



UMEÅ UNIVERSITET

An abstract, textured background image with vibrant colors of teal, blue, and orange, resembling a close-up of a biological or geological surface.

Överförskrivnings- anmälningar från svenska apotek till Inspektionen för vård och omsorg 2000–2017

Beatrice Westesson

Examensarbete i farmaci, 30 hp

Mastersprogrammet i farmaci, 120 hp

Rapporten godkänd: VT 2018

Handledare: Martin Burman, Examinator: Sofia Mattsson

Sammanfattning

Introduktion

Narkotiska läkemedel såsom starka smärtstillande, lugnande och sömnmediciner behövs ibland vid svåra perioder i livet. Dessa läkemedel kan utveckla ett läkemedelsberoende. Alla förskrivare har ett viktigt ansvar för sina patienter och för sig själva när de förskriver dessa läkemedel. Läkemedelsberoende drabbar den enskilda patienten men även samhället. År 2015 bedömdes det finnas ca 40 000 - 65 000 personer i Sverige med ett beroende av narkotiska läkemedel. I Socialstyrelsens tillsynsplan för 2013 - 2014 var "legitimerad personal som överförskriver läkemedel" det högst prioriterade riskområdet. Flera åtgärder har vidtagits för att minska risken för att patienter skall utveckla ett beroende. En lagändring 2011 medförde plikt för apotekspersonal att rapportera misstänkt överförskrivning av narkotiska läkemedel till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Då denna lagändring inte hade så stor effekt på antalet anmälningar från apotek utfördes två insatser av IVO i form av enkätundersökningar (2013 och 2015). En överförskrivningsanmälan utreds av IVO och om förskrivaren får en påföljd i form av inskränkt förskrivningsrätt eller provotid beslutas detta av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Under hela utredningstiden har förskrivaren fri förskrivningsrätt. Genom att finna dessa förskrivare och att hantera anmälningarna på ett optimalt sätt minskas beroendeproblematiken och patientsäkerheten ökar.

Syfte

Syftet med studien är att studera frekvensen av överförskrivningsanmälningar från apotek till IVO från år 2000 - 2017 och hur de är geografiskt fördelade. Vidare är syftet att belysa hur inkomna anmälningar från apotek har hanterats av IVO med hänsyn till handläggningstid, påföljd för förskrivaren och återkoppling till de anmälade apoteken

Metod

En kvantitativ studie genomfördes genom insamling av data i form av PDF-listor från IVO och kopior på överförskrivningsanmälningar från IVO och HSAN. Alla sökningar för PDF-listorna utfördes av IVO. All data överfördes till Excel. Beskrivande statistik och analyser är utförda i Excel.

Resultat och Diskussion

Antalet överförskrivningsärenden under åren varierar men ökar totalt sett från 2011 - 2017. I direkt anslutning till åtgärderna från IVO har en ökning skett. Medelvärdet på utredningstiden har minskat från 74,3 till 13,5 veckor under åren 2011 - 2017. Maxvärdet på utredningstid minskade från 295 till 39,1 veckor under samma tidsperiod. Detta är en positiv utveckling och kan bero på förändrade arbetssätt och eventuellt färre ärenden som överklagas. Ungefär 12 % av de avslutade ärendena från apotek under perioden 2016 - september 2017 resulterade i ett beslut av HSAN i form av inskränkt förskrivningsrätt eller provotid. Information rörande återkoppling från IVO till anmälaren var inte möjligt att erhålla i denna studie.

Slutsats

Antalet överförskrivningsanmälningar har totalt sett ökat efter år 2011. IVOs insatser har gett ett resultat av ökade anmälningar under en begränsad tid efter åtgärd. Utredningstiden hos IVO har minskat vilket är främjande för den enskilda individen och för samhället. Dessa resultat bekräftar att tillsynsmyndighetens insatser har stärkt patientsäkerheten inom detta område. Ytterligare studier behövs dock för att kunna fastställa om antalet beslut från HSAN gällande anmälningar från apotek har förändrats över tiden och för att kunna utvärdera om anmälaren får återkoppling på resultatet.

Nyckelord: Överförskrivning, narkotiska läkemedel, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk

Introduktion

För många människor förekommer det perioder i livet då narkotiska läkemedel såsom starka smärtstillande, lugnande och sömnmediciner behövs. Intag av dessa kan utveckla ett läkemedelsberoende. Alla förskrivare med patienter som använder narkotiska läkemedel skall vara vaksamma på att en behandling lätt kan utvecklas till ett beroende. Ett beroende av narkotiska läkemedel drabbar främst den enskilda patienten men medför även stora ekonomiska kostnader för samhället i form av sjukskrivning, social service och sjukhusvård (1). År 2015 bedömdes det finnas ca 40 000 – 65 000 personer i Sverige som utvecklat ett beroende av narkotiska läkemedel (2). En stor prevalensstudie utförd i Danmark, Tyskland, Storbritannien, Spanien och Sverige för personer som använde receptbelagd medicin utanför indikationen (läkemedelsmissbruk) visade att 11,3% av svenskarna missbrukar starka smärtstillande läkemedel (opioider). Spanien toppar listan med 18,3% därefter kommer Storbritannien med 14,6%, Danmark 11,6% och Tyskland 9,6%. För lugnande mediciner låg Sverige på en andra plats med en prevalens på 12,4%. Högst låg Spanien på 18,3% (3). I USA började läkemedelsmissbruket att eskalera i slutet på 1990-talet. På 20 år har andelen personer i USA med läkemedelsmissbruk ökat med 250%. Mellan åren 2000 – 2010 ökade andelen personer som behandlades för missbruk av läkemedelsopioider femfaldigt. Idag orsakar läkemedelsopioider i USA nästan lika många dödsfall som illegala droger vilket utgör ett väldigt stort hälsoproblem (4).

I Socialstyrelsens tillsynsplan för 2013 - 2014 var "legitimerad personal som överförskriver läkemedel" det högst prioriterade riskområdet. Vid överförskrivning för eget bruk utgör förskrivaren en risk för såväl sina patienter som för sig själva. Överförskrivning av narkotiska läkemedel bedöms som en stor patientsäkerhetsrisk (5). En viss del av de narkotiska läkemedel som överförskrivs hamnar antagligen på svarta marknaden vilket också är ett samhällsproblem med stora kostnader (6).

Under många år har svenska staten vidtagit olika åtgärder för att minska felaktig tillgång till narkotiska läkemedel, dvs överförskrivning och förfalskning. Krav på särskilda receptblanketter och försök att öka andelen elektroniska recept för särskilda läkemedel har införts (5). Senast i mars 2017 infördes förbud för apotek att lämna ut ett itererat pappersrecept för särskilda läkemedel (7). Vid vårdslös narkotikaförskrivning kan läkare idag dömas för narkotikabrott. År 2011 ändrades lagstiftningen till att all apotekspersonal har plikt att rapportera misstänkt överförskrivning till berörd myndighet (5). I patientsäkerhetslagen (PSL) 2010:659 kapitel 6 §11 står det "Om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel anmäla detta till Socialstyrelsen." (8). Det är av yttersta vikt att identifiera förskrivare som överförskriver narkotiska läkemedel.

Särskilda läkemedel och alkoholhaltiga läkemedel

I kategorin särskilda läkemedel ingår narkotiska läkemedel, anabola steroider och en del andra substanser (tabell 1). Läkemedel som innehåller 1,8 viktsprocent etylalkohol klassas som alkoholhaltiga läkemedel, exempelvis Malvitona® (9).

Tabell 1. Preparat som ingår i begreppet särskilda läkemedel, omarbetad från (7)

Särskilda Läkemedel	
1	Läkemedel med narkotiska substanser enligt förteckning II-III och IV–V med undantag för de som listas i bilaga till LVFS 2011:9.
2	Läkemedel med substanserna kodein eller tramadol enligt bilagan till LVFS 2011:9
3	Läkemedel i ATC-grupperna: A14A Anabola steroider G03B Androgener (ex: testosteron, Tostrex®) H01AC Somatropin, (ex Genotropin®) GH B03XA01 Erythropoietin (ex Eprex® vid anemi av kronisk njursvikt) B03XA02 Darbopoetin (ex Aranesp® vid anemi av kronisk njursvikt)
4	Godkända licensläkemedel som innehåller något av ovan 1–3.

Läkemedel som innehåller hälsofarliga substanser med beroendeframkallande egenskaper eller ger euforiserande effekter klassificeras som narkotiska läkemedel (tabell 2). Narkotiska substanser delas in i fem förteckningar I – V. Substanserna i förteckning I används inte för medicinska ändamål (10).

Tabell 2. Narkotiska förteckningarna II – V med exempel på läkemedelssubstanser. Substanserna i förteckning I används inte för medicinska ändamål (10, 11)

Narkotisk förteckning	Exempel på substans
II	Flunitrazepam, Oxycontin, Fentanyl, Metylfenidat, Morfin
III	Kodein, Tramadol
IV - V	Zolpidem, Diazepam

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO är en statlig myndighet som bildades juni 2013. IVOs främsta uppdrag är att utöva tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) (5). Det arbetar idag (2017) ca 650 personer på IVO. Överförskrivningsärenden hanteras inom avdelningen för Individuell tillsyn där det idag arbetar 34 inspektörer. Inspektörerna är antingen universitetsutbildad sjukvårdspersonal eller jurister. Det är alltid en jurist som är huvudansvarig för ett ärende. Innan IVO bildades var det Socialstyrelsen som var den myndighet som tog emot och hanterade överförskrivningsärenden (12).

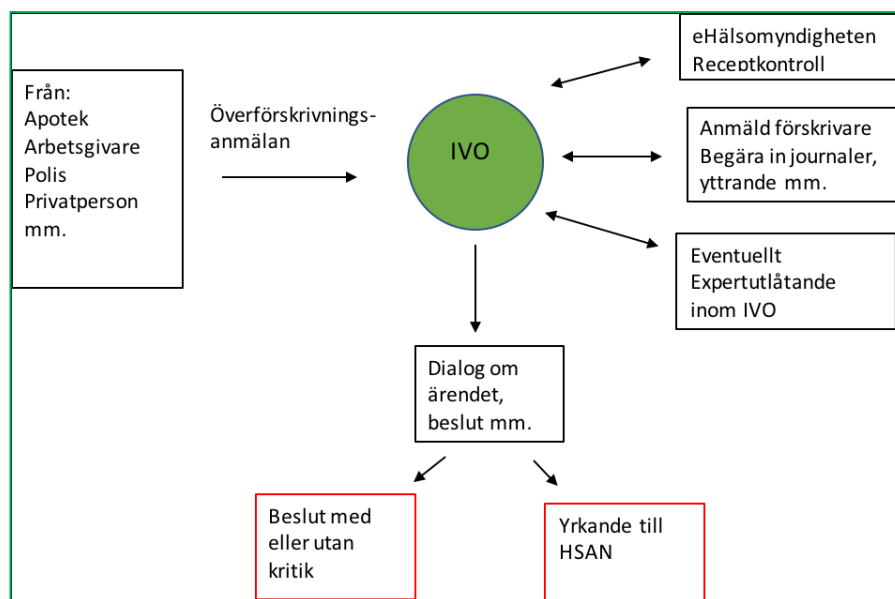
Apotekspersonal har en viktig roll i att identifiera förskrivare som misstänks överförskriva narkotiska läkemedel. Fram till år 2011 gjorde Socialstyrelsen (dåvarande tillsynsmyndighet) slumpvisa besök hos apotek för att få fram information om överförskrivningar. Då anmälningarna inte ökade som förväntat efter den nya lagen genomförde IVO i december 2013 en enkätundersökning till alla apotek i Sverige och vidtog därefter åtgärder för att öka antalet anmälningar. Via enkätundersökningen framkom det bland annat att personalen hade svårigheter att avgöra vad som är överförskrivning och hur sekretessreglerna skall tillämpas. Det framkom önskemål om en anmälningsblankett och om att få återkoppling av resultatet av anmälan. IVO har sedan en tid tillbaka en anmälningsblankett på sin hemsida. I rapporten av enkätundersökningen återfinns en

bilaga där begreppet sekretess har utvecklats och en bilaga med diskussion kring begreppet vetenskap och beprövad effekt (5).

År 2015 genomförde IVO ytterligare en enkätundersökning med syfte att vidare undersöka förutsättningarna för personalen på apotek att anmäla överförskrivningar. Enkäten skickades ut till alla apotek i fyra län i Norrland. Undersökningen visade att rutinerna på apoteken och kännedom om anmälningsplikt var bättre. Benägenheten att belysa och diskutera överförskrivning på apoteket i syfte att lyfta frågan låg på samma nivå som 2013. Trots att kännedom omkring överförskrivning har ökat visade undersökningen att personalen kände sig mer hindrade att anmäla överförskrivningar än för två år sedan. Detta främst på grund av kunskapsbrist. IVO spekulerade i om ökad kännedom om överförskrivning leder till fler frågor och ökad osäkerhet. Diskuteras då inte dessa frågor särskilt ofta på apoteket så bidrar det säkerligen till att anmälan inte sker (6).

Anmälan, utredning och beslut av överförskrivning

En anmälan om överförskrivning sker via en elektronisk blankett på IVOs hemsida (13). Alla inkomna ärenden registreras. En inspektör avgör om det skall öppnas ett ärende eller inte. När ett ärende öppnas begärs en receptkontroll ut från eHälsomyndigheten som ansvarar för informationsutbyte inom hälsa, vård och omsorg. Berörd förskrivare informeras om att ett ärende öppnats. Alla elektroniska läkemedelsrecept i Sverige hanteras av eHälsomyndigheten (14). Receptkontrollen är en lista på förskrivarens alla utskrivna recept de senaste tre månaderna. Efter granskning av listan från eHälsomyndigheten kan inspektören antingen konstatera att förskrivningarna var acceptabla och ärendet avslutas eller så fortskrider utredningen och journaler begärs in från förskrivaren. Journalerna granskas och ett eventuellt möte med förskrivaren äger rum. Interna experter konsulteras vid behov. Därefter avgör inspektören om förskrivaren har behandlat patienten enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. IVO kan avsluta ärendet med eller utan kritik. Vissa ärenden bedömer IVO skall gå vidare till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) (figur 1). IVO har som ambition att en utredning inte skall ta mer än 25 veckor. Anmälan om överförskrivning kan göras av vem som helst. De flesta anmälningar kommer från apotek men även en del från polis, arbetsgivare och en mindre del från privatpersoner (12). Under 2012 var 32% av anmälningarna från apotek och 12 % från polis (5).



Figur 1. Förenklad bild över flödesschema för anmälan av överförskrivning till IVO. IVO = Inspektionen för vård och omsorg, HSAN = Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

HSAN är en nämndmyndighet inom Socialstyrelsen. Det är en domstolsliknande myndighet som har till uppgift att pröva följande frågor för legitimerade förskrivare:

- Prövotid (3 år)
- Återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården.
- Indragning eller begränsning av förskrivningsrätt
- Ny legitimation eller annan behörighet (15)

HSAN meddelar IVO sitt beslut och efter avslutat ärende från IVO informeras berörd förskrivare.

Under handläggningstiden hos IVO och under tiden för eventuell överklagan av beslut, kan förskrivningsrätten inte begränsas. Om det tar IVO cirka 25 veckor (6 månader) att handlägga anmälan och cirka två månader för HSAN att fatta beslut har förskrivaren fri förskrivningsrätt i åtta månader. Vid överklagan av beslutet från HSAN kan det bli rättegång. Vid detta händelseförlopp kan förskrivaren ha fri förskrivningsrätt i flera år innan någon åtgärd kan verkställas. Om en förskrivare har gjort sig skyldig till grova överträdelser eller brottslighet kan IVO begära ett interimistisk återkallande av förskrivningsrätten. Detta beslutas av HSAN och ärendet utreds skyndsamt (12). Lång handläggningstid utgör en patientsäkerhetsrisk varvid det är mycket intressant att studera utredningstiden. Från år 2016 anmäler HSAN alla beslut till The Internal Market Information System (IMI), Informationssystemet för den inre marknaden EU. IMI hanterar informationsutbyte i EUs inre marknad. Det kan gälla förfrågningar till en annan myndighet, information om en person har rätt att utöva ett visst yrke exempelvis inom hälso- och sjukvård, advokater etc. (16).

Genom att studera frekvensen av antalet anmälningar och analysera hur lång utredningstiden varit under en period av flera år ges en bild av hur processen fungerar och hur det kan påverka patientsäkerheten. Vid en manuell granskning av ett antal av de senaste avslutade anmälningarna erhöles en bild av hur IVO har hanterat anmälningarna från apotek och vilka påföljder förskrivaren har fått. Vetskap om antalet anmälningar, utredningstid och andel beslut från HSAN ger en översikt om huruvida andra framtida åtgärder behövs för att minska risken för att patienter skall bli beroende av narkotiska läkemedel.

Syfte

Syftet med studien är att studera överförskrivningsanmälningar från apotek till IVO 2000 - 2017 och hur de är geografiskt fördelade. Vidare är syftet att belysa hur inkomna anmälningar från apotek har hanterats av IVO med hänsyn till handläggningstid, påföljd för förskrivaren och återkoppling till anmälände apotek.

Följande frågeställningar kommer att behandlas:

- Hur många överförskrivningsanmälningar har lämnats in till IVO från svenska apotek under perioden 2000 – 2017?
- Hur har anmälningarna fördelats geografiskt under perioden 2010 - 2017?
- Hur lång tid har det tagit IVO att utreda ärenden under 2010 – 2017?
- Finns det något samband mellan antalet ärenden och utredningstid?
- Hur många anmälningar gick vidare till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) under perioden 2016 – september 2017?
- Vilka påföljder fick förskrivarna?
- I vilken omfattning har anmälaren fått besked om resultatet?

Metod

För att få svar på uppställda frågeställningar utfördes en kvantitativ studie för insamling av data. Databasinsamling utfördes via begäran av datalistor och kopior på överförskrivningsanmälningar från registraturen på IVO. Alla sökningar har utförts av registraturen/rättsenheten på IVO. Resultaten har tillhandahållits som PDF-listor. För perioden 2012 – 2017 har sökningen gjorts på anmälningar från apotek och med ärendemening PSL kap 6 § 11. För anmälningar från den 1 januari 2010 – 1 maj 2012 har IVO sökt på anmälan av hälso- och sjukvårdspersonal och egeninitierad tillsyn där ärendet avser förskrivning och yrkeskategori läkare eller tandläkare. I PDF-listorna fanns information om skapat och stängt datum, ärendemening, avdelning/enhet och ärendestatus för varje anmälan. För perioden den 1 januari 2000 – 31 december 2009 har IVO sökt enligt följande kriterier: Den som är anmäld: leg. tandläkare, leg. läkare. Ärendemening fritextsökning på ordet *förskriv*, samt ordet *narkot*. För denna tidsperiod finns inga kategorier för ärendestatus gällande överförskrivning. IVO kunde inte garantera att denna sökning var fullständig. För de två sista sökningarna var anmälan inte dokumenterad under PSL kap 6 §11.

När det gäller termen “överförskrivning” används den i flertalet dokument för alla anmälningar enligt PSL kap 6 §11. Denna paragraf innefattar inte bara överförskrivning utan även till exempel oäktsam förskrivning. Oäktsam förskrivning kan exempelvis vara förskrivning av Genotropin® till en person som inte behöver det. I majoriteten av materialet från IVO står det överförskrivning av läkemedel anmält enligt PSL kap 6 §11. I några fall står det bara “förskrivning”. Här finns det en risk att det handlar om oäktsam förskrivning. För att säkerställa om huruvida termen “förskrivning” rör sig om överförskrivning måste alla anmälningar kontrolleras manuellt vilket inte har utförts i denna studie. Anmälningar med lydelsen “förskrivning” ingår i det redovisade materialet i denna rapport.

Då det inte är möjligt att från IVOs databas få fram vilka ärenden som lämnats vidare till HSAN för eventuellt beslut var en manuell genomgång nödvändig. För alla avslutade överförskrivningsärenden hos IVO från den 1 januari 2016 – 30 september 2017 (n=163) som innehöll ett beslut från HSAN begärdes en kopia ut. Vid tidpunkten för denna begäran fanns endast data fram till 30 september 2017 tillgängligt.

Från HSAN begärdes alla beslut gällande ärenden från IVO med yrkanden på begränsad förskrivningsrätt och prövotid för tidsperioden den 1 januari 2016 – 30 september 2017. Samma dokument beträffande tidsperiod och kriterier har begärts ut men från två olika myndigheter.

Via genomgång av besluten från HSAN togs data fram om antal fall från apotek som gått vidare till HSAN och vilken påföljd de fått i form av begränsad förskrivningsrätt eller prövotid.

Dataanalys

PDF-listorna från IVO transformerades till Excel. Källdataverifiering gjordes mellan printade PDF-listor och Excel. I Excel kontrollerades alla ärenden och uppenbara anmälningar på listan som inte var ett överförskrivningsärende ströks. Antalet anmälningar per år, anmälningar per region och år beräknades. IVO är indelad i sex regionala avdelningar i Sverige (tabell 3).

Tabell 3. De olika regionala avdelningarna inom IVO och dess placering.

	Regional avdelning IVO	Placering
1	Region Syd	Malmö
2	Region Sydväst	Göteborg
3	Region Sydöst	Jönköping
4	Region Öst	Stockholm
5	Region Mitt	Örebro
6	Region Nord	Umeå

De datum som tillhandahölls för beräkning av handläggningstid (dvs skapat och stängt datum i databasen) var administrativa datum. Själva handläggningstiden från handläggaren kan ha varit något mindre. Utredningstiden räknades fram i antal veckor. För utredningstiden har median, medelvärde, maxvärde, minvärde, standardavvikelse och variationsvidd tagits fram. Alla beräkningar utförda i Excel har kvalitetssäkrats via kontroll att data hämtats från korrekt cell i Excel och att rätt formel använts. Vissa beräkningar har även utförts manuellt för att säkerställa att den formel som använts har utformats på korrekt sätt.

En regressionsanalys utfördes för att utreda eventuell tendens/trend mellan antal anmälningar över tid, samt för att utvärdera ett eventuellt samband mellan antal anmälningar och utredningstid.

Korrelationskoefficienten betecknad "r" anger graden av linjärt samband. Det högsta värdet för korrelationskoefficienten är +1 och det minsta värdet är -1. När värdet är nära +1 finns ett starkt positivt samband. Vid ett värde på -1 är det ett starkt negativt samband och om värdet är nära 0 visar det på ett svagt linjärt samband. Vid kvadrering av korrelationskoefficienten får vi R^2 värdet som benämns determinationskoefficienten. Detta värde beskriver hur stor del av den beroende variabeln (y) som kan förklaras av den oberoende variabeln (x) (17).

Analys av alla data utfördes i Excel, Analysis ToolPak 2016.

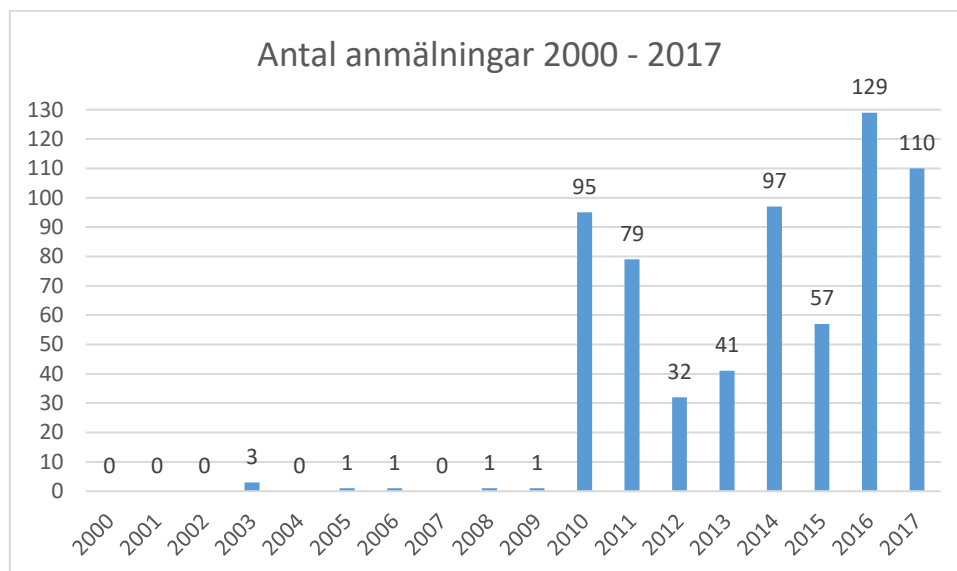
Etik

IVO och HSAN har gjort sekretessgranskning innan begärda handlingar har tillhandahållits. Data till detta arbete har endast använts för statistikändamål. I enlighet med Personuppgiftslagen (PUL) §10 och §19, och med anledning av att studierna är på grund- eller avancerad nivå inom universitetet, krävdes inget tillstånd av etikprövningsnämnden. (17, 18).

Resultat

Frekvens och geografisk fördelning av anmälningar

Antalet överförskrivningsanmälningar från apotek varierar under åren 2000 – 2017 (figur 2). Från år 2000–2009 har IVO funnit totalt sju anmälningar som gäller förskrivning. Dessa anmälningar gällde endast tandläkare. Informationen som lagras i IVOs databas är utförligare från 2010. Högst andel anmälningar gjordes under 2016 med 129 stycken. Året med lägst antal var 2012 med 32 anmälningar. En klar ökning av antalet anmälningar har skett 2014 och 2016.



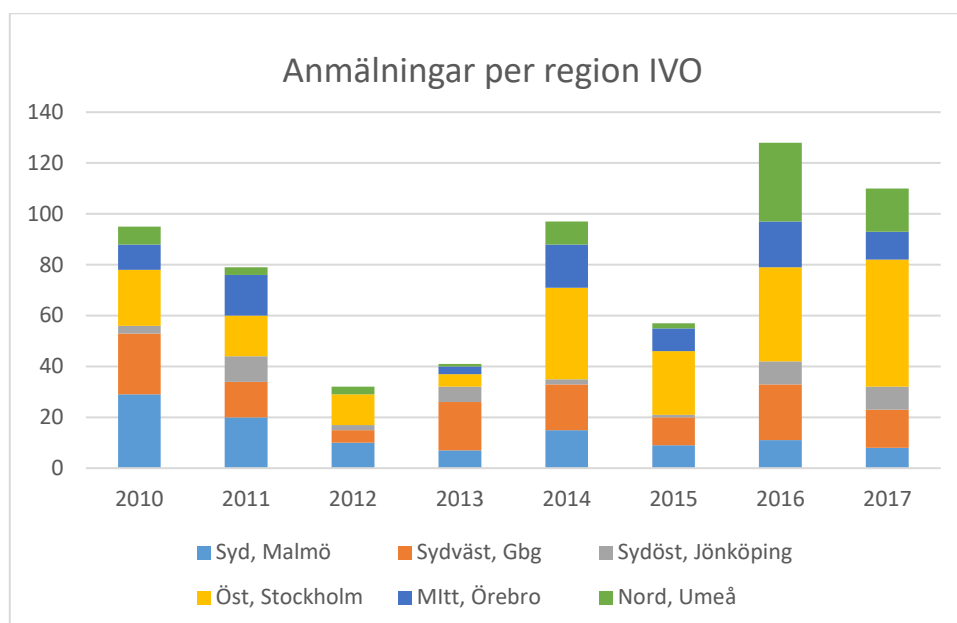
Figur 2. Antalet överförskrivningsanmälningar från apotek till IVO under perioden 2000 – 2017. För åren 2000 – 2009 har endast anmälningar gällande tandläkare hittats.

För att studera ett eventuellt samband mellan antalet anmälningar över tiden utfördes en linjär regressionsanalys. Men anledning av IVOs åtgärd för att öka antalet anmälningar i december år 2013 utfördes regressionsanalysen från 2013. Trendlinjen visar att totalt sett från år 2013 ökar antalet anmälningar med tiden (figur 3).



Figur 3. Antalet överförskrivningsanmälningar från apotek till IVO under perioden 2010 – 2017. Trendlinje är från år 2013 efter IVOs första åtgärd att öka antalet anmälningar.

Antalet anmälningar fördelat per region inom IVO varierar. Region öst har ökat markant från 2013. Region Sydöst har haft en ökning år 2016 och 2017. Anmälningarna i region Syd har i princip minskat sedan 2010. En klar ökning har skett i region Nord år 2016 som även håller i sig under 2017 (figur 4).



Figur 4. Antalet överförskrivningsanmälningar per år och fördelade per region inom IVO. Gbg = Göteborg. IVO = Inspektionen för vård och omsorg.

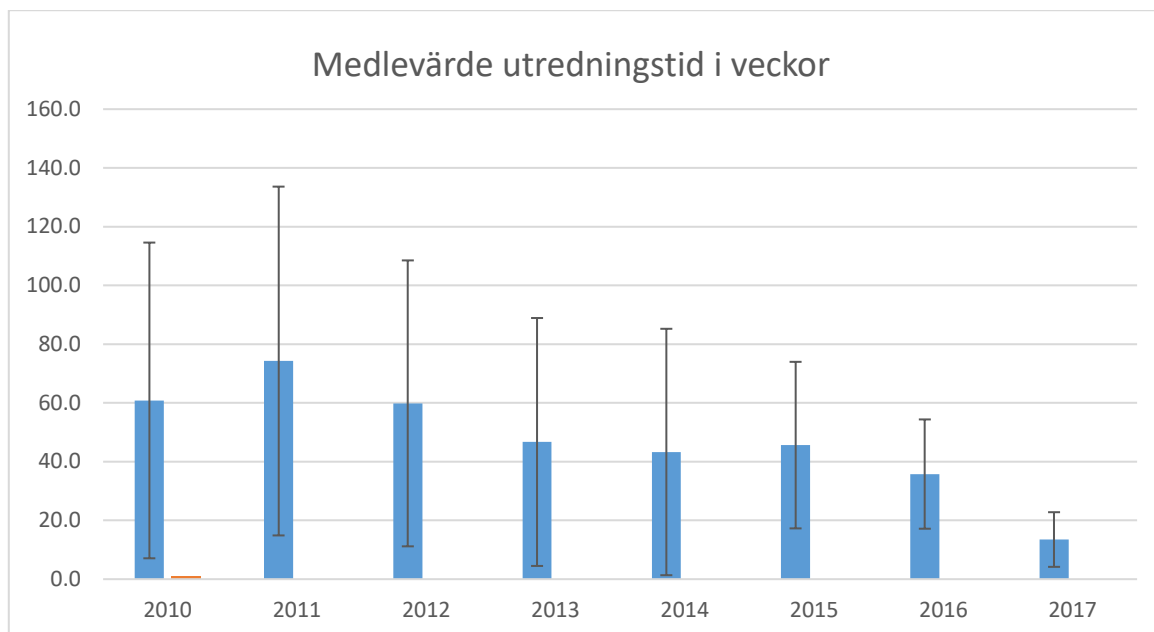
Utredningstid

Utredningstiden för överförskrivningsärenden räknades ut i veckor. Den längsta utredningstiden återfanns år 2011 med 295 veckor ($\approx 5,7$ år). Ungefär tre dagar (0,4 veckor) var den kortaste utredningstiden vilken återfanns år 2011 och 2017. Medelvärdet för utredningstiden för respektive år varierar från $74,3 \pm 59,4$ veckor till ca $13,5 \pm 9,3$ veckor. Maxvärdet för en utredning var under åren 2011–2012 uppe på 250–300 veckor vilket är omkring 5 år. Maxvärdet har minskat med tiden och år 2017 var maxvärdet nere på ca 39 veckor. Variationsvidden var som mest 246,7 veckor och minst 38,7 veckor (tabell 4). Illustration av utredningstiden med standardavvikelse ses i figur 5.

Tabell 4. Utredningstid i veckor för avslutade ärenden med beskrivande statistik.

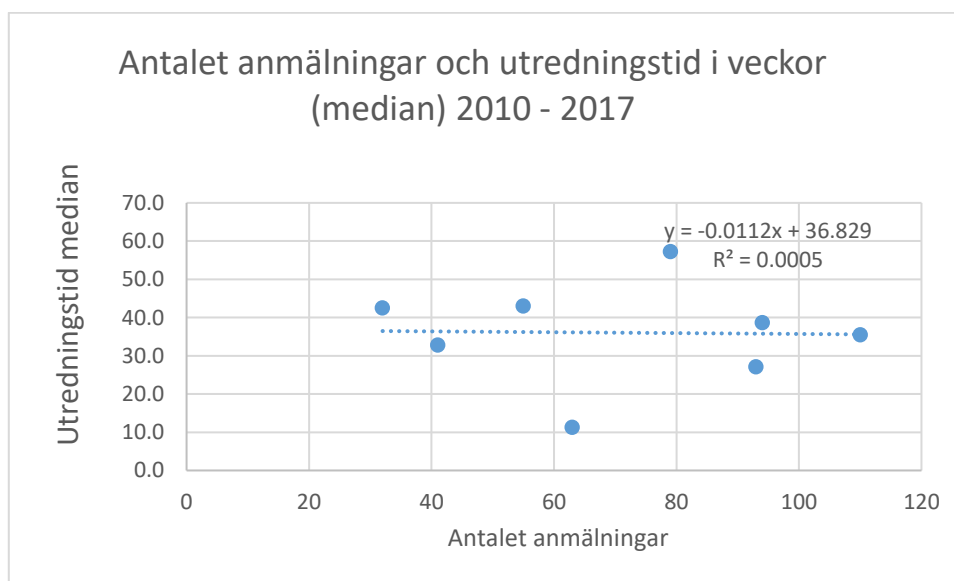
År	Antalet avslutade anmälningar	Median	Medelvärde \bar{x}	Max	Min	SD	Variationsvidd
2010	94	38.6	60.8	248.7	2.0	53.7	246.7
2011	79	57.3	74.3	295.0	0.4	59.4	294.6
2012	32	42.6	59.8	251.0	4.7	48.7	246.3
2013	41	32.9	46.7	168.1	0.9	42.2	167.3
2014	93	27.1	43.3	188.7	2.0	41.9	186.7
2015	55	43.0	45.6	107.6	4.0	28.3	103.6
2016	110	35.5	35.8	86.2	2.3	18.6	83.9
2017	63	11.3	13.5	39.1	0.4	9.3	38.7

SD= Standardavvikelse



Figur 5. Medelvärde av utredningstiden i veckor med standardavvikelse för åren 2010–2017. Cirka 68,2 % finns i intervallet medelvärde ± 1 standardavvikelse.

Analys av eventuellt samband mellan utredningstiden och antalet anmälningar i form av en linjär regressionsanalys resulterade i ett R^2 värde på 0,0005 och ett $r = 0,0224$ (figur 6). Utredningstiden för några anmälningar för åren 2010 – 2012 visade på extremvärden, därmed användes medianen i regressionsanalysen.



Figur 6. Antalet anmälningar och medelvärde gällande utredningstid i veckor för åren 2010 - 2017. R^2 = determinationskoefficient

Inkomna ärenden till HSAN och påföljd

Av de 163 avslutade anmälningarna från 2016 – september 2017 uppgav IVO att endast tre anmälningar innehöll ett beslutsdokument från HSAN. Endast en av dessa anmälningar ledde till ett beslut av HSAN, i detta fall återkallad legitimation. Detta resulterar i att 1,8 % av ärendena gick vidare till HSAN och 0,6% av dessa ärenden genererade ett beslut från HSAN.

De beslut som rekvirerats från HSAN med yrkanden från IVO under perioden 2016 – september 2017 gällande begränsning av förskrivningsrätt och prövotid var 56 stycken. Utifrån dessa beslut var det 20 stycken som kom från apotek och hade med överförskrivning att göra. För dessa ärenden fattade HSAN följande beslut: prövotid för 13 ärenden, inskränkt förskrivningsrätt för fem ärenden, inskränkt förskrivningsrätt och prövotid för ett ärende och avslag på ett ärende. Detta medför att 12 % (20/163) av de avslutade anmälningarna från apotek under perioden 2016 – september 2017 gick vidare till HSAN. Antalet som genererade ett beslut från HSAN var 11,6% (19/163).

Information rörande återkoppling från IVO till anmälaren var inte möjligt att erhålla i denna studie.

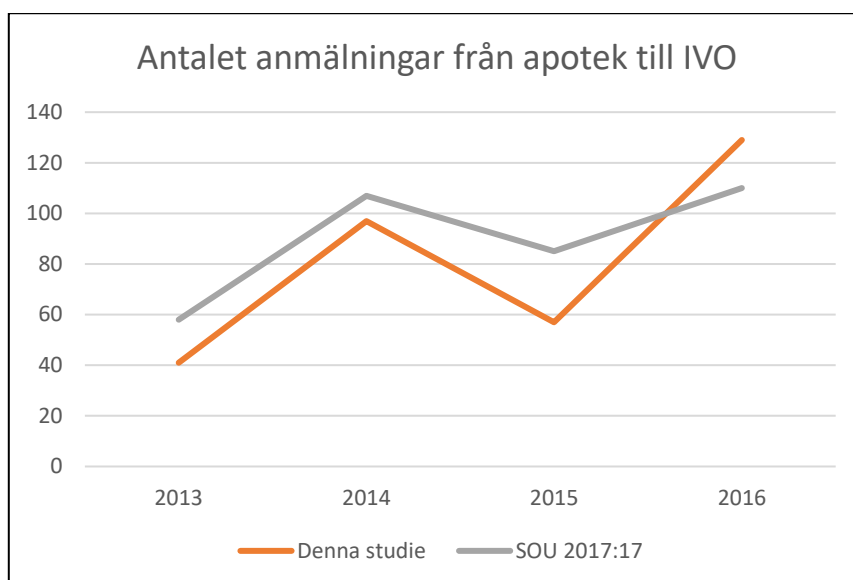
Diskussion

Frekvens och fördelning av anmälningar

Det är intressant att se hur antalet överförskrivningsanmälningar varierar med tiden. Totalt sett ökar de mellan åren 2010 – 2017. De två markanta ökningarna av anmälningar under 2014 och 2016 är troligtvis ett resultat av de insatser IVO utförde december 2013 och 2015 för att öka vetskapen och kunskapen om plikten av anmälan. Åren efter åtgärderna från IVO (2015 och 2017) inträffar en minskning av antalet rapporter. Minskningen var större 2015 än 2017. Minskningen sker direkt efter insatserna från IVO något som eventuellt kan tyda på att insatserna inte haft någon långvarig effekt. Avregleringen av apoteksmonopolet trädde i kraft i juli 2009. Vid denna tidpunkt fanns det 924 öppenvårdsapotek. I maj 2013 fanns det 1280 apotek (19). Minskningen av anmälningar under åren 2012 och 2013 kan möjligtvis ha ett samband med omregleringen av apoteksmarknaden och den stora brist det rådde på farmaceuter under åren 2011 - 2012.

Resultaten för åren 2000 – 2009 med endast tandläkare är med största sannolikhet inte en bild av verkligheten. I data för denna studie var medelvärdet för andelen anmälda läkare 87 % för åren 2010 – 2017. IVO utförde en manuell genomgång av 154 ärenden år 2013 där det visade sig att 90% av anmälningarna gällde läkare (5). Med anledning av att IVO inte kunde tillhandahålla några resultat av förskrivningsärenden för läkare är det inte möjligt att dra några slutsatser om antalet anmälningar för åren 2000 - 2009. Med en felmarginal som detta skulle en beräkning av statistisk signifikant skillnad på antalet anmälningar före och efter lagändringen år 2011 med största sannolikhet inte spegla verkligheten.

Vid jämförelse av informationen i Statens offentliga utredningar (SOU), Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden SOU 2017:15 är antalet anmälningar för åren 2013 - 2016 inte exakt desamma som i denna studie (20). Däremot visar denna studie och data från SOU 2017:15 på samma trend (figur 7). Skillnaden kan bero på hur sökningen har utförts eller om okunskap av vilken information som efterfrågats.



Figur 7. Antalet anmälningar i denna studie och med siffror från rapporten Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden SOU 2017:15. IVO = inspektionen för vård och omsorg. SOU = Statens offentliga utredningar.

Enkätsvaren från IVOs utredning visar att anmälan inte alltid görs på grund av okunskap eller av rädsla för oro och obehag. Detta tyder på att det förmodligen finns ett mörkertal av anmälningar från svenska apotek.

Den markanta ökningen av anmälningar i region Nord 2016 beror sannolikt på IVOs enkät år 2015, som bara inkluderade fyra län i Norrland (5). Det är tydligt att åtgärder för att belysa anmälningsplikten har gett resultat i ett ökat antal anmälningar. Däremot är effekten av insatsen inte så långvarig. År 2016 var antalet anmälningar i region Nord 31. I 2017 hade antalet sjunkit till 17. En annan strategi kanske skulle användas för att få en mer långvarig effekt. Om apotekschef eller läkemedelsansvarig på apotek regelbundet uppmärksammar överförskrivning och tydligare belyser vikten av att anmäla hade med största sannolikhet antalet anmälningar på sikt ökat.

Totalt sett visar denna studie att antalet anmälningar har ökat under åren 2010 – 2017.

Utredningstid och beslut av HSAN

Från år 2011 till år 2017 har medelvärdet för utredningstiden minskat från 74,3 veckor till 13,5 veckor. Detta kan bero på att ärendena utreds mer effektivt, att ärenden blivit mindre komplicerade eller att IVO fått mer resurser. Det är intressant att se att år 2015 fanns det 55 avslutade ärenden och medelvärdet på utredningstiden var då 45,6 veckor. År 2016 hade dubbelt så många avslutade ärenden (110) och ett lägre medelvärde på utredningstiden (35,8 veckor). Den linjära regressionsanalysen mellan antalet anmälningar 2010 - 2017 och medianen för utredningstiden gav en korrelationskoefficient som låg nära noll ($r = 0,0224$). Den linjära regressionslinjen ligger i princip parallellt med x-axeln. Vid vilket x-värde som helst så får vi nästan samma y-värde vilket visar att det inte finns något samband mellan dessa två variabler (18). En möjlig orsak till detta kan kanske vara någon form av omorganisering hos IVO eller uppdaterade arbetsrutiner för överförskrivningsanmälningar.

Under åren 2010 – 2012 fanns det några ärenden med väldigt lång utredningstid, i vissa fall flera år. Detta kan tyda på att ärendet överklagats till domstol. Ärendet stängs inte förrän HSANs beslut vunnit laga kraft. Minskningen av det maximala värdet på utredningstiden tyder förmodligen på att färre ärenden har överklagats. IVOs mål att en utredning skall ta cirka 25 veckor har verkligen uppfyllts under år 2017 då utredningstiden låg mellan 0,4 - 39,1 veckor. I media har det förekommit artiklar angående mycket lång

handläggningstid för överförskrivningsärenden (23). Vilket kan ha påverkat åtgärder för att minska handläggningstiden.

Undersökningen gällande antal anmälningar från apotek som gått vidare från IVO till HSAN under 2016 – september 2017 visade stor skillnad i resultatet. När IVO tillfrågades blev svaret att IVO yrkat på beslut i tre ärenden. HSAN fattade beslut i ett ärende, de andra två bifölls inte. Vid förfrågan till HSAN blev svaret att IVO yrkat på beslut av 20 ärenden. HSAN fattade beslut i 19 av ärendena. När förfrågan gick till HSAN begärdes bara yrkanden från IVO gällande begränsad förskrivningsrätt och provotid. När förfrågan ställdes till IVO skickades en lista på 163 ärenden som hade avslutats av IVO för perioden 2016 – 30 september 2017. Denna lista kan ha varit inkomplett. Vid förfrågan till HSAN begärdes alla inkomna ärenden från IVO in för perioden 2016 – 30 september 2017 avseende yrkande på provotid och begränsning av förskrivningsrätt. Förfrågan till dessa två myndigheter gjordes inte på exakt samma sätt vilket kan ha påverkat resultatet. Möjligtvis kan IVOs arkiveringsrutiner också ha påverkat resultatet. För att studera trender i hur antalet beslut från HSAN ser ut för anmälningar från apotek måste en manuell genomgång göras för flera år.

IVO utförde 2013 en egen manuell undersökning av antalet ärenden som skickats till HSAN. För 154 ärenden under en tidsperiod på 16 månader (2013 – 2014) var det 46 ärenden (30%) som gick vidare till HSAN. Information om hur stor andel av dessa ärenden som kom från apotek saknas. De anmälningar som erhöles från HSAN i denna studie resulterade i att 12% av inkomna ärenden hos IVO skickats till HSAN (endast apoteksanmälningar).

Under en period kunde apotek anmäla överförskrivningar anonymt. Den anmälningsblankett som idag finns på IVOs hemsida kräver ett anmälningsnamn (12). För att få reda på om IVO meddelat resultatet av anmälningen till det apotek som gjorde anmälan för 2016 krävdes en manuell genomgång av 205 anmälningar. Sekretessgranskning av detta antal anmälningar hade tagit en jurist på IVO tre veckors heltidsarbete. Med anledning av omfattande arbete för IVO i syfte att kunna sammanställa denna ringa information från varje anmälan så har denna information ej inkluderats i undersökningen. Återkoppling borde främja motivationen att anmäla. En framtida studie skulle eventuellt kunna belysa detta närmre.

Analys av metoden

De sökningar utförda av IVO som inte kunde göras homogent utgör en potentiell svaghet i denna studie. Lagändringen år 2011 med en förändring av anmälningsplikten för apotekspersonal och en kontinuerlig uppdatering av databasen hos Socialstyrelsen och sedan IVO har påverkat hur överförskrivningsärenden registrerats i databasen över tid. Detta medförde en inhomogen sökningsmetod för att få fram resultat för denna studie och en risk att alla anmälningar inte hittats. Rikstäckande rutiner och homogent inmatningssätt över tid hade ökat tillförlitligheten i insamlade data. Resultaten i SOU 2017 rapporten skiljer sig från de värden jag fick från IVO något som kan tyda på att sökningarna troligtvis gjorts på olika sätt. Även om inte siffrorna stämde exakt belyser både min rapport och SOU samma trender. De linjära regressionsanalyserna som utförts har varit på få datapunkter. En större mängd data hade säkerligen gett mer tillförlitliga resultat. En ökad kunskap om vilken data som fanns tillgänglig i IVOs databas och vilka data som var nödvändigt att söka fram manuellt hade underlättat utformningen av frågeställningarna för att säkerställa fullständigt resultat av studien.

En kvantitativ metod med insamling av numeriska värden gör det möjligt att med statistiska verktyg analysera kvantitativa data. Beskrivande statistik kan tas fram och avancerade statistiska analyser kan utföras. Styrkan i metoden har varit att tillräckliga data har samlats in för att med beskrivande statistik kunna svara på de flesta av studiens frågeställningar. Utförande av den manuella genomgången har gett full kontroll över selektionen av ärenden för att få svar på vissa frågeställningar. Sökningarna gjorda av IVO har dock inte varit möjliga att kontrollera fullt ut.

Det finns väldigt många vetenskapliga artiklar som belyser missbruksproblemet med narkotiska läkemedel. Missbruket är mer omfattande i USA än i Europa (3). Artiklarna belyser omfattningen av problemet och okunskapen hos både läkare och patient när det gäller risken att utveckla ett beroende. För läkaren är det ofta en svår balans mellan att hjälpa sin patient och att undvika en utveckling av ett läkemedelsberoende. Det har varit svårt att hitta artiklar både nationellt och internationellt som belyser information kring antalet överförskrivningar och hur de har hanterats. Därvid har det varit svårt att göra en jämförelse med data från denna studie.

För den händelse att denna studie skulle göras om i framtiden hade det varit befrämjande att tydligare veta vilken information som hade varit möjlig att rekvirera från IVO och HSAN innan studiens syften hade formulerats.

Framtida överväganden

I rapporten från IVOs enkätundersökning 2015 föreslås att apoteken skall öka förutsättningarna för diskussion kring överförskrivningar och att stötta personalen vid en anmälan (6). En annan åtgärd skulle kunna vara digitaliserad regelbunden rikstäckande sökning i receptdatabasen hos eHälsomyndigheten. En sådan sökning hade förmodligen hittat de flesta förskrivare som överförskriver särskilda läkemedel och varit mer fullständig. Oron för obehag och hot i samband med anmälan från apotek hade troligtvis minskat om en digitaliserad sökning hade införts som komplement till att hitta alla överförskrivare. Även antalet mörkertal skulle med största sannolikhet minskas. IVO påpekade detta för ett par år sedan men juristerna framhöll att detta inte var genomförbart med gällande lagstiftning (22). Idag måste IVO ha en anmälan om en enskild förskrivare för att få hämta information från receptregistret (5). En utredning för eventuell förändring av processen att finna dessa förskrivare hade varit förmånligt för alla i samhället. Idag utförs kontroller på alla apotek och hos alla vårdgivare att obehöriga intrång i elektroniska recept och journaler inte förekommer. Vi har fri förskrivningsrätt i Sverige idag men legitimerad läkare skall under sin verksamma tid arbeta efter Sveriges läkarförbunds 19 etiska regler. Regel nummer 1, 16 och 17 i Läkarförbundets etiska regler belyser etiken kring överförskrivning (23). Det är uppenbart att alla läkare inte efterföljer dessa etiska regler. Med hänsyn till att läkarna skall arbeta i enlighet med desamma borde det inte föreligga ett problem i att digitalisera kontrollen av överförskrivning.

Slutsats

Resultaten visar att antalet överförskrivningsanmälningar totalt sett har ökat efter år 2011. De insatser som gjorts för att identifiera fler förskrivare som överförskriver narkotiska läkemedel har gett resultat. Dock har den direkta ökningen av anmälningar efter åtgärd inte varit så långvarig. Utredningstiden hos IVO har minskat vilket är främjande för den enskilda individen och för samhället. Dessa resultat bekräftar att tillsynsmyndighetens insatser har stärkt patientsäkerheten inom detta område. Ytterligare studier behövs för att kunna fastställa om antalet beslut från HSAN gällande anmälningar från apotek har förändrats över tid och för att kunna utvärdera om anmälaren får återkoppling på resultatet.

Tack

Särskilt tack riktar jag till min handledare, Martin Burman för kontinuerlig support, vägledning och textgranskning. Även för ekonomiskt bistånd för att begära ut handlingar från IVO. Jag vill även tacka registraturen, statistiker på IVO och HSAN för otroligt mycket hjälp och tålamod att ta fram datalistor och handlingar för denna uppsats. Ett tack till Inspektören på IVO och min tidigare kollega på AstraZeneca för hjälp med alla mina frågor för att förstå hur anmälningsproceduren hänger ihop och hur IVO arbetar. Sist ett stort tack till min mamma och min make för kontinuerlig språklig och innehållsmässig granskning.

Referenser

1. Fritz S. Läkemedelsberoende [Internet]. Varberg: Vårdcentralen Håsten; 2006 [citerad 2 november 2017]. Hämtad från: http://www.regionhalland.se/PageFiles/85933/L%C3%A4kemedelsberoende_Sten_Fritz_juli2006.pdf
2. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende [Internet]. Stockholm: Socialstyrelsen; 2015; 2015-4-2. [citerad 2 november 2017]. Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/nationellariktlinjermissbrukochberoende>
3. Novak SP, Håkansson A, Martinez-Raga J, Reimer J, Krotki K, Varughese S. Nonmedical use of prescription drugs in the European Union BMC Psychiatry. 2016 Aug; 16 (274): 10.1186/s12888-016-0909-3.
4. R. K. McHugh, S. Nielsen, R. D. Weiss. Prescription Drug Abuse: From Epidemiology to Public Policy. J Substance Abuse Treatment. 2015 Jan; 48 (1): 1-7
5. Inspektionen för vård och omsorg. Överförskrivning - Rapport 2 Tillsyn av apotek – apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare. [Internet]. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg (IVO); 2014–2015 Artikel nr; IVO 2014–2015. [citerad 5 oktober 2017]. Hämtad från: <https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publicerat/rapporter/rapporter-2014/overforskrivning.pdf>
6. Inspektionen för vård och omsorg. Apotekspersonalens bidrag till hög patientsäkerhet [Internet]. Stockholm: Inspektionen för vård och omsorg (IVO); 2016 Artikel nr; IVO 2016:23. [citerad 5 oktober 2017]. Hämtad från: <https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publicerat/rapporter/rapporter-2016/apotekspersonalens-bidrag-till-hog-patientsakerhet-rapport.pdf>
7. Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m. HSLF-FS 2016:34 [Internet]. Uppsala: Läkemedelsverket [citerad 6 november 2017]. Hämtad från: https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/HSLF-FS/HSLF-FS_2016_34.pdf
8. Patientsäkerhetslag 2010:659 (SFS 2017:786) [Internet]. Stockholm: Socialstyrelsen [citerad 2 november 2017]. Hämtad från https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659
9. Förordning (1963:654) om försäljning från apotek av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit, m.m. (SFS 1993:740). Stockholm: Socialdepartementet
10. Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika (LVFS 2011:10) [Internet]. Uppsala [citerad 6 november 2017]. Hämtad från: https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2011-10.pdf
11. Fass vårdpersonal [Internet]. Stockholm: Läkemedelsindustriföreningen [citerad 4 november 2017]. Hämtad från: <http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>
12. Intervju med inspektör på IVO i Malmö den 19 oktober 2017 och mailkorrespondens november 2017 samt januari 2018.

13. IVO. Anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal enligt 6 kap. 11 § Patientsäkerhetslagen [Internet]. Stockholm: IVO 2018 [citerad 12 januari 2018] Hämtad från:
<https://eformular.funktionstjanster.se/eforms/eforms.html;jsessionid=8058B8356DE9939A6939F3AE03A3E743.tomcat-eforms-fe1?eformid=53487270-fcce-4d61-8017-e1c26e165943&pageName=Anmalan&kommunid=315&flowStateId=8e2794d5-7827-49a9-ba2b-6c6a3766cac8>
14. eHälsomyndigheten. Välkommen till eHälsomyndigheten [Internet]. Stockholm [citerad 5 november 2017] Hämtad från <https://www.ehalsomyndigheten.se/>
15. Hälso-och sjukvårdens ansvarsnämnd. Verksamhetsredogörelse 2016 [Internet]. Stockholm: Socialstyrelsen; 2016 rättad 2017-02-14. [citerad 5 november 2017] Hämtad från:
http://www.socialstyrelsen.se/omsocialstyrelsen/organisation/radochnamnder/hsa_n
16. EUs inre marknad. Informationssystemet för den inre marknaden [Internet]. Bryssel: EU; 2017 [citerad 19 januari 2018] Hämtad från:
http://ec.europa.eu/internal_market/imi-net/index_sv.htm
17. Ejlertsson G. Statistik för hälsovetenskaperna. 2:a. Lund: Studentlitteratur; 2012.
18. Personuppgiftslag (1998:204) SFS 2010:1969 [Internet]. Stockholm: Sveriges riksdag [citerad 14 januari 2018] Hämtad från:
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/personuppgiftslag-1998204_sfs-1998-204
19. Socialdepartementet. En omreglerad apoteksmarknad slutrapport [Internet]. Stockholm: Stadskontoret; 2013. 2010/114–15 [citerad 17 januari 2017] (Hämtad från: statskontoret.se/upload/publikationer/2013/201307.pdf)
20. Statens Offentliga Utredningar SOU2017:15. Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden [Internet]. Stockholm: Regeringen; 2017. 2017:15. [citerad 27 december 2017]. Hämtad från:
http://www.regeringen.se/493a2f/contentassets/898886b519fa4630b9b576de75d5cbf9/kvalitet-och-sakerhet-pa-apoteksmarknaden-sou-2017_15.pdf
21. Annika Carpmann. Apoteksanmälningar kan ta år att utreda. Dagens Medicin [Internet]. 12 oktober 2016 [citerad 7 februari 2018]; Hämtad från
<https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2016/10/12/apoteksanmalningar-kan-ta-ar-att-utreda/>
22. Diskussion med tidigare kollega som arbetat på IVO region Syd (27 oktober och 27 november 2017)
23. Sveriges läkarförbund. Läkarförbundets etiska regler [Internet]. Stockholm: Läkarförbundet; 2017 [citerad 30 december 2017] Hämtad från:
<https://www.slf.se/Lon--arbetsliv/Etikochansvar/Etik/Lakarforbundets-etiska-regler/>

Institutionen för farmakologi och klinisk neurovetenskap
Umeå Universitet
901 87 Umeå
www.umu.se