

**Uppdrag att påbörja ett
långsiktigt arbete med att
skyndsamt stärka
öppenvårdsapotekens
beredskap gällande
utlämning av läkemedel från
apotek**

Slutredovisning från Läkemedelsverket

Datum: 2023-12-14

Dnr: 1.1.8-2022-054494



Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa:
Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, december, 2023

Diarienummer: 1.1.8-2022-054494

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon: 018-17 46 00

www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Regeringen har gett Läkemedelsverket och Socialstyrelsen i uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek. I detta inkluderas både recept- och hjälpmedelsexpedition samt hantering av rekvisitionsbeställningar till vårdaktörer. Läkemedelsverket lämnade i februari 2023 en delredovisning av uppdraget. Denna rapport utgör Läkemedelsverkets slutredovisning av uppdraget.

Läkemedelsförsörjning är en viktig samhällsfunktion och öppenvårdsapotek är en av de verksamheter som upprätthåller eller säkerställer denna viktiga samhällsfunktion. I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

Läkemedelsverket har kartlagt och analyserat kritiska resurser för förskrivning respektive expediering. I ett normalläge, är informationsflödet från förskrivning till expediering i princip helt digitaliserat och i väsentliga delar också centralt beroende av E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster i realtid. Utöver tillgång till de läkemedel och andra förordnade varor som ska lämnas ut utgör därmed elektricitet, fungerande IT-system samt tillgång till olika typer av telekommunikation grundläggande behov. Ytterligare kritiska resurser innefattar personal, tillgång till lokaler och transporter samt fungerande betalssystem.

Vidare har Läkemedelsverket tillsammans med Socialstyrelsen sett över hur alternativ receptförskrivning kan säkerställas i alla lägen. Läkemedelsverket har också identifierat expedieringsmoment som under kris, höjd beredskap och ytterst krig skulle kunna hanteras i ett senare och stabilare läge.

Läkemedelsverket har även analyserat om det finns behov av övningar där apoteken och sjukvården deltar för att utveckla förmåga till alternativ drift.

Efter utredning och analys samt samråd med externa parter är dessa Läkemedelsverkets huvudsakliga slutsatser:

- Läkemedelsverket anser att det finns ett behov av att lämna rekommendationer till öppenvårdsapoteken angående kontinuitetshantering. Läkemedelsverket anser också att krav på kontinuitet och beredskap bör utredas vidare i särskild ordning. I den mån det bedöms lämpligt att krav på kontinuitetshantering hanteras

på föreskriftsnivå av Läkemedelsverket bör verket ges ett nytt, uttryckligt, bemyndigande i frågan.

- När elektronisk förskrivning inte är möjlig, bedömer Läkemedelsverket att förskrivning på receptblankett är det primära alternativet i dagsläget. Läkemedelsverket konstaterar att förskrivare och/eller vårdgivare behöver lagerhålla blanketter i tillräcklig omfattning. För att säkerställa att pappersblanketter kan hanteras korrekt vid behov, behöver både förskrivare och apotekspersonal ges ut- och fortbildning gällande förskrivning på respektive expediering av receptblanketter samt öva på alternativ drift.
- Läkemedelsverket konstaterar att det finns behov av strukturerad aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap. Regelbunden övningsverksamhet mellan offentliga och privata aktörer kräver resurser för att genomföras på ett professionellt sätt. Läkemedelsverket föreslår att myndigheten tilldelas finansiering för att skapa ett forum där aktörer kan dels kunskapshöja sig själva och varandra, dels konkretisera åtgärder som behövs för att öka robustheten i sina verksamheter.

Läkemedelsverket vill även lyfta fram följande frågor att utreda vidare:

- Läkemedelsverket ser att det finns skäl att i särskild ordning utreda behovet av att införa lagstiftning som medger undantag i olika utsträckning, så kallad författningsberedskap, i syfte att kunna hantera en kris mer effektivt än vad som annars hade varit fallet.
- Läkemedelsverket konstaterar att det finns behov av att fortsätta arbetet med att stärka robustheten i det digitala flödet med avseende på förskrivning och expediering. Läkemedelsverket ser att det vore rimligt och ändamålsenligt att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utreda dessa frågor vidare i samverkan med berörda parter.
- Öppenvårdsapotekens beredskap vad gäller försörjning av varor är i hög grad beroende av partihandeln. Läkemedelsverkets uppfattning är därför att det kan finnas anledning att särskilt se över vilka förutsättningar som ska gälla rörande leveranser till såväl öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvården och den veterinära verksamheten i händelse av kris eller höjd beredskap.

Avslutningsvis är Läkemedelsverkets uppfattning att öppenvårdsapotekens verksamhet och roll behöver få en tydligare plats i totalförvarsplaneringen, vare sig så kallade särskilda beredskapsapotek utses eller inte. Enligt Läkemedelsverket är det angeläget att det långsiktiga arbetet som nu har påbörjats genom detta uppdrag, samt förslag och frågor som belyses i denna rapport, ges förutsättningar att utvecklas vidare.

Innehåll

| | |
|--|-----------|
| Sammanfattning | 2 |
| 1. Uppdraget | 6 |
| 1.1. Tolkning och avgränsningar | 6 |
| 1.2. Andra närliggande regeringsuppdrag | 7 |
| 2. Samråd | 8 |
| 3. Introduktion | 9 |
| 4. Genomförande | 10 |
| 5. Kritiska resurser och kontinuitetshantering | 11 |
| 5.1. Kritiska resurser för expedieringsprocessen | 11 |
| 5.2. Kontinuitetshantering..... | 13 |
| 6. Receptförskrivning | 17 |
| 6.1. Receptförskrivning till människa | 17 |
| 6.2. Receptförskrivning till djur | 18 |
| 6.3. Förskrivning av hjälpmedel..... | 19 |
| 6.4. Dagens rutiner för alternativ receptförskrivning | 19 |
| 6.5. Utvecklingsbehov rörande alternativ receptförskrivning | 20 |
| 7. Expedieringsprocessen | 24 |
| 7.1. Kontroll av receptets giltighet..... | 24 |
| 7.2. Lämplighetsbedömning | 28 |
| 7.3. Kontakt mellan farmaceut och förskrivare..... | 29 |
| 7.4. Byte av receptformat | 30 |
| 7.5. Kontroll av läkemedel | 31 |
| 7.6. Information, rådgivning, helhetskontroll och utlämnande | 34 |
| 7.7. Upprättande av verifikation..... | 35 |
| 7.8. Betalning och rapportering av försäljning..... | 36 |
| 7.9. Expediering av rekvisitioner..... | 37 |
| 7.10. Sammanfattning expedieringsprocessen | 38 |
| 8. Behovsanalys kring aktörsgemensamma övningar | 39 |
| 8.1. Beskrivning av nuläget | 39 |
| 8.2. Utformning av aktörsgemensamma övningar | 40 |
| 9. Slutsatser | 41 |
| 9.1. Rekommendation om kontinuitetshantering..... | 41 |
| 9.2. Rekommendation att se över rutiner för alternativ drift | 42 |

| | |
|--|-----------|
| 9.3. Förslag på aktörsgemensam samverkan inklusive övning | 42 |
| 10. Ytterligare frågor att utreda i särskild ordning | 43 |
| 10.1. Utreda nödvändiga författningsändringar vidare | 43 |
| 10.2. Stärka arbetet för att upprätthålla det digitala flödet..... | 44 |
| 10.3. Stärka robustheten i läkemedelsdistributionen som helhet . | 45 |
| 11. Slutord | 46 |
| Bilaga 1..... | 47 |
| Riktad insats till tillståndshavare för öppenvårdsapotek..... | 47 |
| Bilaga 2..... | 50 |
| Riktad insats till regionerna | 50 |

1. Uppdraget

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen fick i juni 2022 genom regeringens beslut S2022/03175 (delvis) i uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek. I detta inkluderas både expediering av recept och hjälpmedelskort samt hantering av rekvisitioner till vårdaktörer.

Uppdraget har bestått av fem huvudsakliga delar:

- Genomföra en riktad insats till vårdverksamheter som förskriver läkemedel på recept och hjälpmedel på hjälpmedelskort samt till apoteken i syfte att inskräpa att dessa har ansvar att genomföra en översyn av sina rutiner för alternativ drift.
- Kartlägga och analysera olika tänkbara avbrott eller störningar i driften. I detta ingår bland annat att identifiera och analysera sårbara punkter kring recept- och hjälpmedelskortexpeditionen samt utlämnande på rekvisition och ge förslag till konkreta åtgärder.
- Se över hur alternativ receptförskrivning kan säkerställas i alla lägen och, om nödvändigt, ge förslag på konkreta och kostnadseffektiva åtgärder respektive på författningsändringar. Andra åtgärder bör också övervägas, till exempel rekommendationer till apoteken om lämpliga reservrutiner.
- Identifiera moment vid expedieringen som under kris, höjd beredskap och ytterst krig skulle kunna hanteras senare när läget har stabiliserats.
- Analysera om det finns behov av att genomföra övningar, där både apoteken och sjukvården deltar, eller om verksamheterna har förmåga att säkerställa alternativ drift på annat sätt.

1.1. Tolkning och avgränsningar

Läkemedelsverket har arbetat efter förutsättningen att uppdraget omfattar förordnande och utlämnande av läkemedel till såväl människa som djur. I arbetet med den riktade insatsen har Läkemedelsverket, tillsammans med Socialstyrelsen, dock fokuserat på förskrivningar för människor.

Läkemedelsverket ser att det kan finnas skäl att analysera frågor om förbättrad beredskap för veterinära förskrivningar vidare och djupare, exempelvis i samverkan med Jordbruksverket. Vad gäller bland annat öppenvårdsapotekens kontinuitetshantering kan det som framförs i rapporten generellt ses gälla även hanteringen av recept för djur.

Uppdraget omfattar endast öppenvårdsapotek, och inte sjukhusapotek eller maskinell dosdispensering vid så kallade dosapotek.

Försäljning av receptfria läkemedel omfattas inte av det aktuella uppdraget. Eftersom uppdraget omfattar läkemedel och hjälpmedel, har Läkemedelsverket inte beaktat förskrivning och expediering av livsmedel för särskilda näringsändamål.

Uppdraget är, vad gäller partihandel, begränsat till informationsutbytet mellan öppenvårdsapotek och partihandlare i syfte att säkerställa beställningar från och leveranser till öppenvårdsapoteken.

1.2. Andra närliggande regeringsuppdrag

Parallellt med detta uppdrag finns flera regeringsuppdrag på beredskapsområdet inom hälso- och sjukvårdssektorn som är pågående eller som nyligen har rapporterats. Nedan listas några av dessa.

Läkemedelsverket redovisade i maj 2023 ett uppdrag att utreda och föreslå åtgärder för att säkerställa beredskapen och kontinuiteten i försörjningen av läkemedel till patienter som får sina läkemedel dosdispenserade.¹

Läkemedelsverket har tillsammans med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att analysera och lämna förslag om utformningen av ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system med beredskapsapotek. Läkemedelsverket lämnade i mars 2023 en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet.² Uppdraget ska slutredovisas av TLV senast den 31 december 2023.

I maj 2023 fick Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga, analysera och föreslå åtgärder som syftar till att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel för den svenska marknaden, till människor och djur i alla delar av landet.³ Uppdraget ska redovisas i flera steg, varav det första den 31 maj 2024.

Socialstyrelsen ansvarar för ett flertal pågående regeringsuppdrag, däribland ett uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och

1

<https://www.lakemedelsverket.se/49c644/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/forbattrad-kontinuitet-dosdispenserade-lakemedel.pdf>

2

<https://www.lakemedelsverket.se/495dd6/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-1-beredskapsapotek.pdf>

³ <https://www.regeringen.se/contentassets/eff92fd55dba4567be956974227fc017/uppdrag-att-forebygga-och-hantera-rest--och-bristsituationer-avseende-lakemedel.pdf>

sjukvården.⁴ Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2023. Socialstyrelsen har också haft ett uppdrag om att informera om egenberedskap när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter⁵, som bland annat har lett fram till en rekommendation kring egenberedskap.⁶

2. Samråd

Läkemedelsverket har genomfört uppdraget tillsammans med Socialstyrelsen, särskilt i de delar som rör den riktade insatsen till tillståndshavare för öppenvårdsapotek och verksamhetsansvariga inom hälso- och sjukvården i regionerna, samt översynen av hur alternativ receptförskrivning kan säkerställas i alla lägen inklusive beskrivning av behovet av gemensamma grunder för prioriteringar.

Läkemedelsverket har genomfört uppdraget även i dialog med E-hälsomyndigheten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och TLV.

Läkemedelsverket har genomfört uppdraget i dialog med regionerna via Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Läkemedelsverket har också fört dialog med Vårdföretagarna, som representerar privata vårdgivare som agerar på uppdrag av regionerna.

Läkemedelsverket har genomfört uppdraget i dialog med företrädare för öppenvårdsapoteken genom deras branschorganisationer Sveriges Apoteksförening (SAF) och Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF). Läkemedelsverket har också träffat de fyra största apoteksaktörerna på marknaden: Apoteket AB, Kronans Apotek AB, Apotek Hjärtat AB och Apotea AB, vid varsitt enskilt möte.

Läkemedelsverket har fört dialog med vardera av de två största partihandlarna i Sverige: Tamro AB och Oriola Sweden AB, kring frågor som rör kommunikation mellan partihandel och öppenvårdsapotek.

⁴ https://www.regeringen.se/contentassets/c9b7e11652b3420d8a98f79441610709/uppdrag-om-statligt-ansvar-for-forsorjningsberedskapen-inom-halso--och-sjukvarden-s2021_08235-delvis.pdf

⁵ <https://www.regeringen.se/contentassets/49eefa8fd2a04f718617c148319b0d61/uppdrag-att-informera-om-egenberedskap-nar-det-galler-lakemedel-och-medicintekniska-produkter.pdf>

⁶ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/beredskap/egenberedskap-lakemedel/> Informationen inhämtad den 2 november 2023.

3. Introduktion

Civil beredskap är ett samlingsnamn för krisberedskap och civilt försvar. Krisberedskap handlar om förmågan att förebygga, motstå och hantera fredstida krissituationer. Civilt försvar handlar om hela samhällets motståndskraft under höjd beredskap och ytterst vid krig.⁷

Civilt försvar är en del av totalförsvaret, som enligt lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap definieras som verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Fredstida krissituation finns definierat i förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

Enligt samma förordning avses med samhällsviktig verksamhet tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet.⁸

MSB har tagit fram en lista över viktiga samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov. Listan är ett stöd till den som ansvarar för att identifiera samhällsviktig verksamhet i offentlig och privat verksamhet.⁹ I listan anges läkemedelsförsörjning som en viktig samhällsfunktion och apotek anges som ett exempel på samhällsviktig verksamhet som upprätthåller eller säkerställer denna viktiga samhällsfunktion.

Sveriges krisberedskapssystem brukar beskrivas genom de grundläggande principerna om ansvar, närhet och likhet samt det geografiska områdesansvaret. Nedan följer en kort beskrivning.¹⁰

- Ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden också har motsvarande ansvar vid kriser eller samhällsstörningar. Aktörerna har ett ansvar att agera även i osäkra lägen samt att vidta de åtgärder som krävs för att skapa både robusthet och krishanteringsförmåga. Den utökade ansvarsprincipen innebär att aktörerna ska stödja och samverka med varandra.
- Närhetsprincipen innebär att kriser och/eller samhällsstörningar ska hanteras där de inträffar och av dem som är närmast berörda och ansvariga.
- Likhetsprincipen innebär att aktörer inte ska göra större förändringar i organisationen än vad situationen kräver. Verksamheten under

⁷ <https://www.msb.se/sv/arnesomraden/krisberedskap--civilt-forsvar/det-svenska-civila-beredskapssystemet/>. Informationen inhämtad den 27 september 2023.

⁸ 6 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap

⁹ <https://rib.msb.se/filer/pdf/29800.pdf>

¹⁰ Beskrivningen är hämtad från prop. 2022/23:45 Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, s. 16 f.

kriser och/eller samhällsstörningar ska fungera som vid normala förhållanden, så långt det är möjligt.

- Det geografiska områdesansvaret finns på flera nivåer. Regeringen har ansvaret på den nationella nivån. De civilområdesansvariga länsstyrelserna har ett geografiskt områdesansvar inom det civila försvaret för den högre regionala nivån som civilområdena utgör. Länsstyrelsen är geografiskt områdesansvarig på den regionala nivån och har därför en sammanhållande och stödjande roll inom krisberedskap och civilt försvar i länet, medan kommunerna har det geografiska områdesansvaret på lokal nivå.

Ansvarsprincipen innebär enligt Läkemedelsverkets bedömning att öppenvårdsapoteken har ansvar att utföra det som ingår i deras grunduppdrag även vid en kris. I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel. Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.¹¹

4. Genomförande

I enlighet med uppdraget lämnade Läkemedelsverket den 1 februari 2023 en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Delredovisningen innehöll en övergripande analys av sårbarheter i expedieringsflödet samt en inledning till översynen av alternativ receptförskrivning i alla lägen.¹²

I maj 2023 genomfördes en riktad insats i form av en uppmaning från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket till verksamhetsansvariga för hälso- och sjukvården i regionerna respektive till alla tillståndshavare för öppenvårdsapotek. I utskicket uppmanades dessa att se över sina rutiner för alternativ drift.

I utskicket betonades att läkemedelsförsörjningen utgör en viktig del av vårdkedjan för både människor och djur och att rutiner för alternativ drift är

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

¹²

<https://www.lakemedelsverket.se/48f9b3/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-oppenvardsapotekens-beredskap.pdf>

viktiga för att förordnade läkemedel och andra varor ska kunna lämnas ut även i händelse av en kris.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket lyfte att rutiner för alternativ drift bör innehålla arbetssätt för hur verksamheten ska kunna bedrivas även när kritiska resurser inte är tillgängliga som normalt. I utskicken inkluderades referenser till MSB:s webbplats för mer information och stöd kring kontinuitetshandling.

Utskicken i helhet återfinns i Bilaga 1 och 2.

5. Kritiska resurser och kontinuitetshandling

I Sverige finns drygt 1 400 öppenvårdsapotek, fördelat på cirka 100 tillståndshavare.¹³ Det finns såväl små som stora aktörer på marknaden. År 2022 täckte de fyra största aktörerna knappt 94 procent av marknaden baserat på omsättning. Samma år stod de fysiska apoteken för drygt 80 procent av den totala försäljningen och e-handelsapoteken för de resterande knappt 20 procenten. Receptförskrivna läkemedel utgjorde 77 procent av försäljningsvärdet hos de fysiska apoteken att jämföra med 49 procent hos e-handelsapoteken.¹⁴ Apoteksmarknaden är således heterogen och beroende på hur en kris eller ett läge med höjd beredskap artar sig kan det drabba aktörerna på marknaden olika hårt.

I avsnitten nedan framgår hur störningar eller avbrott i kritiska resurser kan påverka expedieringsprocessen och hur kontinuitetshandling kan stödja i arbetet för att kunna upprätthålla verksamhet på en tolerabel nivå.

5.1. Kritiska resurser för expedieringsprocessen

I Läkemedelsverkets delrapport från februari 2023 lyftes ett antal kritiska resurser som behövs för att säkerställa expediering.¹⁵ Informationsflödet i expedieringsprocessen är i normalläget i princip helt digitaliserat och i väsentliga delar även centralt beroende av E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster i realtid. I delrapporten konstaterades att elektricitet, fungerande IT-system hos förskrivande vårdverksamheter,

¹³ Läkemedelsverkets register över tillståndshavare och öppenvårdsapotek

¹⁴ Statistik hämtad från 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, TLV, https://www.tlv.se/download/18.56557acb18a8d1da96d5cbf2/1695102422977/2023_uppfoljning_av_apoteksmarknadens_utveckling_860-2023.pdf

¹⁵

<https://www.lakemedelsverket.se/48f9b3/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-oppenvardsapotekens-beredskap.pdf>

öppenvårdsapotek och E-hälsomyndigheten samt tillgång till olika typer av telekommunikation utgör grundläggande behov. Ytterligare resurser för att möjliggöra expedieringen innefattar bland annat tillgång till lokaler och transporter samt fungerande betalsystem.

Elektricitet utgör en grundläggande resurs för stora delar av verksamheten på ett öppenvårdsapotek. Vid ett strömavbrott drabbas ofta ett begränsat geografiskt område, men däremot påverkas ofta många olika typer av verksamheter inom detsamma. För att klara av att upprätthålla verksamhet under längre strömavbrott kan någon form av reservkraft behövas.

Telekommunikationer, såsom internet och mobiltelefoni, utgör också grundläggande resurser för att öppenvårdsapotekens verksamhet ska fungera väl. För att minska sårbarheten är redundans avseende kommunikationsvägar viktigt. Det kan exempelvis handla om att kunna använda mer än en sorts teknik eller att ha avtal med mer än en tjänsteleverantör. Några exempel på redundans som har lyfts i de samrådsmöten som Läkemedelsverket har haft med olika apoteksaktörer, är att ha mer än en fiberanslutning respektive backup med 4G/5G. Det är även möjligt att, utöver internet, säkra upp med en alternativ kommunikationsväg till E-hälsomyndigheten i form av Sjunet.¹⁶

För att en expediering ska vara genomförbar krävs i) tillgång till förordnande, ii) tillgång till behörig personal respektive iii) tillgång till läkemedel eller annan förordnad vara.

E-hälsomyndigheten ansvarar för en rad register och digitala tjänster som stödjer förskrivning och expediering av recept. För tillgången till förordnanden är dessa register och digitala tjänster i många fall helt avgörande. Störningar eller avbrott i desamma drabbar således generellt alla öppenvårdsapotek. I kapitel 7 diskuteras beroenden till E-hälsomyndighetens olika register och digitala tjänster vidare.

I dagsläget har E-hälsomyndigheten godkänt 28 olika system som skickar e-recept.¹⁷ På motsvarande sätt har E-hälsomyndigheten godkänt åtta olika system för receptexpediering.¹⁸ Störningar eller avbrott i sjukvårdens system för förskrivning eller i öppenvårdsapotekens expedieringssystem kan potentiellt inträffa i den lokala IT-miljön eller centralt på leverantörsnivå.

¹⁶ <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/sjunet/> Informationen inhämtad den 18 oktober 2023.

¹⁷ <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/anslut-och-utveckla/lista-over-system/> Informationen inhämtad den 20 september 2023.

¹⁸ <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/anslut-och-utveckla/lista-over-system/> Informationen inhämtad den 20 september 2023.

Ur ett nationellt perspektiv skapas viss redundans genom att förskrivande vårdverksamheter respektive apoteksaktörer använder sig av olika system.

Öppenvårdsapotekens verksamhet är beroende av behörig personal, i första hand farmaceuter som är behöriga att genomföra alla delar av expedieringsprocessen. Vid en kris eller höjd beredskap kan behovet av behörig personal öka då arbetsmoment kan förväntas bli mer resurskrävande än normalt (se kapitel 7). Samtidigt kan störningar i infrastruktur eller kollektivtrafik påverka personalens möjlighet att ta sig till öppenvårdsapoteket. Därtill kan personal vara krigsplacerad inom andra delar av totalförsvaret.

För att kunna lämna ut läkemedel eller annan förordnad vara är en given förutsättning att dessa finns tillgängliga på öppenvårdsapoteket. Detta uppdrag omfattar dock inte försörjningen av varor till öppenvårdsapotek.

Kommunikation mellan öppenvårdsapotek och partihandel sker i normalläget via telefon, e-post eller webbgränssnitt. Vid samrådsmöten har nödlösningar som beställningar på papper som lämnas från öppenvårdsapotek till partihandel via returbackar, liksom möjligheten att överväga stående beställningar för ett urval av kritiska läkemedel, diskuterats.

Bland de mest kritiska resurserna bör också nämnas tillgång till betalssystem. För att minska sårbarheten är redundans även avseende betallosningar viktigt. Det kan exempelvis handla om kontanter, kortbetalning eller andra digitala lösningar, samt eventuellt även möjlighet till efterhandsfakturering.

5.2. Kontinuitetshantering

Kontinuitetshantering handlar om att planera för att upprätthålla sin verksamhet på en tolerabel nivå, oavsett vilken störning den utsätts för.¹⁹ Med kontinuitetshantering avses enligt svensk standard (SS 22304:2014) en holistisk ledningsprocess som identifierar potentiella hot och den inverkan på verksamheten som dessa hot skulle kunna medföra om hoten blir verklighet och som ger ett ramverk för att utforma en anpassningsbar organisation med förmåga till en effektiv reaktion som tryggar anseende, varumärke, värdeskapande aktiviteter och de viktigaste intressenternas intressen.

Kontinuitetshantering handlar övergripande om att:

¹⁹ <https://www.msb.se/sv/annesomraden/krisberedskap--civilt-forsvar/samhallsviktig-verksamhet/kontinuitetshantering/>. Informationen hämtad den 2 oktober 2023.

- identifiera vilka delar av verksamheten som måste fungera för att organisationen inte ska drabbas av allvarliga konsekvenser vid en störning eller avbrott,
- identifiera vilka kritiska resurser som krävs för att upprätthålla de delar av verksamheten (det vill säga personer och roller, system, lokaler, infrastruktur och leverantörer) som behövs för att leverera viktiga varor eller tjänster,
- fastställa hur respektive kritisk resurs ska hanteras om den slås ut (exempelvis nedskrivna rutiner för att hjälpa en ersättare, ha ett alternativt driftställe eller manuell hantering av verksamheten om ett system slås ut),
- genomföra de kontinuitetsstrategier som fastställts för att möta risker och bygga en krishanteringsförmåga (exempelvis investeringar i redundanta system, reservarbetsplatser eller annan utrustning),
- utforma, införa och dokumentera kontinuitetsplaner i verksamheten innehållande exempelvis reservrutiner, checklistor och åtgärdskort,
- testa fastställda kontinuitetslösningar samt utbilda och öva personal (företrädesvis inklusive att testa system, lokaler, arbetsplatser för att verifiera att de kan användas vid olika typer av kritiska scenarier).²⁰

I denna rapport gör Läkemedelsverket en kartläggning och analys som identifierar risker och sårbarheter på en övergripande nivå. Varje aktör känner dock sin verksamhet bäst och bör analysera densamma.

Som konstaterat i avsnitt 5.1 finns det ett flertal resurser som är kritiska, vilka kan kräva mer omfattande åtgärder än vad som kan vidtas av en enskild aktör. Det finns även andra åtgärder som en enskild aktör kan vidta för att dämpa potentiella effekter av risker och sårbarheter. I dialog med MSB har några exempel på sådana åtgärder nämnts, till exempel förberedelser av en krisorganisation som samlar rätt funktioner inom verksamheten, planering kring kommunikation (såsom kontaktlistor och kontaktvägar), utbildning i och övning av rutiner för alternativ drift samt översyn av avtal med kritiska underleverantörer.

Nedan redogörs för närliggande reglerade områden där kontinuitetshantering i någon del berörs.

5.2.1 Egenkontroll

Den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska se till att det finns ett egenkontrollprogram som är lämpligt för verksamheten.²¹ I

²⁰ SS 22304:2014 Samhällssäkerhet – Ledningssystem för kontinuitet – Vägledning till SS-EN ISO 22301, s. 4

²¹ 2 kap. 6 § 8 lagen om handel med läkemedel

egenkontrollprogrammet ska bland annat ingå en instruktion för hur verksamheten ska bedrivas i situationer där verksamhetens expeditionssystem inte fungerar.²²

Apoteksaktörerna har framhållit i samrådsmöten att det finns så kallade nödrutiner för kortare avbrott eller störningar i driften. Enligt uppgifter till Läkemedelsverket innebär dessa nödrutiner typiskt sett en helt manuell expedieringsprocess. Apoteksaktörerna har betonat att en manuell expedieringsprocess är resurskrävande och snabbt tenderar att bli problematisk vid stora volymer av förordnanden och/eller längre avbrott eller störningar i driften.

5.2.2 NIS-direktivet, NIS-2 direktivet och CER-direktivet

I Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen (NIS-direktivet) anges vissa krav på säkerhet i nätverk och informationssystem. NIS-direktivet har implementerats i svensk rätt genom lagen (2018:1174) respektive förordningen (2018:1175) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster samt föreskrifter meddelade med stöd av dessa.

Lagen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster gäller för leverantörer av samhällsviktiga tjänster, med vilket avses leverantörer (av det slag som anges i bilaga 2 till NIS-direktivet) som tillhandahåller en samhällsviktig tjänst, under förutsättning att leverantören är etablerad i Sverige, att tillhandahållandet av tjänsten är beroende av nätverk och informationssystem och att en incident skulle medföra en betydande störning vid tillhandahållandet av tjänsten. I MSB:s föreskrifter (MSBFS 2021:9) om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster finns en förteckning över samhällsviktiga tjänster. Enligt 7 kap. 1 § MSBFS 2021:9 avses med samhällsviktiga tjänster rörande hälso- och sjukvård där incidenter skulle medföra en betydande störning vid tillhandahållandet av tjänsten, hälso- och sjukvård som bedrivs av en vårdgivare och som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) eller detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, där antalet anställd legitimerad vårdpersonal eller på annat sätt anlita legitimerad vårdpersonal överstiger 50 årsarbetskrafter, eller där minst 20 000 expedieringar av receptbelagda läkemedel utförs per år.

²² 26 § 11 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

Det bör, enligt Läke-medelsverkets bedömning, innebära att åtminstone de stora apotekskedjorna i Sverige omfattas av regelverket kring informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. Det är dock respektive aktörs ansvar att göra en bedömning av sin verksamhet och, om aktuellt, anmäla sig som leverantör av samhällsviktig tjänst till berörd tillsynsmyndighet. För sektorn ”Hälso- och sjukvård” är Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsynsmyndighet för leverantörer av samhällsviktiga tjänster enligt lagen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.²³

I lagen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster ställs krav i syfte att uppnå en hög nivå på säkerheten i nätverk och informationssystem. Det ställs bland annat krav på att leverantörer av samhällsviktiga tjänster ska bedriva ett systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete avseende nätverk och informationssystem som de använder för att tillhandahålla samhällsviktiga tjänster. Av 13 och 14 §§ lagen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster framgår bland annat att leverantörer av samhällsviktiga tjänster ska vidta ändamålsenliga och proportionella tekniska och organisatoriska åtgärder för att hantera risker som hotar säkerheten i nätverk och informationssystem som de använder för att tillhandahålla samhällsviktiga tjänster och vidta lämpliga åtgärder för att förebygga och minimera verkningar av incidenter som påverkar dessa nätverk och informationssystem. Åtgärderna ska syfta till att säkerställa kontinuiteten i tjänsterna. Leverantörer av samhällsviktiga tjänster ska även utan onödigt dröjsmål rapportera incidenter som har en betydande inverkan på kontinuiteten i den samhällsviktiga tjänst som de tillhandahåller till MSB.²⁴

Läke-medelsverket noterar att kraven inte gäller organisationen i sin helhet utan enbart hanteringen av de nätverk och informationssystem som hanterar den samhällsviktiga tjänsten. Kraven på att säkerställa kontinuiteten gäller således inte till exempel frågor rörande personalbrist, lokaler och leveranser.

Som nämns ovan ligger NIS-direktivet till grund för lagen respektive förordningen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. NIS-direktivet kommer att upphöra genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet).

²³ 17 § förordningen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster

²⁴ 18 § lagen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster samt 11-12 §§ förordningen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster

Bestämmelserna i NIS 2-direktivet ska tillämpas från och med den 18 oktober 2024.

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 av den 14 december 2022 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG (CER-direktivet) antogs samtidigt som NIS 2-direktivet.

Det har tillsatts en utredning som ska föreslå de anpassningar av svensk rätt som är nödvändiga för att NIS2-direktivet och CER-direktivet ska kunna genomföras. Utredaren ska bland annat föreslå hur identifieringen av och krav på entiteter som omfattas av NIS2-direktivet respektive CER-direktivet ska regleras. Uppdraget ska redovisas senast den 23 februari 2024.²⁵

6. Receptförskrivning

Med receptförskrivning avses i denna rapport en process, som innebär att den som är behörig att förordna läkemedel utfärdar recept eller den som är behörig att förskriva hjälpmedel utfärdar hjälpmedelskort. Recept är underlag för expediering av läkemedel till enskild användare eller djur.²⁶ Hjälpmedelskort är underlag för expediering av förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna.²⁷

I uppdraget har ingått att se över hur alternativ receptförskrivning kan säkerställas i alla lägen. I avsnitten 6.1-6.4 ges en nulägesbild på området, och i avsnitt 6.5 beskrivs utvecklingsbehov för att stärka beredskapen.

6.1. Receptförskrivning till människa

Den 10 maj 2022 infördes elektronisk förskrivning som huvudregel vid utfärdande av recept till människa. År 2022 gjordes 82,9 miljoner expedieringar med recept till människa som underlag (dosdispenserade läkemedel exkluderat) på öppenvårdsapotek. Av dessa hade 99,6 procent ett elektroniskt recept som underlag.²⁸ Detta motsvarar cirka 6,9 miljoner expedieringar av recept till människa per månad.

Elektroniska recept får endast expedieras av ett öppenvårdsapotek om de har förmedlats via system som förvaltas av E-hälsomyndigheten.²⁹ Elektronisk

²⁵ <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2023/03/dir.-202330>. Informationen inhämtad den 2 oktober 2023.

²⁶ 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

²⁷ 8 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

²⁸ Uppgifter från E-hälsomyndigheten den 18 oktober 2023.

²⁹ 7 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75

förskrivning förutsätter att förskrivande vårdverksamheter har system som kan skicka e-recept, såsom journalsystem, och att öppenvårdsapoteken har expedieringssystem som kan kommunicera med E-hälsomyndighetens system.

Det finns undantag från kravet på elektronisk förskrivning vid utfärdande av recept till människa. Ett sådant undantag är en teknisk störning vid förskrivningstillfället, såsom tillfälligt fel i ett journalsystem eller störningar i överföringen till E-hälsomyndigheten. I dessa undantagsfall får förskrivning ske på receptblankett.³⁰

Förskrivning får undantagsvis och i brådskande fall även göras via telefon.³¹ Förskrivning via telefon är dock tidskrävande för både förskrivare och mottagande öppenvårdsapoteke samt ökar risken för överföringsfel. Förskrivning via telefon innebär också en ökad risk för förfalskning av recept, särskilt vid en kris eller höjd beredskap där möjligheterna för farmaceuten att kontrollera förskrivarens identitet och behörighet kan vara sämre än i normalfallet.

Förskrivning av läkemedel och hjälpmedel till människa får i brådskande fall göras på annat underlag än föreskriven blankett. I sådant fall ska den som förskriver intyga att det är ett brådskande fall samt lämna de uppgifter som skulle ha lämnats, om den föreskrivna blanketten hade använts.³²

6.2. Receptförskrivning till djur

Förskrivning till djur kan göras elektroniskt eller på receptblankett.³³ År 2022 gjordes 1,7 miljoner expedieringar med recept för djur som underlag på öppenvårdsapoteke. Av dessa hade 95 procent ett elektroniskt recept som underlag.³⁴ Detta motsvarar cirka 144 000 expedieringar av recept till djur per månad.

Undantagsvis och i brådskande fall accepteras även förskrivning via telefon.³⁵ Vid överenskommelse mellan veterinär och öppenvårdsapoteke kan recept för djur även överföras via telefax.³⁶

³⁰ 4 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75

³¹ 4 kap. 5 § HSLF-FS 2021:75

³² 13 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

³³ 5 kap. 1 och 2 §§ HSLF-FS 2021:75

³⁴ Uppgifter från E-hälsomyndigheten den 18 oktober 2023.

³⁵ 5 kap. 3 § HSLF-FS 2021:75

³⁶ 5 kap. 5 och 6 § HSLF-FS 2021:75

6.3. Förskrivning av hjälpmedel

Hjälpmedelskort används för förskrivning till människa av medicinska förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånerna. År 2022 gjordes 1,6 miljoner expedieringar med hjälpmedelskort som underlag på öppenvårdsapotek. Av dessa hade 98,4 procent en elektronisk förskrivning som underlag.³⁷ Detta motsvarar cirka 137 000 expedieringar av hjälpmedelskort per månad.

Förskrivning av förbrukningsartiklar omfattas inte av kravet på elektronisk förskrivning, och hur förskrivning av förbrukningsartiklar får göras regleras inte heller närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter.

6.4. Dagens rutiner för alternativ receptförskrivning

Det har i dialoger med representanter för förskrivande vårdverksamheter framkommit att hälso- och sjukvården generellt har reservrutiner för de system som används vid receptförskrivning (journalssystem), men att övning utifrån dessa inte sker på regelbunden basis.

Som utgångspunkt antas att en driftstörning eller ett driftstopp kommer att vara kortvarigt, och därmed är första steget i rutinen oftast att avvakta med förskrivningen och försöka senare.

Om problemet kvarstår och driftstörningen eller driftstoppet är lokalt kan ett alternativt förskrivningsstöd användas, exempelvis Förskrivningskollen från E-hälsomyndigheten eller annan likvärdig applikation. Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten fungerar Förskrivningskollen främst som ett reservsystem, och är i dagsläget inte dimensionerat för den belastning som det skulle innebära om flera regioner upplever samtidigt problem.

Vid störningar i kommunikationen med E-hälsomyndigheten finns det möjlighet för hälso- och sjukvården att köa förskrivningar, som sedan kan skickas över till E-hälsomyndigheten när störningarna är åtgärdade. Möjligheten att köa förskrivningar kan underlätta vid tillfälliga störningar. Vid längre avbrott behöver en individuell bedömning göras om förskrivningen ska läggas i kö eller hanteras på annat sätt.

Om varken journalssystem eller alternativt system för att skicka e-recept fungerar, är nästa steg i rutinerna att frånga elektronisk förskrivning och tillämpa förskrivning på receptblankett. Undantagsvis och i brådskande fall tillämpas även förskrivning via telefonrecept.

³⁷ Uppgifter från E-hälsomyndigheten den 18 oktober 2023.

Dagens rutiner för alternativ receptförskrivning till djur har inte kartlagts i detalj och eventuella skillnader gentemot alternativ receptförskrivning till människa kan behöva analyseras vidare.

6.5. Utvecklingsbehov rörande alternativ receptförskrivning

Som framgår ovan ska som huvudregel elektronisk förskrivning användas, men i händelse av störning eller avbrott i det elektroniska informationsflödet är det nödvändigt med andra alternativ. Den höga andelen elektroniska förskrivningar i normalläget innebär snabbt utmaningar i hanteringen av receptblanketter respektive hjälpmedelskort i större omfattning. Både förskrivning och påföljande expediering tar längre tid då uppgifter måste anges respektive registreras manuellt. Med ökande mängd förskrivningar på receptblankett och hjälpmedelskort finns också större risk att blanketter kommer i orätta händer och att förskrivningar förfalskas.

I avsnitten nedan återges Läkemedelsverkets bedömning av att det finns behov av att planera för alternativ drift med bas i receptblanketter och, till följd av det, skapa förutsättningar för prioriteringar ifall alternativ drift skulle behöva pågå under en längre tidsperiod. De kapacitetsbegränsande och resurskrävande momenten i ett manuellt flöde pekar dock på vikten av att så långt som möjligt upprätthålla det digitala flödet även i händelse av kris och höjd beredskap (se avsnitt 10.2).

6.5.1 Planering för ett ökat flöde med receptblanketter

Förskrivning på blanketter är det huvudsakliga alternativet vid tekniska störningar som omöjliggör elektronisk förskrivning.

Blanketterna recept och recept för djur innehåller säkerhetsdetaljer för att motverka förfalskning av receptblanketter. Det är inte reglerat vem som får trycka receptblanketter, men den som avser att trycka receptblanketter ska vända sig till Läkemedelsverket för att få en specifikation av hur receptblanketterna, inklusive säkerhetsdetaljerna, ska tryckas. Det är relativt få tryckerier som trycker den typ av säkerhetsdetaljer som ingår i receptblanketterna. Hjälpmedelskort ska tryckas enligt Läkemedelsverkets specifikation, men har inga krav på säkerhetsdetaljer.

Tillgången på blanketter för recept respektive hjälpmedelskort skulle kunna bli en begränsande faktor för förskrivning i en kris eller vid höjd beredskap om det till exempel råder brist på material som krävs för att kunna trycka enligt Läkemedelsverkets specifikation, eller om störningar i distributionskedjan gör att blanketter inte kan levereras till förskrivare eller

vårdgivare. Läkemedelsverket skulle i en sådan situation kunna lämna dispens från kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Så långt som möjligt bör dock fastslagna blanketter användas för att säkerställa att nödvändiga uppgifter anges vid förskrivningen och för att motverka förfalskning.

Som följd av Läkemedelsverkets föreskrifter ligger ansvaret på förskrivaren att använda rätt blanketter vid förskrivning. Läkemedelsverket har i kontakt med vårdgivare erfarit att inköp och lagerhållning av blanketter i praktiken ofta organiseras gemensamt av en vårdenhets. Läkemedelsverket konstaterar att förskrivare och/eller vårdgivare behöver lagerhålla blanketter i tillräcklig omfattning för att verksamheten ska kunna klara en situation där det inte går att förskriva elektroniskt. På en receptblankett ska vissa uppgifter om förskrivaren framgå, däribland förskrivarkod och arbetsplatskod.³⁸ Om blanketterna inte är förtryckta är det även lämpligt att respektive förskrivare och/eller vårdgivare kan se till att dessa uppgifter kan påföras blanketterna på annat sätt, till exempel genom att blanketten vid förskrivning märks med en klisteretikett med dessa uppgifter.

För att kunna hantera förskrivning på blanketter under en längre tidsperiod präglad av kris eller höjd beredskap, kan det behöva övervägas om blanketter framöver bör utgöra en produkt som ska ingå i den statliga försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården som ett komplement till beredskapen hos respektive förskrivande vårdverksamhet.

6.5.2 Kommunikation mellan förskrivare och farmaceut

I situationer när ordinarie hantering av recept inte fungerar, uppstår ett ökat behov för farmaceuter att identifiera alternativ för patienter och djurägare. En del i att hantera patientens behov av läkemedel kan vara att komma i kontakt med förskrivare för att ha en dialog om hur expediering och utlämnande av läkemedel lämpligast kan ske kopplat till rådande läge.

I uppdrag till Läkemedelsverket om att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel finns ett särskilt deluppdrag att se över förutsättningarna för kommunikation mellan farmaceut och förskrivare.³⁹ Fortsatt analys av behov och möjliga lösningar görs inom arbetet med det uppdraget.

³⁸ 4 kap. 8 och 9 §§ HSLF-FS 2021:75

³⁹ <https://www.regeringen.se/contentassets/eff92fd55dba4567be956974227fc017/uppdrag-att-forebygga-och-hantera-rest--och-bristsituationer-avseende-lakemedel.pdf>

6.5.3 Gemensamma grunder för prioritering

I lägen när rutiner för alternativ receptförskrivning behöver tillämpas kan prioriteringar av vilka läkemedelsbehandlingar som ska genomföras bli nödvändiga. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket konstaterar att med förändrade förutsättningar måste beredskap finnas för att på ett ordnat sätt förändra prioritering och ompröva den enskilda patientens behandling.

Syftet med läkemedelsbehandling varierar mellan patientgrupper, diagnosområden, preparattyper och de individuella patienterna. Indikationen är därmed olika stark för den enskilda patientens ordination i relation till andra. Konsekvenserna vid utebliven eller förändrad läkemedelsbehandling varierar stort mellan patienter. För vissa patienter kan det, i en situation med behov av hårdare prioritering, vara medicinskt acceptabelt att läkemedelsbehandlingen upphör eller uteblir under en period medan läkemedelsbehandlingen för andra är livsuppehållande. Möjligheten att kunna erbjuda patienten den ordinerade läkemedelsbehandlingen eller ett acceptabelt alternativ blir då helt avgörande.

De prioriteringar som görs i vårdens normala verksamhet kan komma att behöva omprövas i ett läge av störning, kris eller vid höjd beredskap. Extraordinära åtgärder kan behövas för att skapa möjligheter i vården att överhuvudtaget hantera omprövning och förnyat ställningstagande till redan utfärdade recept. Nya eller tillfälliga schablonmässiga principer för byte eller modifiering av läkemedelsordinationer kan bli nödvändiga. Om det sker innebär det ett avsteg från den i normalfallet generella principen om att varje patient ska bedömas individuellt och få en individanpassad behandling. Grundläggande är dock att principerna för prioritering i vården i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen måste vara utgångspunkten även vid alla former av störning eller kris.

Den stora delen av arbetet med att i en krissituation hantera omprövning, sökande efter alternativ och att göra nya medicinska ställningstaganden i samband med läkemedelsbehandling kommer att behöva hanteras inom sjukvården. När recept har utfärdats inför läkemedelsbehandling i öppenvård blir svårigheter att expediera utfärdade recept emellertid en fråga som aktualiseras i patientens möte med öppenvårdsapoteket. Förutsättningar för att göra en förnyad medicinsk bedömning och omprövning av läkemedelsordinationer och receptförskrivning finns emellertid inte på öppenvårdsapoteken. Därför behövs för öppenvårdsapoteken konkreta anvisningar kring expediering av recept samt anvisningar om vilka anpassningar som kan göras mer schablonartat på öppenvårdsapotek och i vilka situationer patienten bör hänvisas till vården.

Såväl för vården som för öppenvårdsapoteken kan anvisningar anpassade för olika terapiområden med konkreta instruktioner om hur behandling och preparatval kan modifieras underlätta både vid förskrivning och vid expediering då IT-infrastruktur inte fungerar eller då preparat saknas eller då tillgången är otillräcklig för att räkna till expediering till alla patienter med recept.

Sådana tidsbegränsade anvisningar om schabloniserade avsteg från ordinarie behandlingspraxis kan ge både sjukvård och öppenvårdsapotek underlag för byte av preparat eller annan modifiering av läkemedelsbehandlingen och recepthanteringen. Det kan underlätta för genomförande av en snabbt påkommen och stor arbetsinsats och minska risken för att de medicinska konsekvenserna blir oacceptabla vid störningar, kris eller höjd beredskap som påverkar den normala hanteringen av receptförskrivning och expediering av läkemedel.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket menar att en beredskap och överenskommelse om arbetsformer, ansvarsfördelning, mandat att agera och beslutsformer behövs för att vid behov, utifrån lägesbild och tidsperspektiv, utarbeta anvisningar för tidsbegränsade avsteg från ordinarie läkemedelsval och behandlingsprinciper. Sådana anvisningar behöver kunna vara anpassade för olika diagnos- och terapiområden och förutsätter analys och ställningstagande av expertgrupper från vården med kompetens för medicinsk värdering av handlingsalternativen inom respektive diagnosområde.

Den sortens anvisningar behöver flexibelt kunna upprätthållas och omprövas fortlöpande även i en föränderlig situation. Socialstyrelsen ser att en sådan mekanism för att ta fram anvisningar för hur avsteg från normalläget avseende läkemedels- och recepthantering bör kunna samordnas med den struktur och de arbetsformer som ska byggas upp utifrån det pågående regeringsuppdraget om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.⁴⁰

Det ovan nämnda är beskrivet utifrån förutsättningar för vården av människor. En motsvarande analys av behov av prioriteringar inom veterinärmedicinen skulle behöva göras. Erfarenheten från covid-19 pandemin visar även på att behov av prioriteringar mellan läkemedel för humant och veterinärt bruk kan behövas.

⁴⁰ https://www.regeringen.se/contentassets/c9b7e11652b3420d8a98f79441610709/uppdrag-om-statligt-ansvar-for-forsorjningsberedskapen-inom-halso--och-sjukvarden-s2021_08235-delvis.pdf

7. Expedieringsprocessen

I uppdraget har ingått att identifiera moment vid expedieringen som under kris, höjd beredskap och ytterst krig kan hanteras senare när läget har stabiliserats. För att identifiera detta har Läkemedelsverket genomfört en kartläggning av expedieringsprocessens ingående steg.

Kartläggningen utgår från HSLF-FS 2021:75, men upptar även moment som Läkemedelsverket av erfarenhet genom tillsyn och kontakt med branschen känner till ingår i expedieringen på öppenvårdsapotek. Kartläggningen ska ses som en övergripande, dock inte uttömmande, beskrivning för att belysa expedieringsprocessen ur ett beredskapsperspektiv och kunna identifiera vilka moment som potentiellt kan senareläggas.

Expedieringsprocessen börjar med att läkemedel efterfrågas utifrån ett recept eller rekvisition och avslutas med att läkemedlet blir utlämnat. Expedieringsprocessen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapotek i syfte att rätt läkemedel ska kunna lämnas ut till rätt person.

Som konstaterats i kapitel 6 utgörs den största andelen av expedieringar på öppenvårdsapotek av recept till människa, och kartläggningen fokuserar därför på denna typ av expediering. Expediering av recept för djur följer i stora delar samma process, men har delvis beroenden till annan registerinformation hos E-hälsomyndigheten. Vissa steg i processen är heller inte tillämpliga eftersom det inte är aktuellt med läkemedelsförmåner eller generiskt utbyte för recept för djur. Det finns inga detaljerade krav i Läkemedelsverkets föreskrifter gällande expediering av hjälpmedelskort, men utifrån Läkemedelsverkets erfarenhet är öppenvårdsapotekens expedieringsprocess för hjälpmedel till stora delar lik den för läkemedel. Expediering av rekvisitioner beskrivs översiktligt i avsnitt 7.9.

Som beskrivs i kapitel 6 är användning av receptblanketter det huvudsakliga alternativet när elektronisk förskrivning och expediering inte är möjligt. För att kunna identifiera vilka moment som potentiellt skulle kunna skjutas upp till ett senare stabilare läge, har Läkemedelsverket utgått från en alternativ expedieringsprocess med receptblankett som underlag och utan kontakt med E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster.

7.1. Kontroll av receptets giltighet

För att kontrollera ett recepts giltighet krävs att den expedierande farmaceuten har tillgång till receptet. I normalläget sker detta genom anslutning till E-hälsomyndighetens förskrivningsregister Nationella

läkemedelslistan (NLL) där elektroniska recept till människa lagras, och annars i form av receptblankett eller genom förskrivning via telefon. En kritisk punkt vid expediering uppstår därmed redan i början av processen om öppenvårdsapoteket av en eller annan anledning inte kan nå ett centralt lagrat elektroniskt recept.

För patienter med svenskt personnummer påbörjas expedieringen normalt genom att ange personnumret i apotekets expedieringssystem för att hämta uppgifter om patienten och eventuellt ombud från E-hälsomyndighetens Folkbokförings- och fullmaktsregister (FOLK). I och med detta får öppenvårdsapotekets personal tillgång till patientens elektroniska recept och information om tidigare utlämnade läkemedel. För att kunna expediera ett recept på receptblankett behöver uppgifterna på blanketten i normalläget registreras i expedieringssystemet.

De kontroller som behöver göras av receptets riktighet finns till för att avgöra om receptet ska expedieras eller inte. Detta steg kan inte skjutas upp till senare utan den expedierande farmaceuten behöver göra en bedömning av om receptet ska expedieras eller inte.

I detta steg ingår bland annat att kontrollera nedanstående.

7.1.1 Receptformat

Elektroniska recept får endast expedieras om de har förmedlats via system som förvaltas av E-hälsomyndigheten.⁴¹ Utöver kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter om vilka uppgifter som ett recept ska innehålla, ställer E-hälsomyndigheten ett antal krav gällande formatet för elektroniska recept och gör ett flertal automatiska kontroller när dessa förskrivs.

För recept på pappersblankett gäller däremot att format- och innehållskontroll behöver utföras manuellt av expedierande personal på öppenvårdsapotek. Detta innefattar kontroll av att korrekt blankett har använts samt att de uppgifter som krävs för expedieringen är korrekt och tydligt ifyllda.⁴² Receptformatet kan granskas manuellt genom att kontrollera blankettens äkthet. Läkemedelsverket har i en vägledning till föreskrifterna gett information till apotekspersonal om vilka säkerhetsdetaljer en receptblankett ska ha.

Vid mottagande av telefonrecept gäller särskilda krav.⁴³ Telefonrecept får normalt skrivas in direkt i öppenvårdsapotekets expedieringssystem eller antecknas på blanketten för telefonrecept, som är avsedd att ge stöd i vilka

⁴¹ 7 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75

⁴² 4 kap. 4, 8 och 9 §§ HSLF-FS 2021:75

⁴³ 7 kap. 2 § HSLF-FS 2021:75

uppgifter som farmaceuten behöver anteckna vid förskrivning via telefon. Om det inte går att registrera recept i expedieringssystemet, kommer öppenvårdsapotekens behov av blanketter för telefonrecept sannolikt att öka och öppenvårdsapoteke kan därför behöver se över sin lagerhållning av dessa.

7.1.2 Giltighetsdatum

Ett recept är giltigt i ett år om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid.⁴⁴ Om receptet har expedierats vid något tidigare tillfälle behöver den expedierande farmaceuten ta ställning till eventuellt expedieringsintervall på receptet.

Farmaceuten kan manuellt kontrollera om giltighetsdatumet är passerat eller inte på receptblanketten. Om ett sådant recept är expedierat tidigare kan farmaceuten även kontrollera om eventuellt expedieringsintervall är passerat eller inte, och därmed om receptet får expedieras med hänsyn till detta.

7.1.3 Förskrivarens behörighet

För att receptet ska kunna expedieras måste det innehålla förskrivarens förskrivarkod. I normalläget kontrolleras förskrivarkod genom anrop till E-hälsomyndighetens förskrivar- och legitimationsregister (FORS), som bland annat innehåller uppgifter om förskrivarkoder, eventuella begränsningar av förskrivningsrätten samt information om specialistkompetens. En begränsning av förskrivningsrätten kan innebära att en förskrivare inte får förskriva vissa läkemedel, till exempel narkotiska läkemedel. Uppgiften om specialistkompetens behövs då vissa läkemedel endast får lämnas ut om den förskrivande läkaren har en viss specialistkompetens.⁴⁵ Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl besluta om dispens från kravet på specialistkompetens för en förskrivare. Öppenvårdsapoteket får tillgång till uppgift om sådan dispens från E-hälsomyndighetens register för individuella förskrivarbehörigheter (RIF).

Utan kontakt med FORS respektive RIF kan ingen momentan kontroll göras av förskrivarkodens giltighet, eventuella begränsningar i förskrivningsrätten, specialistkompetens eller utfärdade dispenser. En förskrivares behörighet eller specialistkompetens kan alternativt kontrolleras genom kontakt med Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Dispenser för förskrivare kan kontrolleras genom kontakt med Läkemedelsverket. Detta

⁴⁴ 11 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

⁴⁵ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel

arbetssätt skulle sannolikt bli resurskrävande både för öppenvårdsapoteket och LäkeMedelsverket.

7.1.4 Expediering inom läkemedelsförmånerna

För att receptet ska kunna expedieras inom läkemedelsförmånerna behöver det innehålla förskrivarens arbetsplatskod. Denna kontrolleras genom anrop till E-hälsomyndighetens arbetsplatskodsregister (ARKO). Om arbetsplatskoden saknas i registret eller är felaktig, kan receptet endast expedieras utanför läkemedelsförmånerna. Om receptet kan expedieras inom läkemedelsförmånerna eller inte är information som är viktig för patienten och för att farmaceuten ska kunna avgöra om expedieringen ska genomföras.

Den expedierande farmaceuten kan också behöva ta ställning till tidigare expedieringar av receptet och reglerna för när nästa utlämnande får göras inom läkemedelsförmånerna.⁴⁶ Om den expedierande farmaceuten inte kan få information från NLL, kommer det inte heller att gå att få information om när ett läkemedel senast lämnades ut till patienten. Det innebär att farmaceuten utifrån den information som är tillgänglig på receptblanketten behöver avgöra om receptet ska expedieras inom läkemedelsförmånerna.

LäkeMedelsverket konstaterar att det är oklart hur läkemedelsförmånerna skulle hanteras i en situation där öppenvårdsapoteken inte får tillgång till patientens högkostnadsinformation från E-hälsomyndighetens register Högkostnadsdatabasen (HKDB), som innehåller information om vilken egenavgift en patient har betalat och vilken eventuell prisreducering som är aktuell för denne.

7.1.5 Utbyte inom ramen för generiskt utbyte

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.⁴⁷ Öppenvårdsapoteken får registerinformation om läkemedel från E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister (VARA). VARA innehåller bland annat uppgifter från TLV om utbytbarhet och priser.⁴⁸ Den expedierande farmaceuten behöver även ta ställning till om det finns något skäl till att motsätta sig utbytet samt i så fall dokumentera sådana skäl.⁴⁹

Beroende på hur öppenvårdsapotekets expedieringssystem är utformat kan tidigare versioner av VARA finnas inlästa och tillgängliga för att avgöra

⁴⁶ 2 och 11 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

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

⁴⁸ Det generiska utbytet regleras huvudsakligen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt i TLV:s föreskrifter

⁴⁹ 8 kap. 16-18 §§ HSLF-FS 2021:75

vilket läkemedel som är periodens vara och därmed ska expedieras i första hand. Vilket läkemedel som är periodens vara förändras normalt per kalendermånad. Detta innebär att ju längre tid som går sedan öppenvårdsapoteket läste in aktuell information från VARA, desto mindre tillförlitlig blir den information som apotekspersonalen har tillgång till. Information om periodens vara kan också inhämtas från TLV:s webbplats, men Läkemedelsverket konstaterar att denna informationsinhämtning sannolikt skulle vara tidskrävande.

7.1.6 Licens

Den expedierande farmaceuten måste kontrollera om det finns giltig licens vid expediering av så kallade licensläkemedel, eller vid behov ansöka om licens när sådan saknas.⁵⁰ Öppenvårdsapotek ansöker om licens hos Läkemedelsverket och får information om giltiga licenser via Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS), som förvaltas av E-hälsomyndigheten.

Om öppenvårdsapoteket inte får kontakt med KLAS går det inte att utföra kontroll av giltig licens på ordinarie sätt. Det går att få information om giltig licens från Läkemedelsverket, men ett sådant arbetsätt skulle sannolikt bli resurskrävande hos både öppenvårdsapoteket och Läkemedelsverket.

Den expedierande farmaceuten ska också notera i KLAS vilket läkemedel som expedieras. Utan kontakt med KLAS kan rapporteringen av vilket läkemedel som har sålts inte utföras elektroniskt. För att uppfylla kraven på rapportering, skulle öppenvårdsapoteket behöva notera uppgifterna på annat sätt. Rapporteringen av försäljning skulle kunna göras vid ett senare tillfälle när öppenvårdsapoteket åter kan få kontakt med E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster.

7.2. Lämplighetsbedömning

Den expedierande farmaceuten ska bedöma om expedieringen är lämplig med hänsyn till patienten som har fått receptet förskrivet och dess behov.⁵¹ Vid bedömningen ska farmaceuten beakta patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om tidigare expedierade läkemedel. Den expedierande farmaceuten får tillgång till information om vilka läkemedel som tidigare har expedierats från Nationella läkemedelslistan (NLL). I bedömningen ingår bland annat att ta ställning till

⁵⁰ Med licensläkemedel avses exempelvis läkemedel som är godkända i annan medlemsstat eller i tredje land, men inte i Sverige. Sådana läkemedel får säljas av öppenvårdsapotek efter särskilt beslut, så kallad licens, från Läkemedelsverket.

⁵¹ 8 kap. 11 § HSLF-FS 2021:75

- om det förskrivna läkemedlet är lämpligt för patienten,
- indikationen för förskrivning,
- läkemedlets dosering,
- eventuella receptdubletter, och
- interaktioner med andra läkemedel som patienten fått förskrivit.

Detta steg förutsätter att den expedierande farmaceuten använder sin kunskap och erfarenhet. Tillståndshavaren ansvarar för att se till att personalen har den kompetens som krävs för att säkerställa god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten.⁵² För att upprätthålla detta krävs ut- och fortbildningsmoment gällande läkemedel.

De apoteksaktörer som Läkemedelsverket har haft samråd med inom uppdraget, har beskrivit att de använder Elektroniskt expertstöd (EES), en kunskapsstödtjänst som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten och som ger stöd för att identifiera bland annat interaktioner och dubbelmedicinering.⁵³

Lämplighetsbedömningen kan inte skjutas upp utan behöver utföras av den expedierande farmaceuten utifrån den information om patientens läkemedelsanvändning som finns tillgänglig vid expedieringstillfället, även när det inte går att få information från NLL. Den expedierande farmaceuten kan i sådana lägen få information om vilka läkemedel som patienten använder till exempel genom att fråga patienten eller ombudet om läkemedelsanvändningen, eller genom att ta del av eventuella medicinlistor från vården eller tidigare utskrifter över patientens elektroniska recept.

7.3. Kontakt mellan farmaceut och förskrivare

Om farmaceuten bedömer expedieringen som olämplig enligt 7.2, eller om receptet är otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt, till exempel gällande de uppgifter som beskrivs under 7.1 ”Receptformat”, ska farmaceuten kontakta förskrivaren för att få receptet förtydligt eller rättat. Om farmaceuten misstänker att receptet är förfalskat ska farmaceuten kontakta förskrivaren för att få bekräftat om receptet är riktigt.⁵⁴ Farmaceuter kontaktar normalt förskrivare via telefon, och sådan kontakt är alltså inte beroende av anslutning till E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster.

I vissa fall får farmaceuten göra ändringar av receptet utan att ta kontakt med förskrivaren, till exempel om den förskrivna mängden inte stämmer

⁵² 3 § LVFS 2009:9

⁵³ <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/apotek/ees-elektroniskt-expertstod/>

Informationen inhämtad den 3 oktober 2023.

⁵⁴ 8 kap. 12–13 §§ HSLF-FS 2021:75

överens med befintliga förpackningar av det förskrivna läkemedlet eller om det föreligger tekniska skäl.⁵⁵ Tekniska skäl kan till exempel innebära att patienten behöver en annan typ av förpackning än den förskrivna för att kunna handskas med sitt läkemedel korrekt.

Utan tillgång till de stödsystem som normalt finns tillgängliga, kan behovet av att förtydliga uppgifter på receptet potentiellt öka. En pågående kris eller höjd beredskap kan även innebära ökad belastning på hälso- och sjukvården, vilket medför att det samtidigt blir svårare för farmaceuter att kontakta förskrivare. I de fall som kontakt med förskrivaren behöver ske är det dock inte något som kan skjutas upp till senare.

7.4. Byte av receptformat

Innan ett recept som förskrivits på pappersblankett eller via telefon får expedieras, ska det efter registrering i expedieringssystemet överföras till elektronisk form. Syftet är att informationen i NLL om patientens förskrivningar ska vara så komplett som möjligt. Undantag finns bland annat när patientens personnummer inte är angivet på receptet.⁵⁶ Överföringen förutsätter att öppenvårdsapoteket kan ansluta till E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster.

Om receptet inte ska överföras till elektronisk form enligt undantag, får det lämnas tillbaka till patienten om det är förskrivet för flera uttag. Detta gäller dock inte om receptet avser särskilda läkemedel⁵⁷, utan ska då förvaras på öppenvårdsapoteket.

I en situation där öppenvårdsapoteket inte får kontakt med E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster, kan recept på receptblankett och telefonrecept inte överföras till elektronisk form innan receptet expedieras. Av Läkemedelsverkets föreskrifter framgår att överföringen får göras efter expedieringen om det föreligger synnerliga skäl.⁵⁸ Detta förutsätter att ett recept på receptblankett sparas på det öppenvårdsapotek som har expedierat receptet, samt att överföringen görs när öppenvårdsapoteket åter får kontakt med E-hälsomyndighetens system.

En fördröjning i överföring till elektronisk form skulle kunna innebära problem för patienter som blir bundna att återkomma till samma öppenvårdsapotek för följande expedieringar. Detta skulle också kunna leda till problem med tillgänglighet till läkemedel, om det till exempel skulle bli

⁵⁵ 8 kap. 15 § HSLF-FS 2021:75

⁵⁶ 7 kap. 4 § HSLF-FS 2021:75

⁵⁷ 8 kap. 35 § HSLF-FS 2021:75

⁵⁸ 7 kap. 4 § HSLF-FS 2021:75

aktuellt att evakuera boende i ett visst område, eller om den första expedieringen görs på ett öppenvårdsapotek som inte är beläget nära patientens bostad.

7.5. Kontroll av läkemedel

7.5.1 Lagerinformation

De flesta öppenvårdsapotek tillämpar principen om flytande lager. Det innebär att läkemedel inte är sorterade i exempelvis bokstavsordning, utan i stället tilldelas en lagerplats där det finns utrymme i lagret. Läkemedel med liknande namn eller liknande förpackningar hålls generellt åtskilda för att minska risken för förväxling när läkemedel plockas fram till patient.

Information om vilket läkemedel som finns på vilken lagerplats, sparas i öppenvårdsapotekets IT-system för lagerhantering. En förutsättning för att enkelt kunna plocka fram läkemedel som förvaras i flytande lager är därför att IT-systemet fungerar och kan ge information om läkemedlets lagerplats.

I Läkemedelsverkets dialoger med företrädare för öppenvårdsapoteken har det framkommit att öppenvårdsapotekens IT-system för lagerhantering i många fall är serverbaserade. Detta kan innebära att uppgift om lagerplats för och antal förpackningar av lagerhållna läkemedel och andra varor inte sparas lokalt på öppenvårdsapotekets datorer utan kräver kontakt med servern via internet.

Vid ett kortvarigt avbrott i kontakten med servern kan detta innebära att apotekspersonalen behöver leta igenom lagret för att hitta det läkemedel som en patient efterfrågar. Om apotekspersonalen inte enkelt kan få information om vilken lagerplats och lagersaldo ett visst läkemedel har, till exempel genom att lagerplatser finns utskrivna som papperskopia, kan ett längre avbrott i kontakt med servern innebära att expedieringen tar längre tid och/eller inte kan genomföras.

7.5.2 Kurant läkemedel

Innan ett läkemedel kan lämnas ut, ska den expedierande farmaceuten kontrollera att läkemedlet inte har synliga fel eller brister. Det innebär bland annat att kontrollera att förpackningen inte är skadad. Ett läkemedel får heller inte lämnas ut om hållbarhetstiden bedöms hinna passera under den förväntade användningstiden.⁵⁹ Kontroller av att en läkemedelsförpackning inte är skadad samt av hållbarhetstid kan göras manuellt.

⁵⁹ 8 kap. 26 § HSLF-FS 2021:75

I Läkemedelsverkets föreskrifter ställs även krav på att läkemedel ska förvaras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen.⁶⁰ Läkemedelsverkets erfarenhet är att många öppenvårdsapotek använder så kallade temperaturloggar som mäter temperaturen kontinuerligt. Om dessa temperaturloggar läses av via webbgränssnitt, kan de sannolikt inte läsas av utan en fungerande internetanslutning även om själva temperaturmätaren fungerar korrekt. Manuella termometrar kan således vara ett lämpligt komplement.

7.5.3 Säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackning

Öppenvårdsapotek ska, när de lämnar ut läkemedel till patient, verifiera att läkemedelsförpackningar är äkta genom att kontrollera säkerhetsdetaljer på förpackningen. De ska också avaktivera den unika identitetsbeteckningen på förpackningen.⁶¹ Syftet med kontrollerna är att säkerställa att förfälskade eller stulna läkemedel inte kommer in i den legala läkemedelsförsörjningskedjan.

Säkerhetsdetaljerna består dels av en säkerhetsförsegling som kontrolleras manuellt av apotekspersonalen, dels av en unik identitetsbeteckning i form av en 2D-kod som är tryckt på förpackningen. Den unika identitetsbeteckningen verifieras och avaktiveras genom att läsa av 2D-koden på förpackningen. Detta steg förutsätter att öppenvårdsapoteket har en fungerande internetanslutning och kan ansluta till databasen Swedish Medicines Verification System (SMVS), som förvaltas av E-verifikation i Sverige (e-VIS). Om verifieringen eller avaktiveringen ger upphov till ett felmeddelande, får förpackningen inte lämnas ut förrän apotekspersonalen eller läkemedelsföretaget (MAH) har utrett vad detta beror på.

Vissa av öppenvårdsapotekens expedieringssystem har en backupfunktion för att hantera en situation där det inte går att få kontakt med SMVS. Expedieringssystemet kan då spara information om de unika identitetsbeteckningar som har lästs av och skicka dessa till SMVS när det åter går att få kontakt med databasen. Läkemedelsverket har inte kännedom om vilka expedieringssystem som har sådan backup-funktion, om det finns begränsningar i hur många unika identitetsbeteckningar som kan sparas eller hur länge de kan sparas.

E-VIS, som tillhandahåller SMVS, tillhandahåller också ett webbgränssnitt, Emergency Verification Application (EVA), som kan användas för att verifiera och avaktivera den unika identitetsbeteckningen om

⁶⁰ 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

⁶¹ Artikel 25 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161

öppenvårdsapotekets expedieringssystem inte kan ansluta till SMVS på ordinarie sätt. Användning av EVA förutsätter dock också en fungerande internetanslutning. Verifiering och avaktivering i EVA görs genom att skriva in den unika identitetsbeteckningen manuellt. Den unika identitetsbeteckningen innehåller ett relativt stort antal tecken och manuell registrering kan förväntas vara ett tidskrävande moment. Det är därför möjligt att det i praktiken inte går att använda EVA för samtliga receptexpedieringar vid en långvarig kris.

Om öppenvårdsapotekets expedieringssystem och/eller internetanslutning inte fungerar så innebär det att den unika identitetsbeteckningen inte kan kontrolleras genom verifiering eller avaktiveras vid expedieringen. Expedierande personal skulle i så fall behöva spara information om den unika identitetsbeteckningen för utlämnade läkemedel på annat sätt för att kunna avaktivera den i efterhand. Läkemedelsverket konstaterar att detta sannolikt skulle vara ett tidskrävande arbetssätt. Att verifiera den unika identitetsbeteckningen i efterhand innebär också en risk att inte upptäcka fel och brister med läkemedlet, det vill säga varning eller larm i systemet.

7.5.4 Beredning av läkemedel

I vissa fall behöver läkemedel beredas före utlämnandet. Beredningen ska utföras med iakttagande av god handhygien. Det vatten som ska användas för att bereda läkemedel ska lägst uppfylla kraven på renat vatten enligt Europafarmakopén.⁶² Det innebär att öppenvårdsapotek behöver ha tillgång till rinnande vatten för att kunna leva upp till kraven på god handhygien, samt tillgång till renat vatten för att kunna bereda läkemedel. Renat vatten köps vanligtvis in via någon av partihandlarna.

Beredning av läkemedel kan inte skjutas upp. Om en kris eller ett läge med höjd beredskap innebär att försörjningskedjan för renat vatten störs, kan öppenvårdsapotek behöva säkerställa tillgång till vatten av god kvalitet på annat sätt. Beroende på typ av kris kan kvaliteten hos och tillgången till dricksvatten påverkas, vilket innebär att öppenvårdsapotek kan behöva följa detta särskilt.

7.5.5 Märkning av läkemedelsförpackning

Läkemedelsförpackningen ska märkas med uppgifter om bland annat vilken patient som ska använda läkemedlet och förskrivarens anvisningar om hur läkemedlet ska användas. I praktiken görs detta genom att märka förpackningen med en eller flera klisteretiketter. Etiketterna skrivs normalt ut med hjälp av särskilda etikettskrivare.

⁶² 8 kap. 29–30 §§ HSLF-FS 2021:75

Om öppenvårdsapotekets expedieringssystem inte fungerar normalt kan etiketterna behöva skrivas på annat sätt, till exempel för hand. Om en långvarig kris eller ett läge med höjd beredskap innebär att försörjningskedjan för klisteretiketter störs, kan märkning av förpackningen behöva göras genom att exempelvis fästa ett separat papper med informationen på förpackningen eller skriva direkt på förpackningen.

7.5.6 Indragningar

Öppenvårdsapotek är skyldiga att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av läkemedel.⁶³ Hur läkemedel som dras in ska hanteras framgår i varje enskilt fall av en indragningsskrivelse. Tillståndshavare för öppenvårdsapotek får normalt information om indragningar via e-post. Indragningsskrivelser publiceras också på Läkemedelsverkets webbplats.

Båda dessa informationskanaler förutsätter att öppenvårdsapoteket har en fungerande internetanslutning. Informationsflödet från MAH/partihandel till öppenvårdsapotek behöver säkerställas även i dessa fall. Läkemedelsverket konstaterar att detta är en fråga som inte kan lösas av öppenvårdsapoteken på egen hand.

7.6. Information, rådgivning, helhetskontroll och utlämnande

Vid expediering av läkemedel ska farmaceuten lämna individuell och producentoberoende information och rådgivning till patienten. Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.⁶⁴ Liksom vid lämplighetsbedömning enligt 7.2 är farmaceutens kunskap och erfarenhet viktiga i detta steg. Öppenvårdsapotek använder sig även av olika kunskapsstöd, till exempel FASS, 1177, Janusinfo eller egenutvecklade system. Då dessa kunskapsstöd generellt är digitala, krävs en internetanslutning för att få tillgång till dessa.

Innan läkemedlet lämnas ut ska en farmaceut göra en helhetskontroll. Detta innebär att kontrollera att det läkemedel som lämnas ut motsvarar receptet samt att alla övriga uppgifter som ska ingå i en expediering, fram till utlämnandet, har utförts på rätt sätt. Den farmaceut som genomför helhetskontrollen ska dokumentera det och bekräfta genomförandet med sitt signum.⁶⁵ Dokumentation och signum görs normalt elektroniskt i expedieringssystemet.

⁶³ 19 § LVFS 2009:9

⁶⁴ 2 kap. 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel

⁶⁵ 1 kap. 7 och 8 kap. 31 §§ HSLF-FS 2021:75

Information och rådgivning samt helhetskontroll är moment som inte kan skjutas upp utan behöver utföras av den expedierande farmaceuten utifrån de förutsättningar som gäller och den information som finns tillgänglig vid expedieringstillfället.

Öppenvårdsapotekets personal ska kontrollera att läkemedlet lämnas ut till rätt person, vilket oftast är patienten själv men också kan vara ett ombud. Vid utlämnande av särskilda läkemedel mot recept ska apotekspersonalen säkerställa patientens eller ombudets identitet.⁶⁶ I praktiken kontrolleras ofta patientens eller ombudets legitimation för att säkerställa att läkemedel lämnas till rätt person.

För att kontrollera att ett ombud har en giltig elektronisk fullmakt används ofta FOLK. En sådan fullmakt gäller både för att få tillgång till patientens elektroniska recept och för att få hämta ut läkemedel åt patienten.⁶⁷ Säkerställande av att läkemedlet lämnas ut till rätt person vid utlämnande till ombud kan försvåras om det inte går att få information från FOLK om giltiga fullmakter. Apotekspersonalen kan dock även säkerställa att läkemedel lämnas till rätt person genom att patienten är känd av öppenvårdsapotekets personal eller genom att patienten har gett ett ombud en tillfällig, till exempel handskriven, fullmakt vid sidan av FOLK.

7.7. Upprättande av verifikation

Öppenvårdsapotek ska upprätta verifikationer över utlämnande mot recept för att bland annat dokumentera vilka läkemedel som har lämnats ut och till vem.⁶⁸ Verifikationer upprättas normalt automatiskt i expedieringssystemet när recept expedieras.

Om öppenvårdsapotekets expedieringssystem inte fungerar normalt kan detta innebära att verifikationer inte kan upprättas vid expedieringstillfället. Öppenvårdsapoteket skulle därmed helt eller delvis behöva upprätta verifikationer på annat sätt, vid expedieringen eller i efterhand. Om öppenvårdsapoteket behåller en receptblankett kan det utgöra en verifikation, förutsatt att det innehåller de uppgifter som krävs enligt Läkemedelsverkets föreskrifter.⁶⁹ De uppgifter som är kopplade till det läkemedel som lämnas ut behöver i så fall antecknas på receptet eftersom de inte kan ingå i receptet redan vid förskrivningen. Läkemedelsverket konstaterar att detta sannolikt skulle bli ett tidskrävande arbetsmoment.

⁶⁶ 8 kap. 33 § HSLF-FS 2021:75

⁶⁷ <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/om-fullmakter-apoteksarenden/mer-om-fullmakter/> Informationen inhämtad den 24 oktober 2023.

⁶⁸ 11 § förordning om läkemedelsförmåner m.m. och 8 kap. 42 § HSLF-FS 2021:75

⁶⁹ 8 kap. 42 § HSLF-FS 2021:75

7.8. Betalning och rapportering av försäljning

Den kostnad som patienten ska betala för läkemedlet beräknas normalt i realtid genom anrop till HKDB. I samband med betalningen gör expedieringssystemet även en automatisk rapportering till E-hälsomyndighetens register för försäljningstransaktioner (FOTA).⁷⁰ Detta görs oavsett om receptet är elektroniskt eller expedieras med receptblankett som underlag. Rapporteringen möjliggör bland annat för E-hälsomyndigheten att föra statistik över läkemedelsförsäljningen.

Öppenvårdsapoteket ska förse receptet med uppgifter om öppenvårdsapotekets namn, datum för utlämnandet och utlämnat läkemedel.⁷¹ Om receptet är elektroniskt så görs detta automatiskt genom överföring av uppgifter till NLL. Om receptet expedieras på receptblankett som inte överförs till elektronisk form, görs noteringarna normalt genom att fästa en etikett på receptblanketten.

Om ett öppenvårdsapotek inte kan ansluta till E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster så innebär det även att patientens högkostnadsinformation inte kan läsas in eller uppdateras av öppenvårdsapoteket. Det skulle därmed inte gå att bedöma vad patienten ska betala för sina förskrivna läkemedel, och hur stor andel av summan som skulle ligga till grund för framtida kostnadsreducering. Det får även konsekvensen att det inte går att bedöma vilken ersättning som ett öppenvårdsapotek ska begära från en region för läkemedel som lämnas ut inom läkemedelsförmånerna.

Frågan om ersättning till öppenvårdsapoteken och vilken typ av underlag (till exempel öppenvårdsapotekens rapportering av försäljningstransaktioner till E-hälsomyndigheten eller öppenvårdsapotekets egna verifikationer) som ska ligga till grund för sådan ersättning är viktig och komplex. Huvuddelen av öppenvårdsapotekens omsättning utgörs av försäljning av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna, och inköp av dessa utgör en betydande utgift. Om öppenvårdsapoteken inte får betalt för sålda läkemedel skulle det kunna innebära att de inte har möjlighet att köpa in nya läkemedel. Det behöver därför utredas vidare hur betalningsflödet för läkemedel och andra varor skulle kunna hanteras vid en kris eller höjd beredskap (se avsnitt 10.1).

Om ett öppenvårdsapotek inte har kontakt med E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster skulle det kunna bli nödvändigt att rapportera in

⁷⁰ Jämför kravet på uppgiftslämnande till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel

⁷¹ 8 kap. 34 § HSLF-FS 2021:75

uppgifter om försäljning i efterhand, eller att rapportera dem på annat sätt än normalt. Det innebär att bland annat att underlag kommer att saknas för E-hälsomyndigheten för att upprätta statistik över läkemedelsförsäljningen, vilket till exempel kan påverka förutsättningarna att upprätthålla en nationell lägesbild.

Om öppenvårdsapoteket inte kan ansluta till E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster så innebär det också att rapportering inte kan göras till NLL om vilket läkemedel en patient har hämtat ut. Detta gäller även vid expediering av recept på receptblankett. Informationsförlusten kan på sikt påverka möjligheten för förskrivare och farmaceuter att göra bedömningar av patientens samlade läkemedelsanvändning.

7.9. Expediering av rekvisitioner

En rekvisition är en beställning av läkemedel från öppenvårdsapotek till hälso- och sjukvården eller till veterinärmedicinsk verksamhet.⁷²

Rekvisitioner förmedlas inte via E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster utan överförs från vårdgivaren till öppenvårdsapoteket på överenskommet sätt.

Rekvisitionen kan lämnas till öppenvårdsapoteket på blankett men får även överföras elektroniskt om det finns ett skriftligt avtal mellan beställaren och berörda apotek.⁷³ För rekvisitioner finns inget krav på att använda någon särskild blankett, däremot finns det krav i Läkemedelsverkets föreskrifter på vilka uppgifter som en rekvisition minst ska innehålla.⁷⁴ Läkemedel (med undantag av narkotika) får dessutom undantagsvis, i brådskande fall rekvireras via telefon.⁷⁵ Särskilda bestämmelser gäller för rekvisition via telefax.⁷⁶

Vid expediering av rekvisitioner är öppenvårdsapoteken således inte beroende av kontakten med E-hälsomyndigheten på samma sätt som när det gäller expediering av recept. Viss information från E-hälsomyndighetens register används däremot, till exempel information om läkemedel ur VARA och information om veterinärnummer från FORS.

Vårdgivare är skyldiga att kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på förpackningen. Om det har avtalats mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek ska apoteket verifiera och avaktivera den unika

⁷² 1 kap. 7 och 6 kap. 1 §§ HSLF-FS 2021:75

⁷³ 6 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75

⁷⁴ 6 kap. 5 § HSLF-FS 2021:75

⁷⁵ 6 kap. 2 § HSLF-FS 2021:75

⁷⁶ 6 kap. 3 och 4 §§ HSLF-FS 2021:75

identitetsbeteckningen på läkemedelsförpackningar som expedieras till vårdgivare.

Öppenvårdsapotek ska rapportera till E-hälsomyndigheten vilka läkemedel som har sålts via rekvisition, men detta behöver inte göras momentant utan kan göras i efterhand. Rapporteringen ska göras varje månad för den försäljning som skett föregående månad.⁷⁷ Öppenvårdsapotek ska också upprätta en verifikation över vilka läkemedel som har lämnats ut mot rekvisition på motsvarande sätt som vid expediering av recept.⁷⁸

7.10. Sammanfattning expedieringsprocessen

Generellt konstaterar Läkemedelsverket att de moment i expedieringsprocessen som kan skjutas upp till senare är de som rör dokumentation och rapportering. Moment som innebär kontroll och bedömning och som är direkt relaterade till receptet, patienten eller läkemedlet kan däremot inte skjutas upp.

I uppdraget har det inte ingått att utreda hur moment som skulle kunna skjutas upp kan hanteras i ett stabilare läge, eller hur moment som inte skulle kunna skjutas upp, skulle kunna genomföras om alla kritiska resurser inte finns tillgängliga.

Läkemedelsverket ser dock utifrån kartläggningen att regelverket för expediering kan behöva ses över och anpassas för att kunna tillämpas på ett sätt som dels ställer krav som är rimliga utifrån förutsättningarna, dels ger rätt stöd till expedierande farmaceuter i en situation då kritiska resurser inte är tillgängliga.

I de delar som rör Läkemedelsverkets föreskrifter kan Läkemedelsverket behöva göra den översynen. När det gäller de delar av regelverket som finns i lag eller förordning ser Läkemedelsverket att dessa delar bör utredas vidare i särskild ordning, se avsnitt 10.1.

Utifrån de ovannämnda utmaningarna, ser Läkemedelsverket ett generellt behov av att stärka det digitala flödet kring expedieringsprocessen (se avsnitt 10.2). En ytterligare kapacitetsreduktion som kan uppstå vid tillämpning av alternativ drift består i att e-handelsapotek i dagsläget har mycket begränsade möjligheter att expediera receptblanketter. Det sistnämnda betonar behovet av förstärkt digitalt flöde ytterligare.

⁷⁷ 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

⁷⁸ 8 kap. 43 § HSLF-FS 2021:75

8. Behovsanalys kring aktörsgemensamma övningar

Nedan redogörs för Läkemedelsverkets bedömning av om det finns behov av att genomföra övningar där både öppenvårdsapoteken och sjukvården deltar eller om verksamheterna har förmåga att säkerställa alternativ drift på annat sätt.

8.1. Beskrivning av nuläget

Läkemedelsverket har genom samråd förstått att varken förskrivande vårdverksamheter eller öppenvårdsapoteke arrangerar aktörsgemensamma övningar på egen hand i dagsläget. Apoteksaktörer har lyft att verkliga händelser, såsom covid19-pandemin, skogsbränder och ett större planerat driftstopp hos E-hälsomyndigheten, har fungerat som mer eller mindre provande exempel i vardagen.

Läkemedelsverket leder nätverket ”Aktörsgemensamt dialogmöte om läkemedelstillgänglighet (ADL)”. Detta nätverk har fokus på läkemedelsförsörjning och består av representanter från myndigheter, hälso- och sjukvården liksom privata aktörer som apotek, partihandel och branschföreningarna för läkemedelsföretagen för de forskande företagen och generikaföretagen.

I november 2022 arrangerade Läkemedelsverket en övning inom ADL. Under denna övning berördes bland annat störningar i E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster samt strömavbrott. Övningen visade bland annat på behovet av att berörda aktörer har en gemensam och uppdaterad helhetsbild gällande tillgång till läkemedel som kan kommuniceras, samt behovet av att ta fram mer konkreta åtgärder kring alternativ receptförskrivning och expediering.

Socialstyrelsen publicerade i juni 2022 en delrapport inom myndighetens pågående regeringsuppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. I rapporten lyftes bland annat att Socialstyrelsens fortsatta arbete skulle inriktas på att etablera en långsiktig samverkan med andra berörda myndigheter, regioner och kommuner samt med branschorganisationer och privata aktörer, såsom apoteksföretag, distributörer, och grossister. Socialstyrelsen lyfte även att mindre och anpassade övningar som involverar näringslivet borde genomföras

återkommande för att utveckla och testa den gemensamma förmågan, samt för att kunna dra lärdomar av erfarenheter från övning.⁷⁹

8.2. Utformning av aktörsgemensamma övningar

Läkemedelsverket konstaterar att det finns såväl ett behov som intresse av aktörsgemensamma övningar för att säkerställa förmåga till alternativ drift hos berörda aktörer. Utifrån genomförda samråd är även Läkemedelsverkets samlade bedömning att detta skulle underlättas av en utökad samverkan och kommunikation redan i vardagen.

Läkemedelsverket ser att syftet med aktörsgemensamma övningar kan behöva utvecklas över tid. I ett första läge skulle syftet med de aktörsgemensamma övningarna troligtvis behöva ha fokus på lärande. Syftet skulle kunna innefatta att tydliggöra roller, ansvar och mandat mellan deltagande aktörer. Vidare skulle syftet kunna vara att skapa en tydligare samverkansstruktur och effektivare kommunikationsvägar. En tredje aspekt skulle kunna vara att dela goda erfarenheter och därigenom främja arbetet med kontinuitetshantering hos respektive aktör. I ett senare läge skulle övningarnas fokus kunna skifta till ett tydligare fokus på att pröva hur de alternativa rutinerna för drift hos respektive aktör skulle samspela i ett kritiskt läge. I ett sådant läge skulle rutiner exempelvis kunna prövas även på lokal och/eller regional nivå.

För aktörsgemensamma övningar med förskrivnings- och expedieringsprocesserna i fokus, är förskrivande vårdverksamheter, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken centrala aktörer. Myndigheterna som styr dessa processer, däribland Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och TLV, vore därtill lämpliga övningsdeltagare. Om omfattningen för en övning vidgas till läkemedelsdistribution, blir även partihandelsaktörer relevanta att inkludera. Om en övning skulle utformas för att även täcka in djurperspektivet på ett fullgott sätt, skulle lämpligtvis även aktörer som Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) delta. Läkemedelsverket utesluter inte att fler aktörer kan identifieras som lämpliga att delta.

Inledningsvis ser Läkemedelsverket att aktörsgemensamma övningar kan behöva genomföras på en relativt övergripande nivå. Det nationella perspektivet föreslås vara utgångspunkt, och i samrådsmöten med olika aktörer har också en statlig aktör som samordnare efterfrågats. Övningarna

⁷⁹ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-6-8042.pdf>, sid. 15-16

skulle lämpligtvis ske i seminarieformat med utgångspunkt i att ingen information skulle vara känslig och därmed ingen särskild säkerhetsprövning av deltagarna behöva ske.

Läkemedelsverket ser att regelbundenhet i övningsupplägget sannolikt skulle underlätta övningsarbetet, då aktörsgemensamma övningar kräver tid för såväl genomförande som planering och uppföljning.

Vidare ser Läkemedelsverket att aktörsgemensam samverkan och övningar, åtminstone initialt, skulle bygga på frivillighet. Samtidigt noterar Läkemedelsverket att reglerad privat-offentlig samverkan föreslås av regeringen inom andra sektorer för att kunna dra nytta av privata aktörers kompetens både inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.⁸⁰

9. Slutsatser

9.1. Rekommendation om kontinuitetsshantering

I denna rapport gör Läkemedelsverket en kartläggning och analys som identifierar risker och sårbarheter hos öppenvårdsapotekens verksamhet på en övergripande nivå. Som konstateras i avsnitt 5.2, känner dock varje aktör sin verksamhet bäst och bör analysera densamma.

Läkemedelsverket anser att det finns ett behov av att lämna rekommendationer till öppenvårdsapoteken angående kontinuitetsshantering, där det till exempel ingår att upprätta lämpliga reservrutiner. Att utfärda rekommendationer ligger också i linje med Läkemedelsverkets ansvar enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap att bedriva ett systematiskt arbete för att kunna upprätthålla den egna samhällsviktiga verksamheten (kontinuitet) och verka för att andra aktörer inom ansvarsområdet också bedriver ett sådant arbete.

På vissa områden har det i lag införts skyldigheter för företag att vidta åtgärder för att stärka kontinuitet och beredskap. Ett exempel är det som Läkemedelsverket har lyft i avsnitt 5.2.2 avseende krav på att leverantörer av samhällsviktiga tjänster bland annat ska vidta lämpliga åtgärder i syfte att säkerställa kontinuiteten i tjänsterna.

Läkemedelsverket anser att det kan finnas skäl att överväga liknande krav på kontinuitet och beredskap för att upprätthålla öppenvårdsapotekens

⁸⁰ Lagrådsremiss ”En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap”, november 2023,
<https://www.regeringen.se/contentassets/95965412609348f28ed5544d1ac842b8/en-telesamverkansgrupp-for-fredstida-kriser-och-hojd-beredskap.pdf>

verksamhet. Det bör utredas vidare i särskild ordning för att ta ställning till behov och utformning av eventuell lagstiftning samt på vilken nivå kraven bör regleras.

I den mån det bedöms lämpligt att krav på kontinuitetshantering hanteras på föreskriftsnivå av Läkemedelsverket bör verket ges ett nytt, uttryckligt, bemyndigande i frågan.

9.2. Rekommendation att se över rutiner för alternativ drift

Läkemedelsförsörjningen är en viktig samhällsfunktion och syftet med rutiner för alternativ drift är att möjliggöra tillgång till läkemedel och andra förordade varor för patienter även i händelse av kris eller höjd beredskap.

I en situation där elektronisk förskrivning inte är möjlig, som framgår i avsnitt 6.5.1 bedömer Läkemedelsverket att förskrivning på receptblankett är det primära alternativet i dagsläget.

Läkemedelsverket konstaterar att förskrivare och/eller vårdgivare behöver lagerhålla blanketter i tillräcklig omfattning för att verksamheten ska kunna klara en situation där det inte går att förskriva elektroniskt. Det behöver även finnas arbetssätt för att påföra vissa uppgifter på blanketter.

För att säkerställa att pappersblanketter kan hanteras korrekt vid behov, behöver både förskrivare inom hälso- och sjukvården och expedierande personal på öppenvårdsapotek ges ut- och fortbildning gällande förskrivning på respektive expediering av receptblanketter samt öva på alternativ drift.

9.3. Förslag på aktörsgemensam samverkan inklusive övning

Som beskrivits i kapitel 8 finns det ett behov av strukturerad aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap. Regelbunden övningsverksamhet mellan offentliga och privata aktörer kräver resurser för att genomföras på ett professionellt sätt. Övningsdeltagare behöver avsätta tid respektive budget för omkostnader som kan uppstå i samband med genomförande av övningen.

Läkemedelsverket bedriver redan samverkan mellan olika aktörer i varierande konstellationer och har möjligheter att utveckla en övningsverksamhet utifrån befintliga nätverk och samverkansgrupper. Läkemedelsverket föreslår därför att myndigheten tilldelas finansiering för att skapa ett forum där aktörer kan dels kunskapshöja sig själva och

varandra, dels konkretisera åtgärder som behövs för att öka robustheten i sina verksamheter.

10. Ytterligare frågor att utreda i särskild ordning

I denna rapport beskrivs ett antal områden och frågor där Läkemedelsverket anser att fortsatt analys behövs. Nedan belyses några områden där Läkemedelsverket särskilt anser att fortsatt arbete är av vikt för att komma framåt mot en högre civil beredskap.

10.1. Utreda nödvändiga författningsändringar vidare

Läkemedelsverket belyser i denna rapport att det kan uppstå situationer där verksamhet vid öppenvårdsapotek inte kan bedrivas normalt på grund av att de krav som ställs inte längre kan efterlevas. På motsvarande sätt som i Läkemedelsverkets delredovisning avseende uppdraget att utforma ett system för beredskapsapotek⁸¹, vill Läkemedelsverket lyfta att det kan finnas skäl att utreda behovet av att införa lagstiftning som medger undantag i olika utsträckning. Genom så kallad författningsberedskap, det vill säga genom att ha bemyndiganden och annan reglering på plats, kan en kris hanteras mer effektivt än vad som annars hade varit fallet.⁸²

Det finns flera aspekter som behöver utredas vidare i särskild ordning för att ta ställning till behov och utformning av eventuell lagstiftning. Ett sådant lagstiftningsarbete förutsätter en omfattande utredning och noggranna överväganden. Utifrån de frågor som lyftes i ovannämnda delrapport avseende beredskapsapotek och utifrån de frågor som lyfts i denna rapport, är det Läkemedelsverkets uppfattning att det vid en sådan utredning finns skäl att ta ett samlat grepp om närliggande frågor rörande beredskap.

Läkemedelsverket har noterat ett antal områden där det skulle kunna finnas behov av att – i händelse av en kris – göra undantag anpassade efter den specifika krisen genom särskilt beslut. Bland annat i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser som delvis

⁸¹

<https://www.lakemedelsverket.se/495dd6/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-1-beredskapsapotek.pdf>

⁸² Dir. 2021:68 Författningsberedskap inför framtida pandemier, s. 4

angränsar till bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Enligt 2 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. gäller lagen endast läkemedel som är avsedda att tillföras människor. Det innebär att regleringen i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. inte gäller för läkemedel för djur. I händelse av en kris kan det sannolikt vara enklare att hantera förskrivningar till människa och för djur på samma eller liknande sätt. Mot bakgrund av det kan det behöva övervägas om vissa bestämmelser i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. istället bör regleras i till exempel läkemedelsförordningen (2015:438).

Utöver avsaknad av reglering för djur kan det även noteras att till exempel 11 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. skulle kunna behöva ses över innan en eventuell kris. Enligt 11 § första stycket i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. är en förskrivning giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det ska framgå av förskrivningen hur många gånger den får expedieras. Enligt andra stycket är förskrivningar på hjälpmedelskort giltiga ett år från utfärdandet. I händelse av en kris kan det finnas skäl att ändra förskrivningars giltighetstid. Vid en långvarig kris kan en förlängning av giltighetstiden vara nödvändig för att minska belastning på vården. Det kan också finnas skäl att förkorta giltighetstiden för vissa typer av förskrivningar, till exempel om förskrivning skulle behöva tillåtas på ett annat underlag än godkänd receptblankett.

En ytterligare fråga som lyftes i Läkemedelsverkets delredovisning av uppdraget att utforma ett system för beredskapsapotek och som även aktualiseras i detta uppdrag är den kring hur eller av vem som ersättning till öppenvårdsapoteken ska betalas ut till exempel i samband med att betalningstjänster ligger nere eller om information om prissättning och generiskt utbyte inte kan nås. Dessa frågor är av stor vikt för hur öppenvårdsapotek ska kunna bedriva sin verksamhet i händelse av kris eller höjd beredskap och bör därmed också utredas vidare i lämplig ordning.

10.2. Stärka arbetet för att upprätthålla det digitala flödet

Läkemedelsverket konstaterar i såväl avsnitt 6.5 som avsnitt 7.10 att det finns behov av att fortsätta arbetet med att stärka robustheten i det digitala flödet med avseende på förskrivning och expediering, då manuella alternativ snabbt blir kapacitetsreducerande och mycket resurskrävande för både förskrivare och öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket ser att det bör utredas hur öppenvårdsapotek kan ges tillgång till information om de giltiga elektroniska förskrivningar som finns lagrade hos E-hälsomyndigheten för de fall att öppenvårdsapotekens tillgång till E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster sviktar under en längre tid. Syftet med detta skulle bland annat vara att inte belasta vården rörande redan utfärdade recept och att förskrivning på receptblankett skulle kunna begränsas till utfärdande av nya recept. Det vore även relevant att se över eventuella möjligheter till enklare system för expediering av recept på apotek för att åtminstone delvis kunna upprätthålla det digitala flödet i händelse av störningar som i dagsläget skulle tvinga till manuell drift.

Att ta fram alternativa system för tillgång till en patients elektroniska recept samt enklare system för expediering av recept kräver utredning i samverkan med berörda aktörer. Det behöver bland annat analyseras vilka konsekvenser som sådana system skulle medföra för vården, öppenvårdsapoteken, myndigheter och eventuellt ytterligare parter.

Mot bakgrund av ovanstående finner Läkemedelsverket att det vore rimligt och ändamålsenligt att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utreda dessa frågor vidare i samverkan med lämpliga parter.

10.3. Stärka robustheten i läkemedelsdistributionen som helhet

I detta uppdrag har endast frågan kring informationsutbytet mellan öppenvårdsapotek och partihandlare i syfte att säkerställa beställningar från och kommunikation med öppenvårdsapoteken ingått. I kontakter med aktörer och myndigheter framgår vikten av att läkemedelsdistributionen som helhet behöver vara robust och välfungerande även i ansträngda lägen. Öppenvårdsapotekens beredskap vad gäller försörjning av varor är i hög grad beroende av partihandelns arbete med kontinuitetshantering, rutiner för alternativ drift och eventuella prioriteringar i händelse av kris eller höjd beredskap.

Läkemedelsverket kan konstatera att ingen uttryckligen haft i uppdrag att analysera eller lämna förslag kring partihandelns beredskap. Då förstärkningar föreslås och planeras i leden före och efter distributionen är det Läkemedelsverkets uppfattning att det även finns anledning att i närtid särskilt se över vilka förutsättningar som ska gälla rörande leveranser till såväl öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvården och den veterinära verksamheten i händelse av kris eller höjd beredskap.

11. Slutord

Sveriges beredskap behöver av olika anledningar förbättras och byggas upp. Det pågår ett flertal olika initiativ parallellt för att stärka försörjningen av produkter som behövs för vård av människor och djur. En del i att förbättra robustheten i läkemedelsförsörjningen är det uppdrag om öppenvårdsapotekens beredskap som Läkemedelsverket rapporterar här. TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har tillsammans arbetat med ett näraliggande uppdrag vad gäller att lämna förslag om system med beredskapsapotek, där uppdraget ska slutredovisas av TLV.

Läkemedelsdistributionen utgör av viktig del i förutsättningarna för att nödvändiga läkemedel ska finnas tillgängliga där de behövs och öppenvårdsapoteken är den kanal genom vilken merparten av patienterna, men även vårdverksamheter, får tillgång till läkemedel. En förutsättning för att så långt som möjligt i hotskalan kunna bedriva en god och nära vård är att patienter även i lägen där störningar inträffar kan vända sig till öppenvårdsapoteken för att få sina läkemedel. Öppenvårdsapoteken har även i sitt grunduppdrag att förse patienterna med information och rådgivning kring läkemedelsanvändning. I lägen där störningar inträffar kan sådan rådgivning vara än viktigare. En utgångspunkt i arbetet med detta uppdrag har därför varit att samtliga öppenvårdsapotek successivt och i takt med övrig utveckling inom det civila förvaret ska vidta åtgärder för att öka sin robusthet. Detta i syfte att så långt som möjligt minska risken för ytterligare belastningar på vården i samband med störningar och kriser.

Under arbetet med uppdraget har Läkemedelsverket konstaterat att öppenvårdsapoteken genom sin roll som en länk i kedjan mellan läkemedelsdistributionen och vården är en viktig funktion att beakta när samhällets robusthet planeras nationellt, regionalt och kommunalt. Det är Läkemedelsverkets uppfattning att öppenvårdsapotekens verksamhet och roll behöver få en tydligare plats i totalförsvarsplaneringen. Detta vare sig så kallade särskilda beredskapsapotek utses eller inte.

Enligt Läkemedelsverket är det angeläget att det långsiktiga arbetet som nu har påbörjats genom detta uppdrag, samt förslag och frågor som belyses i denna rapport, ges förutsättningar att utvecklas vidare.

Bilaga 1

**Riktad insats till tillståndshavare för
öppenvårdsapotek**

Tillståndshavare för öppenvårdsapotek – se över era rutiner för alternativ drift

De senaste årens händelser har visat på behovet av att stärka beredskapsarbetet i hela samhället. Läkemedelsförsörjningen utgör en viktig del av vårdkedjan för både människor och djur. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen uppmanar därför tillståndshavare för öppenvårdsapotek att se över sina rutiner för alternativ drift.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att påbörja ett arbete för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande expediering av recept, hjälpmedelskort och rekvisitioner. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen uppmanar därför alla tillståndshavare för öppenvårdsapotek liksom förskrivande vårdverksamheter att se över sina rutiner för alternativ drift. Dessa rutiner är viktiga för att förordnade läkemedel och andra varor ska kunna lämnas ut även i händelse av en kris.

Läkemedelsverket har hittills inom uppdraget identifierat följande resurser som viktiga för expediering av förordnade läkemedel och andra varor. Rutiner för alternativ drift bör därför innehålla arbetssätt för hur verksamheten ska kunna bedrivas även när dessa resurser inte är tillgängliga som normalt:

- **E-hälsomyndighetens tjänster**, inklusive tillgång till elektroniska recept och stödregister med information som behövs för att expediera recept.
- **Tillgång till internet**, inklusive e-post. Det är numera även vanligt att telefoni och fax använder internet.
- **Apotekets eget expedierings- och lagersystem**, som kan behöva en internetanslutning för att fungera korrekt.
- **Elektricitet**, som behövs för att till exempel kylförvaring, ventilationssystem och larmsystem ska fungera.
- **Personal**
- **Transporter**, som behövs för att till exempel leverera läkemedel som säljs via distanshandel.

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att se till att patienter, djurägare och vårdverksamheter får tillgång till läkemedel och andra varor som förskrivs eller rekvireras så snart det kan ske. Läkemedel är viktiga för människors och djurs hälsa och för att vården ska kunna fungera på ett patientsäkert sätt, och i förlängningen för att vårt samhälle ska fungera normalt.

Att öppenvårdsapoteken kan utföra sitt grunduppdrag blir särskilt viktigt i händelse av en kris som påverkar samhället, då behovet av läkemedel kan vara större än normalt i hela eller delar av samhället. Covid-19-pandemin är ett exempel på en sådan kris, men det skulle också kunna handla om exempelvis en IT-attack på system som är viktiga för samhället, en naturkatastrof eller ytterst krig.

Kontinuitetshantering

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) rekommenderar företag att ha en plan för att kunna hantera avbrott och bedriva sin verksamhet på en tolerabel nivå oavsett störning, såsom rutiner för alternativ drift. Arbetssättet för att identifiera risker liksom att hantera desamma, benämns ofta kontinuitetshantering. Mer information och stöd kring detta finns tillgängligt på MSB:s webbplats: <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/krisberedskap--civilt-forsvar/beredskap-for-foretag/minska-foretagets-sarbarhet/>

Mer information och kontaktväg

På Läkemedelsverkets webbplats finns beskrivningen för och delrapporten av det pågående regeringsuppdraget: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/rapporter-och-publikationer/regeringsuppdrag/langsiktigt-arbete-med-att-skyndsamt-starka-oppenvardsapotekens-beredskap-gallande-utlamning-av-lakemedel-fran-apotek>

Notera att detta inte innebär att några nya bestämmelser har tillkommit, utan är en uppmaning i syfte att stärka förmågan till alternativ drift i er löpande verksamhet och därmed i förlängningen bidra till Sveriges civila beredskap.

Eventuella frågor hänvisas till registrator@lakemedelsverket.se. Vi ber er ange "Riktad insats – Beredskap öppenvårdsapotek" och diarienummer 4.3.1-2023-040811 i ämnesraden.

Ni har fått den här informationen eftersom ni är registrerade hos Läkemedelsverket som tillståndshavare för öppenvårdsapotek.

Bilaga 2

Riktad insats till regionerna

Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården, Enheten för patientsäkerhet och beredskap

Till registrator i respektive region för vidarebefordran till verksamhetsansvariga i hälso- och sjukvården

Uppmaning till vårdgivare och förskrivare att genomföra en översyn av rutiner för alternativ drift för förskrivning av läkemedel och hjälpmedel

De senaste årens händelser har visat på behovet av att stärka beredskapsarbetet i hela samhället. Läkemedelsbehandling och tillgång till hjälpmedel är viktiga delar av vården för en stor andel av patienterna. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket uppmanar därför vårdgivare och förskrivare att genomföra en översyn av rutiner för alternativ drift för förskrivning av läkemedel och hjälpmedel.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att påbörja ett arbete med att stärka beredskapen för vårdens förskrivning och apotekens expediering av läkemedel och hjälpmedel.

Utfärdande av recept och hjälpmedelskort i vården och överföring av informationen till apotek är en process med många steg, vilket i sig innebär en sårbarhet och ett starkt beroende av välfungerande datoriserade system. Att utfärdande och hantering av recept fungerar blir särskilt viktigt i händelse av en kris, då behovet av läkemedel kan vara större än normalt i hela eller delar av samhället. Det kan handla om en IT-attack på system som är viktiga för samhället, en naturkatastrof eller ytterst krig.

Vården ska vara säker men om patienter inte får tillgång till de läkemedel och hjälpmedel som behövs innebär det stor risk för försämrat sjukdomsläge och

ökat lidande. Risker måste därför uppmärksammas och leda till åtgärder som tar bort eller minskar risk^{1, 2}.

Översyn av rutiner för alternativ drift

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket uppmanar vårdverksamheter som förskriver läkemedel på recept och hjälpmedel på hjälpmedelskort att fortlöpande identifiera risker för störningar, se över rutinerna för alternativ drift och vidta åtgärder för att minska riskerna. Rutiner för alternativ drift bör innehålla:

- arbetssätt för hur verksamheten ska bedrivas om de normalt använda systemen inte är tillgängliga. Det innebär översyn och åtgärder som säkerställer att alternativ receptförskrivning är möjlig i alla lägen även om E-hälsomyndighetens tjänster, inklusive elektroniska recept och tillgång till läkemedelslista inte är tillgängliga.
- arbetssätt för hur recept kan utfärdas på pappersblanketter även om andra förutsättningar faller bort såsom till exempel fungerande journalsystem, elförsörjning och internet. Detta kan bland annat innebära att säkerställa tillgång till receptblanketter och att förskrivar- och arbetsplatskoder finns tillgängliga.

Mer om Socialstyrelsens stöd till beredskap

På Socialstyrelsens webbplats finns uppdragsbeskrivningen för det pågående arbetet med att tillsammans med Läkemedelsverket stärka öppenvårdsapotekens beredskap och förutsättningarna för recepthantering [länk <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/beredskap/pagaende-arbeten/>]. På hemsidan finns även mer information om Socialstyrelsens arbete med att stödja regioners, kommuners och andra aktörers arbete för en mer robust vård och omsorg under fredstida kriser, höjd beredskap och krig.

Frågor hänvisas till registrator

Registrator-Kunskapsstyrning-HS@socialstyrelsen.se

Socialstyrelsen

Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården

Enheten för patientsäkerhet och beredskap

¹ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2017-5-24.pdf>

² Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/20119-om-ledningssystem-for-systematiskt-kvalitetsarbete/>

Stöd för arbete med ledningssystem och systematik för riskanalys och riskreducerande åtgärder inom hälso- och sjukvård:

Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/handbocker/2019-6-5360.pdf>

Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/handbocker/2012-6-53.pdf>

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit:
<https://www.lakemedelsverket.se/4ae25e/globalassets/dokument/lagar-och-regler/vagledning/vagledning-till-lakemedelsverkets-foreskrifter-hslf-fs-2021-75-om-forordnande-och-utlamnande-av-lakemedel-och-teknisk-sprit.pdf>

SKR: Handbok Riskanalys

<https://skr.se/skr/tjanster/rapporterochskrifter/publikationer/utredningavrisker-handbokformetodenriskanalys.66595.html>

MSB: Kontinuitetshantering

<https://www.msb.se/sv/amnesomraden/krisberedskap--civilt-forsvar/samhallsviktig-verksamhet/kontinuitetshantering/>

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42

Telefon: 018-17 46 00

E-post: registrator@lakemedelsverket.se

www.lakemedelsverket.se



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY