekspersonal ska rapportera överförskrivning m.m. direkt till Socialstyrelsen innebär en dubbel rapportering; att en patient t.ex. har fått för stor dos läkemedel (dvs. risken för vårdskada) ska rapporteras till vårdgivaren och den omständighet som möjliggjorde detta, dvs. läkarens överförskrivning, ska rapporteras till Socialstyrelsen. Ett par av ovan nämnda remissinstanser föreslår att apotekspersonalen ska rapportera misstanke om överförskrivning till vårdgivaren, i stället för till Socialstyrelsen. Fördelen med att ha endast ett rapporteringssystem är att uppsamlingen av iakttagna och uppfattade risker blir enhetlig.

Enligt regeringens mening finns det emellertid flera fördelar med att apotekspersonalen rapporterar direkt till Socialstyrelsen beträffande befarad överförskrivning, nämligen bl.a. de förbättrade förutsättningarna för Socialstyrelsen att snabbt kunna inleda en dialog med och eventuell utredning mot förskrivaren. Ytterligare en fördel är att rapporteringen inte på något sätt riskerar att filtreras eller gallras, vilket förslaget om rapportering till vårdgivaren riskerar att leda till. Detta på grund av att den aktuella förskrivningen i så fall ska bedömas i två nivåer, vilket kan innebära att rapport till Socialstyrelsen blir fördröjd eller fastnar i organisationen. Eftersom befarad överförskrivning dessutom är något som ligger utanför apotekets kontroll går det inte att fullt ut likställa rapportering om överförskrivning med rapportering till vårdgivaren angående avvikelser, risker och händelser inom den egna verksamheten. (a.a. s 151 f)

Lagstiftning

Lagstiftaren valde att med PSL lägga ansvaret på apotekspersonalen för att göra en anmälan till tillsynsmyndigheten. Enligt vad som framkommer av enkätsvaren motverkas lagstiftarens syfte genom de svårigheter och hinder som personalen upplever i form av obehag och hot.

IVO har övervägt om dessa svårigheter innebär att anmälningar uteblir, vilket i så fall påverkar patientsäkerheten negativt, och om detta förhållande därför motiverar en begäran om lagändring.

- 🕒 IVO konstaterar att det inte finns någon lagstadgad skyldighet för apotekspersonalen att underteckna en anmälan med sitt namn. Inte heller har IVO i sina anvisningar på hemsidan begärt information om uppgiftlämnarens namn.

Lokala rutiner

En stor vårdgivare beskriver i sitt svar att man infört en lokal rutin att anmälan ska ske centralt. I dessa fall kommer inte anmälares namn att offentliggöras. IVO förutsätter att vårdgivaren i sin rutin beaktat lagstiftarens tankar runt risk för försening och filtrering av uppgifterna.

IVO påminner i sammanhanget även om propositionen 2009/10:210 s. 153, som framhåller att *en anmälan bör alltid föregås av en diskussion inom apoteket mellan personal som besitter den kunskap som krävs för att ta ställning till om ifrågasatt förskrivning kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.*

Tidsbrist

Obehag och hot var det hinder för anmälan som var vanligast bland svaren. Nästan lika vanligt var att man angav att tidsbrist var ett hinder för anmälan. Tidsbristen förklarades i något fall med underbemanning, i andra fall med långa öppettider. Även rutinen för apotekets arbetssätt, krav på högt kundflöde och en stressig arbetsmiljö togs upp i samband med att tidsbrist angavs som hinder för anmälan.

Information/förbättringsförslag

Av 6 kap. 2 § PSL framgår att hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Detta innebär dock ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt denna lag eller annan författning. Vårdgivarens ansvar att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete framgår av 3 kap. samma lag.

- ⊕ Det är IVOs uppfattning att vårdgivaren ska säkerställa att personalen får möjlighet att fullgöra sin anmälningskyldighet.

En marknad i rörelse medför hinder

Några svar tog upp att det är svårt att få en överblick över förskrivningar då det är många aktörer inblandade. Både att det finns flera apotek på orten och att det är svårt att hålla koll på de många förskrivarna nämndes som hinder för anmälan. Någon angav att man är nyetablerad och att det är ett hinder i sig.

Ytterligare hinder som beskrevs var att det är olika personal som expedierar läkemedel. En annan påpekade att det är svårt att upptäcka överförskrivning om kunden går till flera olika apotek.

Information/förbättringsförslag

IVO har noterat i enkätsvaren att en marknad i rörelse, både när det gäller apoteksverksamhet och förskrivare, kan medföra patientsäkerhetsrisker enligt ovan.

Läkemedelsverket har i sitt remissvar till propositionen 2009/10:210, s 151, i samband med förslaget om en individuell anmälningskyldighet uppmärksammat problemet, och anfört följande.

Med anledning av en omreglerad apoteksmarknad är det, enligt Läkemedelsverket, angeläget med en likformig handläggning av dessa ärenden på apoteksnivå.

- 🕒 I avvaktan på annan reglering finner IVO det särskilt angeläget att vårdgivaren upprättar och implementerar lokala rutiner.

Bilaga 1 – om vetenskap och beprövad erfarenhet

Kravet att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet är avgörande för kvaliteten i den på vetenskap grundade hälso- och sjukvården, liksom för avgränsningen gentemot alternativa eller icke dokumenterade metoder. I praktiken betyder skyldigheten att varje yrkesutövare ska använda dels de kunskaper han eller hon har förvärvat under sin utbildning och som alltså är giltiga, dels nya kunskaper som blivit allmänt accepterade inom professionen. Kravet innebär att en patient kan förvänta sig att bli omhändertagen på ett professionellt sätt i kontakten med vården. Emellertid kan olika krav ställas på olika yrkeskategorier, och beroende på den, på vars och ens individuella kompetens.¹

Uttrycket vetenskap och beprövad erfarenhet återges första gången i författningstext i 1890 års läkarinstruktion. I departementspromemorian *Samordnade bestämmelser om åligganden för hälso- och sjukvårds-personalen* (Ds 1992:61) föreslogs att all verksamhet innefattande undersökning, diagnos, vård och behandling av patienter skulle bedrivas i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det underströks att uttrycket var fast förankrat som grund för behandlingsverksamhet inom hälso- och sjukvården. Vidare föreslogs en utvidgad tillämpning av begreppet så att vetenskap och beprövad erfarenhet skulle gälla som grundprincip för all hälso- och sjukvårdspersonal i deras yrkesutövning. Samtliga vetenskapsgrenar och all erfarenhet som tillämpades inom hälso- och sjukvården skulle omfattas, inte bara medicinsk vetenskap, exempelvis beteendevetenskap (psykologer m.fl.), farmaci (apotekare m.fl.) omvårdnadsvetenskap (sjuksköterskor m.fl.) och samhällsvetenskap (kuratorer m.fl.). Utöver sådana vård- och behandlingsåtgärder som företogs direkt i förhållande till patienten, skulle uttrycket också gälla indirekt verkande åtgärder, såsom arbete med laboratorieanalyser av prov från patienter, utfärdande av intyg, expediering av läkemedel m.m.²

I proposition (1993/94: 149) *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.* som låg till grund för den s.k. åliggandelagen föreslogs att tydliggöra att lagen omfattade alla yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården och att precisera det personliga ansvaret för hur vårduppgifterna utfördes. Av 2 § åliggandelagen framgick härefter att den som tillhörde hälso- och sjukvårdspersonalen skulle utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt att en patient skulle ges sakkunnig och omsorgsfull vård som uppfyller dessa krav.

¹ Lars-Åke Johnsson *Den nya patientsäkerhetslagen och patientens rättigheter. Handbok för ombud och vårdpersonal*. Thomas Reuters Professional AB, 2010, s. 78 ff.

² Samordnade bestämmelser om åligganden för hälso- och sjukvårdspersonalen (Ds 1992:61), s. 147 f

Ur denna proposition kan även följande återges.³

Kravet på att vården ska bedrivas i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ”att personalen är skyldig att känna till och iaktta de föreskrifter och allmänna råd som Socialstyrelsen kan ha meddelat angående vården i egenskap av central tillsynsmyndighet. Det innebär även att personalen måste följa utvecklingen inom sina respektive områden så att de vid varje tillfälle kan ge den vård som är motiverad med hänsyn till vetenskap och beprövad erfarenhet.”

Begreppets innehåll och praktiska tillämpning i vården har prövats ett flertal tillfällen i avgöranden från såväl Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd som från domstolar.⁴ Om en åtgärd inte klart avviker från vetenskap och beprövad erfarenhet har inte något fel begåtts. Det är fullt möjligt att det i en viss situation mycket väl kan tillämpas flera olika metoder som var och en överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vidare medför dagens snabba tekniska utveckling att både vetenskap och erfarenhet påverkas och leder till förändrade värderingar och normer som hälso- och sjukvårdens yrkesutövare behöver beakta i sina patientkontakter.

I förarbetena till PSL definieras inte vetenskap och beprövad erfarenhet, trots att hänvisning till begreppet görs vid ett flertal tillfällen. När det gäller den i rapporten centrala anmälningsskyldigheten anges följande.⁵

Det är även svårt att ange generella gränser för förskrivning, eftersom bedömningen av vad som är att betrakta som vetenskap och beprövad erfarenhet alltid måste sättas i relation till den enskilde patienten och dennes situation. Socialstyrelsen kan för ytterligare vägledning meddela verkställighetsföreskrifter om vilka förskrivningsmönster som bör uppmärksammas samt hur apotekspersonalen bör agera när man misstänker överförskrivning.

³ Proposition (1993/94: 149) *Äligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*, s. 65 ff. och 118

⁴ För exempel, se Lars-Åke Johnassons a.a. s. 78 – 89.

⁵ Prop 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsynd, s. 153

Bilaga 2 – förhållanden som förelegat vid en anmälan

När en anmälan om misstänkt överförskrivning övervägs ska det självfallet ske en individuell bedömning. Följande omständigheter har i bedömningen på apoteket bidragit till beslutet att en anmälan ska skickas till tillsynsmyndigheten. I sammanhanget förtjänas att framhålla att anmälningsskyldigheten inträder redan när det föreligger en ”skälig misstanke”.

- ⊗ Förskrivna mängd överensstämmer inte med normaldos i FASS
- ⊗ Indikationen för förskrivningen avviker från FASS
- ⊗ Omfattande eller regelbunden egenförskrivning
- ⊗ Tandläkare som kontinuerligt ordinerar narkotiska läkemedel till patient
- ⊗ Hög styrka ordineras och stor mängd förskrivs
- ⊗ Stor narkotikaförskrivning från yrkesutövare som inte är specialist inom ämnesområdet
- ⊗ Förskrivning till anhörig
- ⊗ Förskrivning av narkotiska läkemedel av läkare från avlägsen ort
- ⊗ Hög förskrivning av narkotiska läkemedel till apotekskunder med känd eller framträdande beroendeproblematik
- ⊗ Läkaren själv agerar bud och hämtar narkotiska läkemedel som läkaren förskrivit till patienter

Bilaga 3 – om sekretess i apoteksverksamhet

Sekretess och tystnadsplikt

Sekretess innebär ett förbud mot att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av handling eller på annat sätt. Bestämmelser om sekretess innebär således både handlingssekretess och tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

Apoteksverksamhet är att betrakta som hälso- och sjukvård, vilket framgår av PSL. Farmaceuter (apotekare eller receptarier) och annan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar är hälso- och sjukvårdspersonal i lagens mening. De omfattas därmed av den sekretess som gäller för offentlig och enskild hälso- och sjukvård.

Offentlig verksamhet

I 25 kap. 1 § OSL återfinns de bestämmelser som reglerar sekretess till skydd för enskild, i verksamhet som avser hälso- och sjukvård m.m. och som bedrivs i offentlig regi.

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Enskild verksamhet

I 6 kap. 12 § PSL regleras den sekretess som enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet omfattas av.

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Sekretessbrytande bestämmelser

Det förekommer situationer när vikten av att uppgifter lämnas ut till exempelvis en tillsynsmyndighet väger tyngre än det intresse som sekretessen ska skydda.

Offentlig verksamhet

Av 10 kap. 28 § OSL framgår följande

Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Enskild verksamhet

Av 6 kap. 12 § PSL framgår följande

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Både OSL och PSL innehåller således sekretessbrytande bestämmelser och undantag. Det krav på apotekspersonalen som framgår av 6 kap. 11 § PSL, att anmäla ifrågasatt förskrivning till IVO, utgör en sådan lagstadgad uppgiftsskyldighet som medger undantag från den sekretess som annars gäller.

- ⦿ Anmälningsskyldigheten innebär att den apotekspersonal som uppmärksammar en förskrivning som skäligen kan misstänkas stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet inte bara *får* anmäla, utan *ska* anmäla förskrivningen till IVO

Apotekspersonalen anmäler – IVO utreder

Apotekspersonalens möjlighet respektive skyldighet att kontrollera en förskrivning som kan ifrågasättas kan begränsas till att klarlägga att det finns faktiska omständigheter som pekar mot att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Sådan omständighet kan vara att yrkesutövaren förskriver stora mängder narkotiska läkemedel till en och samma patient eller har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i viss verksamhet. I *bilaga 2* lämnas exempel på förhållanden som föranlett anmälan till tillsynsmyndigheten.

Personalens ”detektivarbete” begränsas även av lagar och föreskrifter som styr såväl vilka sökbegrepp apotekspersonalen får använda sig av som av vilken behörighet/åtkomst personalen har i verksamhetens olika register. En sökning på identitet är till exempel endast tillåten att genomföra för receptexpedition eller om samtycke finns. eHälsomyndigheten och tillståndshavarna ska bestämma och formulera villkoren för tilldelningen av behörigheter för åtkomst till uppgifterna i registren.

Anmälan till IVO ska ske så snart apotekspersonalen, företrädesvis efter samråd med kollega/kollegor med adekvat kompetens, konstaterat att det finns faktiska omständigheter som pekar mot att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vid en anmälan räcker alltså få, men relevanta, uppgifter.

- ⦿ Vad som behöver framgå av en anmälan beskrivs närmare i denna rapport på sidan 16.

Bilaga 4 - Narkotiska läkemedel, bakgrund till tillsynen samt relevanta lagar

Rätten att förskriva narkotiska läkemedel

Läkare har i princip rätt att skriva ut narkotiska läkemedel så länge det sker enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Tandläkare får förskriva vissa lugnande, smärtstillande och muskelavslappande läkemedel. Vilka dessa läkemedel är anges i bilaga 1 i läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

- ⊕ År 2013 förskrevs narkotiska och andra särskilda läkemedel av ca 41 % av läkarna och 8% av tandläkarna i Sverige. Totalt blir det ca 25 000 förskrivare som använde sin rätt att förskriva narkotiska läkemedel.

Överförskrivning

Med överförskrivning menas i denna rapport förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Överförskrivning kan ske såväl till patient som för eget bruk.

Vetenskap och beprövad erfarenhet

Enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Lagen återger ingen definition av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. Det finns inte heller någon gängse entydig, kortfattad beskrivning av innebörden. Uttrycket är dock fast förankrat som grund för behandlingsverksamheten i hälso- och sjukvården sedan många år. Det användes redan i 1890 års läkarinstruktion och har sedan bibehållits inom lagstiftningen.

- ⊕ En genomgång av bakgrunden till begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet lämnas som *bilaga 1*.

IVO anser att överförskrivning är en patientsäkerhetsrisk

IVO anser att överförskrivning utgör en stor patientsäkerhetsrisk och att upptäckt och utredning bör ske skyndsamt. IVO delar den uppfattning som framkom i proposition 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn s.151, där lagstiftaren uttryckte bland annat:

Det är mycket angeläget att motverka överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel. Vidare är det viktigt att komma tillrätta med förskrivningar som avviker från vad som kan anses vara förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Regeringen föreslår att det införs en skyldighet

för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel att rapportera till Socialstyrelsen om det skäligen kan befaras att en läkares eller tandläkares förskrivning av beroendeframkallande läkemedel inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En sådan ordning skulle inte bara öka förutsättningarna för Socialstyrelsen att agera genom att snabbt kunna inleda en dialog med och eventuell utredning mot förskrivaren. Bestämmelsen kan även antas få en preventiv effekt. Blir det känt att apotekspersonal är skyldig att informera Socialstyrelsen i nu aktuellt hänseende bör detta rimligtvis leda till att i varje fall en del av de som vet med sig att deras förskrivningar inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet slutar med sådan förskrivning.

Överförskrivning till patient kan i det enskilda fallet medföra en *direkt* patientsäkerhetsrisk när en patient får en behandling som inte sker i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Egenförskrivning kan även medföra en *indirekt* patientsäkerhetsrisk. Den enskilde yrkesutövarens skicklighet kan påverkas negativt i det fall förskrivningen är ett uttryck för förskrivarens egen beroendesjukdom.

Utöver patientsäkerhetsrisker kan en pågående överförskrivning även medföra stora samhällsekonomiska konsekvenser.

IVO behöver få information

Tillsynsmyndigheten har inte tillgång till något verktyg som gör det möjligt att kontrollera att all förskrivning av narkotiska läkemedel sker enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Myndighetens insatser mot överförskrivning är beroende av information om att namngivna enskilda yrkesutövares förskrivning bör granskas.

- 🕒 En mycket viktig källa till sådan information är de iakttagelser som apotekspersonalen gör i samband med utlämnande av läkemedel från apotek.

Information om misstänkt överförskrivning av narkotiska läkemedel kan även komma från polismyndigheten, från patienter och närstående eller synliggöras i samband med myndighetens utredning av andra ärenden. Arbetsgivare har också en skyldighet enligt PSL att anmäla personal som kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Här kan överförskrivning, oftast för eget bruk, utgöra en grund för anmälan.

Ett fåtal anmälningar från apotek

Tidigare besökte tillsynsmyndigheten slumpvis valda apotek för att samla information om eventuella överförskrivare. Enstaka apotek hörde också av sig vid misstanke om avvikande förskrivningar.

Med PSL år 2011 infördes en skyldighet för apotekspersonal att till tillsynsmyndigheten anmäla legitimerade yrkesutövare, vars förskrivning av narkotiska och andra särskilda läkemedel skäligen kan befaras stå i strid med

vetenskap och beprövad erfarenhet. Det ledde dock inte till någon ökning av antalet utredningar avseende misstänkt överförskrivning vid myndigheten.

Det saknas äldre statistik, men under 2011 gjordes endast 10 anmälningar från apotek till tillsynsmyndigheten. År 2012 hade antalet ökat till 30 anmälningar vilket motsvarar att 2,5 förskrivare anmälades var månad. Under de första 11 månaderna år 2013 anmälades i genomsnitt 4,5 förskrivare per månad.

Statistik om myndighetens arbete med överförskrivning har tagits fram i detta projekt och redovisas i *bilaga 11*. Av denna framgår att ca 75 % av anmälningar från apotekspersonal och/eller från polismyndigheten leder till en anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN, med yrkande om behörighetsinskränkning för yrkesutövaren.

Uppdraget

IVOs hypotes var att den låga rapporteringen från apotek om misstänkt överförskrivning kunde förklaras med att anmälningsskyldigheten inte blivit allmänt känd, men även med att personalen upplevde hinder för att göra en anmälan.

För att undersöka denna hypotes genomförde IVO en verksamhetstillsyn av apotekens rutiner för anmälningsskyldigheten enligt 6 kap 11 § PSL vid årsskiftet 2013/2014. Hur denna tillsyn genomfördes beskrivs närmare i *bilaga 5*.

Relevant lagstiftning

Anmälan från apotek vid misstanke om överförskrivning

Den 1 januari 2011 infördes en ny skyldighet med 6 kap 11 § PSL. Enligt denna är legitimerad apotekspersonal skyldig att rapportera de förskrivare vars förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit kan misstänkas stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Anmälan ska ske till IVO.

Apotek / vårdgivare

Den 1 juli 2009 trädde lag (2009:366) om handel med läkemedel i kraft. Med denna lag omreglerades apoteksmarknaden. Eftersom apoteksverksamhet är att betrakta som hälso- och sjukvård enligt PSL, är den som bedriver sådan verksamhet också vårdgivare. Verksamheten ska därför anmälas till IVOs vårdgivarregister.

Apotekare, receptarier och annan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar, är hälso- och sjukvårdspersonal i lagens mening. De står därmed under IVO:s tillsyn i alla de moment som ingår i iordningsställande och expediering av läkemedel samt vid rådgivning och diagnostik.

I apotekens roll som vårdgivare ställs det höga krav på informationssäkerhet när de hanterar uppgifter om patienter. En vårdgivare är skyldig att leva upp till kraven i patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS (2008:14) såväl när det gäller journalföring och behandling av patientuppgifter som säkerhetsåtgärder.

Vårdgivare ska arbeta systematiskt med patientsäkerhet och bland annat se till att personalen kan fullgöra sin anmälningsskyldighet.

Lagstöd för aktuell tillsyn

Enligt 7 kap. 20 § PSL har IVO rätt att begära information.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Inspektionen för vård och omsorgs begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn.

IVO får förelägga den som bedriver verksamheten eller hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Bilaga 5 - 1353 enkäter skickades ut

IVO valde att genomföra verksamhetstillsyn i form av en webbenkät. Därmed nådde tillsynsmyndigheten samtliga apotek/vårdgivare i Sverige.

Med enkäten avsåg IVO

- ⦿ att lyfta upp anmälningsskyldigheten på dagordningen,
- ⦿ att påminna om att apoteksverksamhet ska anmälas till vårdgivarregistret,
- ⦿ att undersöka om man upplevde att det fanns hinder för att fullgöra anmälningsskyldigheten.

Metod

Tre olika enkäter distribuerades, en till stora vårdgivare, en annan till dessa vårdgivares försäljningsställen, s.k. öppenvårdsapotek, och en tredje till små vårdgivare (egenföretagare) med apoteksverksamhet.

Frågorna riktade sig till vårdgivare och till läkemedelsansvarig på det enskilda öppenvårdsapoteket. Hur enkäterna såg ut redovisas i *bilaga 6* ”vårdgivare”, i *bilaga 7* ”apotek” och i *bilaga 8* ”vårdgivare/apotek”.

Stora vårdgivare (apotekskedjor)

Denna enkät skickades till sex vårdgivare, Apoteket AB, Apoteket Hjärtat AB, Kronans Drog-handel Apotek AB, Lloyds apotek (tidigare DocMorris), ICAs Cura Apotek och ApoEx.

De frågor IVO ställde till ”vårdgivare” rörde information till personalen om anmälningsskyldigheten, hur detta skett, om man fastställt skriftliga rutiner för hur personalen ska fullfölja sin anmälningsskyldighet, om man på annat sätt möjliggjort för personalen att göra anmälan och slutligen om man följt upp anmälningsskyldigheten och i så fall på vilket sätt. Hur många apotek som vårdgivaren drev efterfrågades också.

Apotek inom de stora apotekskedjorna

Denna enkät sändes till de arbetsplatser (försäljningsställen) där de fem stora vårdgivarna på apoteksmarknaden bedriver försäljning till kund. 1167 enkäter skickades ut.

De frågor som ställdes till ”apoteken” riktade sig till den som är läkemedelsansvarig vid respektive apotek. Här frågade IVO om vårdgivaren infört rutiner om anmälningsskyldigheten, om man infört egna rutiner om detta, om vårdgivaren informerat om anmälningsskyldigheten och hur detta skett, samt om uppfattningen

hos läkemedelsansvarig var att samtliga farmaceuter känner till anmälningsskyldigheten. Hur många farmaceuter som fanns på apoteket skulle också anges.

IVO frågade även om man på arbetsplatsen diskuterade anmälningsskyldigheten, vad som menas med en förskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet samt hur ofta dessa diskussioner i så fall skedde. IVO frågade också hur ofta man diskuterat en möjlig överförskrivning i samband med expediering av narkotiska läkemedel på det egna apoteket och hur många anmälningar man gjort under 2012 och 2013. Slutligen lämnades ett fritextutrymme för att beskriva om man upplevde att det fanns hinder för att göra en anmälan.

Vårdgivare / apotek (små vårdgivare)

Till de vårdgivare som endast har ett eller ett fåtal apotek ställdes en kombination av de frågor som ingick i de två andra enkäterna.

Den övervägande delen av dessa apotek är anslutna till den frivilliga apotekskedjan Apoteksgruppen, där apoteken ägs av småföretagare. Endast i 10 fall har e-postadressen varit en annan än @apoteksgruppen.se. 180 enkäter skickades ut.

Skicka enkäter och få svar

För att testa systemet gjordes först ett mindre pilotutskick. Därefter skickades enkäterna ut till totalt 1353 e-postadresser.

Webbenkäterna distribuerades den 2 december 2013. Systemet skickade automatiskt en påminnelse den 12 december. I början av januari 2014 hade IVO tagit emot fullständiga svar från 63 %.

En påminnelse där IVO poängterade skyldigheten att lämna uppgifter till tillsynsmyndigheten skickades ut den 21 januari till de e-postadresser som inte svarat. Det visade sig dock att systemet tyvärr inte kan identifiera svar som skickats från en annan avsändaradress än den dit den ursprungliga enkäten skickades. I de fall där läkemedelsansvarig vidarebefordrat enkäten till en annan dator och sedan skickat svar därifrån, angav systemet alltså att man inte fått svar från den ursprungliga adressen. Viss irritation skapades därför, med all rätt, bland dem som svarat men ändå fick en skarpare formulerad påminnelse, och IVO vill här passa på att beklaga denna olägenhet.

Sista datum för att lämna svar sattes till den 1 februari 2014. Den 3 februari stängdes svarslinkarna. IVO hade då fått 81 % fullständigt ifyllda enkätsvar (1102 svar) vilket är ett mycket tillfredsställande resultat vid en webbenkät.

Att ytterligare hänvisa till gällande lagstöd och begära svar från samtliga aktörer bedömdes varken som verkningsfullt eller nödvändigt för att uppnå syftet med tillsynsaktiviteten.

En tabell med svarsfrekvens och bortfall visas i *bilaga 9*. Störst bortfall med 18 % redovisas från de försäljningsställen (apotek) som ingår i en stor kedja. Siffran bör dock korrigeras med hänsyn till att listan till mottagare fått sammanställas manuellt, delvis utifrån uppgifter från Eniro och andra söktjänster på internet. IVO har i denna grupp fått automatiskt svar i 5 % att adressen varit felaktig och att enkäten därför inte kunnat distribueras. Med hänsyn taget till antalet enkäter som faktiskt nådde en mottagare minskar bortfallet i gruppen ”apotek” från 18 till 15 %.

Bilaga 6 – enkät till vårdgivare

Enkät till vårdgivare inom apoteksverksamhet

1. Uppgifter om apoteksverksamheten

Namn _____
Organisationsnummer _____

2. Uppgiftslämnare

Namn _____
Befattning _____
E-postadress _____

3. Är verksamheten anmäld till vårdgivarregistret?

- Ja
- Nej

4. Hur många apotek finns inom verksamheten?

- 1
- 2 eller flera, ange antal _____

5. Har ni informerat personalen om anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 11§ PSL?

- Ja
- Nej

6. Hur har ni informerat om anmälningsskyldigheten?

Observera att du kan ange flera svarsalternativ.

- Skriftligt
- Muntligt
- Både skriftligt och muntligt

7. Ange varför ni inte har informerat personalen om

anmälningsskyldigheten

8. Har ni fastställda skriftliga rutiner för hur personalen ska fullfölja sin anmälningsskyldighet enligt 6 kap.11§ PSL ?

- Ja
- Nej

9. Möjliggör ni på något annat sätt för personalen att fullfölja anmälningsskyldigheten?

- Ja
- Nej

10. Ange hur ni möjliggör för personalen att fullfölja anmälningsskyldigheten

11. Har ni följt upp anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 11§ PSL i er verksamhet?

- Ja
- Nej

12. Hur har uppföljningen avseende anmälningsskyldigheten skett?

- I samband med patientsäkerhetsberättelsen
- I samband med verksamhetsuppföljning
- På annat sätt, ange hur _____

13. Ange varför ni inte har följt upp anmälningsskyldigheten

Bilaga 7 – enkät till apotek

1. Uppgifter om apoteksverksamheten

Verksamhetens namn _____
Organisationsnummer _____
Apotekets namn _____

2. Uppgiftslämnare

Namn _____
Befattning _____
E-postadress _____

3. Hur många farmaceuter finns det på ert apotek?

- 1
- 2 eller flera, ange antal _____

4. Har vårdgivaren infört rutiner för personalens anmälningsskyldighet enligt 6 kap. 11§ PSL?

- Ja
- Nej

5. Har vårdgivaren informerat om anmälningsskyldigheten?

- Ja
- Nej

6. Hur har vårdgivaren informerat om anmälningsskyldigheten?

Observera att du kan ange flera svarsalternativ.

- Skriftligt
- Muntligt

- Både skriftligt och muntligt

7. Känner alla farmaceuter till anmälningsskyldigheten enligt din uppfattning?

- Ja
- Nej

8. Har ni infört egna rutiner för anmälningsskyldigheten på ert apotek?

- Ja
- Nej
- Ej aktuellt, vårdgivarens rutiner tillämpas

9. Hur ofta har ni diskuterat anmälningsskyldigheten det senaste halvåret på er arbetsplats?

- Flera gånger i veckan
- Någon gång i veckan
- Någon gång i månaden
- Någon gång i kvartalet
- Någon enstaka gång
- Aldrig

10. Hur ofta har ni diskuterat vad som är en förskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet det senaste halvåret på er arbetsplats?

- Flera gånger i veckan
- Någon gång i veckan
- Någon gång i månaden
- Någon gång i kvartalet
- Någon enstaka gång
- Aldrig

11. Hur ofta har ni diskuterat fall av skälig misstanke om överförskrivning det senaste halvåret på er arbetsplats?

- Flera gånger i veckan
- Någon gång i veckan
- Någon gång i månaden

- Någon gång i kvartalet
- Någon enstaka gång
- Aldrig
- Ej aktuellt

12. Hur många anmälningar enligt 6 kap. 11§ PSL har gjorts till tillsynsmyndigheten från ert apotek under 2012 ?

- 0
- 1
- 2
- 3 eller fler, ange antal _____
- Vet ej
- Ej aktuellt, nyetablerat apotek

13. Hur många anmälningar enligt 6 kap. 11§ PSL har gjorts till tillsynsmyndigheten från ert apotek under 2013 ?

- 0
- 1
- 2
- 3 eller fler, ange antal _____
- Vet ej

14. Finns det enligt din mening hinder för att efterleva anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 11§ PSL?

- Ja
- Nej

15. Var och vilka hinder finns det?

Om du endast ska fylla i ett av de tre alternativen, skriv ett bindestreck i de resterande två så kommer du vidare i enkäten.

I apoteksverksamheten, beskriv

I kontakten med tillsynsmyndigheten, beskriv

Övrigt, beskriv

Bilaga 8 – enkät till vårdgivare/apotek

1. Uppgifter om apoteksverksamheten

Namn _____
Apotekets namn om annat än _____
verksamhetens namn _____
Organisationsnummer _____

2. Uppgiftslämnare

Namn _____
Befattning _____
E-postadress _____

3. Är verksamheten anmäld till vårdgivarregistret?

- Ja
- Nej

4. Hur många farmaceuter finns det på ditt apotek?

- 1
- 2 eller fler, ange antal _____

5. Har du infört fastställda skriftliga rutiner för hur personalen ska fullfölja sin anmälningsskyldighet enligt 6 kap. 11§ PSL?

- Ja
- Nej

6. Har du informerat personalen om anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 11§ PSL?

- Ja
- Nej

7. Ange varför du inte har informerat om anmälningsskyldigheten

8. Hur har du informerat personalen om anmälningsskyldigheten?

Observera att du kan ange flera svarsalternativ.

- Skriftligt
- Muntligt
- Både skriftligt och muntligt

9. Hur ofta har ni diskuterat anmälningsskyldigheten det senaste halvåret på er arbetsplats?

- Flera gånger i veckan
- Någon gång i veckan
- Någon gång i månaden
- Någon gång i kvartalet
- Någon enstaka gång
- Aldrig

10. Hur ofta har ni diskuterat vad som är en förskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet det senaste halvåret på er arbetsplats?

- Flera gånger i veckan
- Någon gång i veckan
- Någon gång i månaden
- Någon gång i kvartalet
- Någon enstaka gång
- Aldrig

11. Hur ofta har ni diskuterat fall av skälig misstanke om överförskrivning det senaste halvåret på er arbetsplats?

- Flera gånger i veckan
- Någon gång i veckan
- Någon gång i månaden
- Någon gång i kvartalet
- Någon enstaka gång
- Aldrig
- Ej aktuellt

12. Hur många anmälningar enligt 6 kap. 11§ PSL har gjorts till tillsynsmyndigheten från ditt apotek under 2012 ?

- 0
- 1
- 2
- 3 eller fler, ange antal _____
- Ej aktuellt, nyetablerat apotek
- Vet ej

13. Hur många anmälningar enligt 6 kap. 11§ PSL har gjorts till tillsynsmyndigheten från ditt apotek under 2013 ?

- 0
- 1
- 2

- 3 eller fler, ange antal _____
- Vet ej

14. Har du följt upp anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 11§ PSL i verksamheten?

- Ja
- Nej

15. Hur har uppföljningen avseende anmälningsskyldigheten skett?

- I samband med patientsäkerhetsberättelsen
- I samband med verksamhetsuppföljning
- På annat sätt, ange hur _____

16. Ange varför du inte har följt upp anmälningsskyldigheten

17. Finns det enligt din mening hinder för att efterleva anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 11§ PSL ?

- Ja
- Nej

18. Var och vilka hinder finns det?

Om du endast ska fylla i ett av de tre alternativen, skriv ett bindestreck i de resterande två så kommer du vidare i enkäten.

I apoteksverksamheten, beskriv _____

I kontakten med tillsynsmyndigheten, _____

beskriv _____

Övrigt, beskriv _____

Bilaga 9 – svarsfrekvens och bortfall

Sammanställning av inkomna enkät-svar

Upprättad den 3 februari 2014

SVAR	skickat ut totalt	fullständiga svar		delvis ifyllda svar		total svarsfrekvens	
	antal	antal	%	antal	%	antal	%
mottagare							
apotek	1167	937	80	16	1	953	82
apotek/vårdgivare	180	159	88	2	1	161	89
vårdgivare	6	6	100	0	0	6	100
	1353	1102		18		1120	83
							81

totalt svarsförsök
totalt fullständiga svar

BORTFALL	skickat ut totalt	gått fram, men inte svarat alls		ej kontaktbar, fel adress		totalt bortfall	
	antal	antal	%	antal	%	antal	%
mottagare							
apotek	1167	147	13	63	5	210	18
apotek/vårdgivare	180	18	10	1	1	19	11
vårdgivare	6	0	0	0	0	0	0
	1353	165	12			229	17

Bilaga 10 - Sammanställning av enkätsvar

Frågan om vårdgivarregistret

Läkemedelsverket är den myndighet som utfärdar tillstånd för detaljhandel med läkemedel till konsument (apotekstillstånd), till så kallade öppenvårdsapotek. Varje öppenvårdsapotek behöver ett tillstånd. Utan tillstånd får man inte öppna ett apotek. Läkemedelsverket för en lista över godkända öppenvårdsapotek. Av denna lista framgår bland annat besöksadress men inte någon e-postadress.

Den som bedriver apoteksverksamhet betraktas som vårdgivare och ska enligt PSL anmäla verksamheten till IVOs vårdgivarregister. Här ska varje vårdgivare i sin anmälan uppge de olika adresser där man avser att bedriva sin verksamhet. Underlåter vårdgivaren att anmäla sin verksamhet kan han enligt 10 kap 1 § PSL dömas till böter.

I de två enkäter som vände sig till vårdgivare (186 st.) frågade IVO om man anmält verksamheten till vårdgivarregistret. 90 % av de som svarat uppgav att man anmält sin verksamhet till vårdgivarregistret.

Stora vårdgivare med apoteksverksamhet till kund (5 svar)

Apoteket AB, Apoteket Hjärtat AB, Kronans Droghandel Apotek AB, Lloyds apotek (tidigare DocMorris), och ICAs Cura Apotek fick denna enkät. Alla vårdgivare besvarade enkäten.

En enkät gick till Apoex. Av svaret framgick dock att man endast har ett fåtal öppenvårdsapotek. Därför har svaret exkluderats vid redovisning av gruppens svar. Medstop fusionerades med Kronans droghandel samma dag som IVO sände ut enkäterna, den 2 december 2013.

Alla uppgav att de informerat om anmälningsskyldigheten skriftligen. Två vårdgivare uppgav att de hade skriftliga rutiner för hur personalen ska fullgöra anmälningsskyldigheten, en tredje hade istället infört rutinen att personalen vid misstanke om överförskrivning skulle skicka underlag från apoteket till vårdgivaren som sedan hanterade anmälan centralt.

De två som inte hade skriftliga rutiner framhöll att de läkemedelsansvariga på apoteken informerades om skyldigheten och att de också regelbundet diskuterade anmälningsskyldigheten vid regionträffar.

Vårdgivarna uppgav att de följde upp anmälningsskyldigheten. De angav att detta skedde vid verksamhetsuppföljning, vid diskussion med ansvariga enligt lex Maria och genom att följa upp att personalen kände till gällande rutiner.

IVOs sammanfattande intryck är

- ⊕ att de stora vårdgivarna på apoteksmarknaden är väl införstådda med personalens anmälningsskyldighet,
- ⊕ att ansvaret för information och stöd till personalen i fråga om anmälningsskyldigheten vanligtvis läggs på den som är läkemedelsansvarig på det enskilda öppenvårdsapoteket.

Apotek (försäljningsställen) i verksamheterna enligt ovan (937 svar)

Denna enkät sändes till de arbetsplatser (försäljningsställen) där de fem stora vårdgivarna på apoteksmarknaden bedriver försäljning till kund. 1167 enkäter skickades ut. I 63 fall var adressen fel/inte giltig. Enkäten besvarades av 85 % av de tillfrågade.

Enkäten ställdes till den som är läkemedelsansvarig. De som besvarat enkäten uppgav sin egen befattning som läkemedelsansvarig och/eller apotekschef och i enstaka fall som apotekare, receptarie eller farmaceut.

Vårdgivarens rutiner och information

IVO frågade om vårdgivaren infört rutiner för personalens anmälningsskyldighet. 62 % svarade ja och 38 % nej. IVO kan konstatera att det i stort finns en överensstämmelse mellan vårdgivarens uppgift och personalens uppfattning i fråga om rutiner. Avvikelser förekommer dock på alla håll, d.v.s. vårdgivaren uppger att det finns rutiner men personalen svarar att det inte finns. Likaså förekommer att personalen uppger att det finns rutin från vårdgivaren trots att vårdgivaren uppgett att de inte utfärdat en sådan rutin.

Alla vårdgivare uppgav att de skriftligen informerat om anmälningsskyldigheten. Från 16 % av apoteken svarade man ändå ”nej” på IVOs fråga om vårdgivaren informerat om anmälningsskyldigheten. Vanligt var att man i den verksamhet som saknade rutiner svarade att vårdgivaren inte informerat om anmälningsskyldigheten.

- ⊕ Undersökningen bekräftar svårigheten med att implementera centralt beslutade rutiner.

Vad innebär ”förskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet”

Den frågan tas upp någon gång i kvartalet eller oftare vid 40 % av apoteken.

Lokal diskussion om anmälningsskyldigheten

10 % uppgav att man diskuterar anmälningsskyldigheten någon gång i månaden på arbetsplatsen. 20 % har inte talat om detta det sista halvåret.

Fall av skälig misstanke på den egna arbetsplatsen har kommit upp någon gång i månaden i 10 %. 153 apotek uppgav att de inte vet om någon anmälan skett år 2012 och vid 78 av dessa apotek vet de inte heller om någon anmälan skett år 2013. Under år 2012 angavs i 40 fall svarsalternativet ej aktuellt, men ingen angav det svaret för år 2013.

IVO tolkar att dessa svar kan bero på att flera nya apotek öppnats ("ej aktuellt" år 2012) och att det även varit viss personalomsättning bland de läkemedelsansvariga ("vet ej" både 2012 och 2013).

Totalt rapporterades från apoteken i de stora apotekskedjorna att man gjort 44 anmälningar under år 2012 och 67 anmälningar år 2013.

- ⊕ Det framgår av enkätsvaren att frågor runt överförskrivning och anmälnings-skyldighet diskuteras på apoteken vid många andra tillfällen än i samband med de specifika fall som rapporterats till IVO.

Vad finns det för hinder för anmälan

De flesta som besvarat enkäten uppgav inte att de upplevde några hinder för att uppfylla anmälningskyldigheten. I 53 svar (6 %) angavs att man upplever sådana hinder. Hindren redovisas närmare och analyseras på sidorna 13 – 20 i rapporten .

Vårdgivare / apotek, (159 svar)

Den övervägande delen av dessa apotek är anslutna till den frivilliga apotekskedjan Apoteksgruppen, där apoteken ägs av småföretagare. Endast i 10 fall har e-postadressen varit en annan än @apoteksgruppen.se.

180 enkäter skickades ut. Endast 1 enkät returnerades p.g.a. fel adress. Svars-frekvensen närmar sig 90 %.

De som svarat uppgav sin ställning som VD/ apotekschef/ ägare/ delägare/ läkemedelsansvarig och i enstaka fall apotekare, receptarie eller apotekstekniker.

Vårdgivarens rutiner och information

IVO frågade om vårdgivaren infört skriftliga rutiner för personalens anmälnings-skyldighet. 60 % svarade ja.

På frågan om man informerat personalen om anmälningskyldigheten svarade 10 % nej. Som skäl angav några personer att de saknade kunskap om denna anmälningskyldighet, andra att de först nu fått tid och tillfälle att arbeta med en skriftlig rutin. Flera som svarat nej angav att de nu inom kort skulle ta tag i frågan.

Bland de som uppgav att de informerat personalen angav drygt hälften (51 %) att informationen skett enbart muntligen.

Vad innebär "förskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet"

Den frågan togs upp någon gång i kvartalet eller oftare vid 52 % av apoteken.

Lokal diskussion om anmälningsskyldigheten

20 % diskuterar anmälningsskyldigheten någon gång i månaden på arbetsplatsen. 7 % har inte talat om detta det senaste halvåret.

Fall av skäligen misstanke har diskuterats på den egna arbetsplatsen någon gång i månaden i 14 %. Från 16 apotek uppgavs att man inte vet om någon anmälan skett under 2012 och i 11 av dessa vet man inte heller om någon anmälan skett under 2013. Under 2012 anges i 8 fall svarsalternativet ej aktuellt, nyetablerat apotek, men ingen angav det svaret för år 2013.

Enligt svaren hade 3 anmälningar skett under 2012 och 8 anmälningar under 2013. Inget apotek uppgav att man anmält misstanke om överförskrivning både 2012 och 2013.

Att följa upp anmälningsskyldigheten

Vid 63 % av apoteken angav man att man följer upp anmälningsskyldigheten. I nära 50 % av dessa angavs att detta sker i samband med patientsäkerhetsberättelsen. Ett annat vanligt svar är att det sker i samband med verksamhetsuppföljningen. Bland svaren fanns också att arbetsplatsen är liten och att man talas vi spontant, men också att det sker i diskussion på farmaceutmöten, arbetsplatsträffar, vid egeninspektion, på morgonmöten, arbetslagsträffar och personalmöten.

De som angett att de inte följt upp anmälningsskyldigheten beskrev att de inte kände till anmälningsskyldigheten eller att de var övertygad om att frågan skulle komma upp spontant om det fanns grund att misstänka överförskrivning.

Kommentarer som "Varför skulle man göra det?", liksom synpunkter om att apoteket är nyöppnat, litet eller att man har tidsbrist förekommer också. Vanligast bland de som inte följt upp anmälningsskyldigheten är dock att de uttrycker att uppföljning behövs bara om man gjort en anmälan – och det har man inte gjort.

Finns det hinder för anmälan

De flesta som besvarat enkäten uppgav att de inte såg några hinder att uppfylla anmälningsskyldigheten. Drygt 6 % (10 svar) beskrev i fri text hur man upplever sådana hinder. Dessa svar redovisas och analyseras på sidorna 13 - 20 .

Bilaga 11 – statistik om förskrivningsärenden

Att utreda yrkesutövningen för en hälso- och sjukvårdspersonal är en omfattande och ofta utdragen process. Vägen från misstanke, anmälan, utredning, bedömning till en ev. anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) är lång. HSANs beslut kan senare också överklagas, varför det kan ta många år från att en misstanke väckts till att det föreligger en lagakraftvunnen dom.

IVO har inte något verktyg som visar statistik på utfallet i varje enskilt ärende. Inte heller kan gruppen yrkesutövare som misstänkts för överförskrivning enkelt särskiljas i IVOs diarium från den hälso- och sjukvårdspersonal som utretts för misstänkt oskicklighet, sjukdom eller brottslighet.

Inom ramen för projektet har arbetsgruppen därför manuellt sammanställt data enligt vad som redovisas nedan. Denna statistik togs fram sommaren och hösten 2013 och avsikten var att visa på omfattningen av problemet med överförskrivning.

Granskning av ärenden på tillsynsmyndigheten

Avslutade ärenden

En manuell granskning av beslut som fattats i perioden mellan den 1 januari 2012 och den 30 april 2013 i ärendeslaget tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal och där en läkares eller tandläkares förskrivningar granskats redovisas nedan. 155 avslutade ärenden identifierades.

Under de 16 månader som granskats fann vi att

- ⊕ 154 yrkesutövares förskrivning utreddes. Av dessa var 139 läkare och 15 tandläkare
- ⊕ 46 ärende överlämnades till enheten för behörighet med begäran om att ärendet skulle lämnas vidare till HSAN
- ⊕ 81 ärenden avslutades utan kritik och 23 med kritik mot yrkesutövaren
- ⊕ i 49 ärenden fanns en anmälan från apotekspersonal och i 18 ärenden hade polismyndigheten lämnat information

Öppna ärenden

De ärenden som öppnats mellan den 1 januari 2012 och den 30 juni 2013 men som vid granskningen sommaren 2013 ännu inte avslutats granskades också avseende anmälan och yrkesutövare. 43 öppna ärenden granskades.

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att statistik från de två grupperna av ärenden (avslutade och öppna) väsentligen visar liknande förhållanden, där det framgår att

- ⊗ 35 % av ärendena hade öppnats efter anmälan från apotekspersonal
- ⊗ i 10 % av ärendena hade polismyndigheten lämnat information
- ⊗ i 30 % av de avslutade ärendena skedde en anmälan till HSAN (via enheten för behörighet)
- ⊗ 15 % hade avslutas med kritik
- ⊗ mer än vartannat ärende hade avslutas utan kritik

Det är viktigt att hålla i minnet att den statistik som lämnas ovan tagits fram genom en manuell genomläsning av beslut, och att ärenden med ”förskrivning” letats fram för att redovisas. Siffrorna är därför inte kvalitetssäkrade.

En genomgång av dessa ärenden tyder på att

- ⊗ ca 75 % av anmälningar från apotekspersonal och/eller från polismyndighet leder till en anmälan till HSAN om behörighetsinskränkning för yrkesutövaren

Receptkontrollen

Med stöd av lag (1996:1156) om receptregister får eHälsomyndigheten med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivning av läkemedel, ”receptregistret”. Lagen anger att patientens samtycke inte behövs för registrering av uppgifter. Registreringen sker när läkemedel expedieras.

eHälsomyndigheten är enligt samma lag skyldig att lämna ut uppgifter ur receptregistret om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel till Inspektionen för vård och omsorg, (IVO). Efter förfrågan från IVO sker detta utlämnande sedan juni 2011 automatiskt i form av en datafil. Processen med dataöverföring mellan receptregistret och IVO (förfrågan och svar) kallas ”Receptkontrollen”.

Varje sökning med Receptkontrollen loggas, och arbetsgruppen har från denna logg kunnat räkna statistik på hur många sökningar som skett och hur många förskrivare som granskats.

Sammanfattningsvis finner vi att

- ⊗ under två år har totalt 761 sökningar skett
- ⊗ sammanlagt 350 yrkesutövares förskrivning har granskats under två års användning av Receptkontrollen
- ⊗ de tre storstadsregionerna Stockholm, Göteborg och Malmö svarar för 77 % av sökningarna, medan övriga tre regioner står för resterande sökningar

Genomgång av anmälningar till HSAN under år 2013

IVO har från HSAN begärt kopia av alla anmälningar som år 2013 kommit in till HSAN från Socialstyrelsen/IVO. Begäran skedde i november 2013, och de anmälningar som granskats omfattar de som skickats in till HSAN fram till den 20 november 2013.

HSAN sätter dnr i löpande följd. Anmälningar i ärende HSAN 2013/1 – 113 har ingått i granskningen. Granskningen omfattar inte de 35 anmälningar till HSAN som yrkesutövare själva skicka in. Kvar att granska blir då 78 anmälningar.

Granskningen visar att 37 läkare och 5 tandläkare anmälts till HSAN under dessa elva månader. Övriga anmälningar (36 st.) avser andra legitimerade yrkesutövare, företrädesvis sjuksköterskor.

Tillsynsmyndigheten har yrkat på indragen behörighet att förskriva narkotiska läkemedel för 11 läkare och 1 tandläkare. I 7 fall där man yrkat på återkallad legitimation som läkare finns oaktsam förskrivning av narkotiska läkemedel med som grund. Även i fem fall där myndigheten yrkat på prøvotid har överförskrivning varit en grund för anmälan.

Sammanfattningsvis ser vi att

- ⊕ i 23 av 37 fall där en läkare mellan den 1 januari och den 20 november år 2013 anmälts till HSAN har överförskrivning funnits med som grund för anmälan

Bilaga 12 – uppdrag och projektorganisation

Uppdraget

Av det första projektdirektivet framgår att:

- ⦿ enligt beslut i Socialstyrelsens tillsynsplan är det högst prioriterade riskområdet i den egeninitierade tillsynen åren 2013-2014 "legitimerad personal som överförskriver läkemedel" (delprocess Tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal)
- ⦿ området bedöms utgöra en stor patientsäkerhetsrisk och redan idag finns viss kännedom om var riskindividerna finns. Två parallella tillvägagångssätt för insatser inom tillsynen har identifierats
- ⦿ dels att rikta tillsynsinsatser mot legitimerad personal som överförskriver läkemedel (så kallade riskindivider), dels att tänka nytt och utveckla våra egna processer med alltför långa ledtider
- ⦿ effekten av genomförd tillsyn ska följas upp
- ⦿ tillsynens tillvägagångssätt ska utvecklas och förbättras.

När IVO bildades den 1 juni 2013 omformulerades uppdraget. Inom ramen för projektet skulle vi inte genomföra en tillsynsinsats mot riskindivider, utan i stället fokusera på att öka IVOs kännedom om legitimerad personal som kan befaras förskriva narkotiska läkemedel utanför vetenskap och beprövad erfarenhet.

Utredning av identifierade riskindivider får sedan ske regionalt inom den ordinarie tillsynsverksamheten. Uppdraget skulle genomföras genom att planera för och genomföra en verksamhetstillsyn av apotekens (vårdgivare) rutiner gällande skyldighet för den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel, att till tillsynsmyndigheten anmäla om en legitimerad yrkesutövare skäligen kan befaras förskriva narkotiska läkemedel mm. i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Lagändring enligt ovan skedde vid införandet av PSL den 1 januari 2011 och förväntades leda till kännedom om fler riskindivider. Detta har inte skett. Tilläggas kan att apoteksmarknaden omreglerades 1 juli 2009 vilket resulterat i flera vårdgivare

Uppdragsgivare och styrgrupp

Projektet initierades på Socialstyrelsen av Annemarie Danon, tillförordnad avdelningschef på tillsynsavdelningen. Uppdragsgivare på IVO är GD Gunilla Hult Backlund.

Den ursprungliga styrgruppen bestod av ordförande Eva Sunneborn, Örebro, Katarina Lagerstedt, Umeå och Gunnar Moa, Göteborg. Inom IVOs organisation minskades styrgruppen till två personer, Eva Sunneborn och Klas Öberg, chef för avdelningen för analys och utveckling. Klas Öberg är ordförande. Från den 22 november 2013 ersattes Eva Sunneborn med Sabina Wikgren Orstam, avdelningschef, avdelning öst.

Arbetsgrupp och projektledare

När projektet startade bestod arbetsgruppen av Kirsi Laitinen Kennebäck (projektledare), Kristina Bramstång RSV (jurist) samt Birgitta Persson RÖ (läkare). Resurspersoner knutna till projektet var för Easy Research Johan Brisfjord TU, för apotekssamordning Lars Asteborg TU och för kommunikationsplanering en kommunikationsstrateg.

Med den förändring av uppdraget som beslutades – att genomföra en verksamhets-tillsyn av apotekens rutin att underlätta för personalen att fullgöra sin anmälnings-skyldighet – knöts Britt Olsson (farmaceut) till arbetsgruppen. Även Lars Asteborg med bl.a. uppdrag som apotekssamordnare på IVO ingår nu i arbetsgruppen. Ny resursperson är Derya Akcan från avdelningen för analys och utveckling.

När projektledaren Kirsi Laitinen Kennebäck slutade sin anställning på IVO utsåg ordförande Klas Öberg istället Birgitta Persson till projektledare från den 19 november 2013.

Överförskrivning

Rapport 2: Tillsyn av apotek – apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare

Artikelnr: IVO 2014-15

Utgiven i juni 2014

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Box 45184, 104 30 Stockholm

Telefon: 010-788 50 00

registrator@ivo.se

www.ivo.se