

Svensk GPP

God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige



God apotekssed (Good Pharmacy Practice, GPP) riktar sig till alla medarbetare på apotek samt till tillståndsinnehavare, ägare eller de som bedriver öppenvårdsapoteksverksamhet eller ansvarar för sjukhusapoteksfunktion. GPP fokuserar på den verksamhet som bedrivs på öppenvårdsapotek men kompletteras med ett särskilt stycke kring sjukvårdsfarmaci.

Syfte

Svensk GPP är en vägledning som syftar till att uppfylla konsumenternas, myndigheternas och hälso- och sjukvårdens krav och förväntningar. Den understryker och tydliggör vikten av god kvalitet och hög patientsäkerhet i apoteksarbetet. Den kompletterar de författningar som finns gällande dagens verksamhet och ska vara styrande i en utveckling av apoteksverksamheten där författningar ännu inte finns framtagna eller ger fullt stöd. Svensk GPP vill också främja hållbar utveckling inom apoteksområdet.

GPP är en vägledning utifrån konsumenternas, myndigheternas och hälso- och sjukvårdens krav och förväntningar

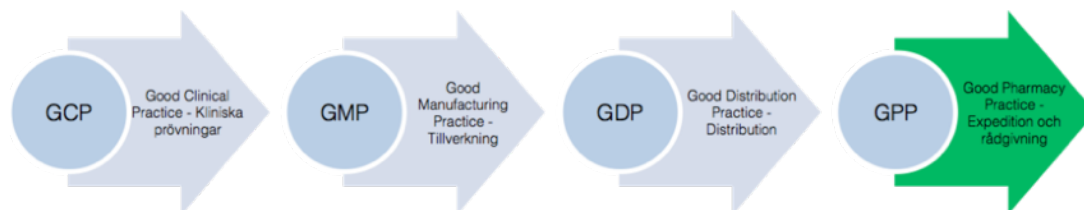
Medarbetarna¹ ska utifrån GPP verka för en säker och hållbar läkemedelsbehandling och samverka med andra professioner med konsumenten i centrum och för samhällets bästa.

Ägare, tillståndsinnehavare eller motsvarande inom sjukvårdsfarmacin ska verka för att medarbetarna kan ta det ansvar som GPP anger samt i sin ledning av verksamheten utgå

¹ Med medarbetare avses i GPP legitimerade apotekare, legitimerade receptarier, apotekstekniker samt övrig personal som utgör hälso- och sjukvårdspersonal enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659).

från GPP för att stödja målet med en säker och hållbar läkemedelsbehandling.

Figur 1
Exempel på
standarder inom
läkemedelsområdet.



GPP är en av flera standarder i läkemedelskedjan med syfte att säkerställa kvalitet och säkerhet. GCP, GMP och GDP är standarder för utveckling, tillverkning och distribution av läkemedel och är författningsreglerade. GPP är en överenskommen standard fastställd av styrelserna för Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocieteten och omfattar alla former av apoteksverksamhet.

330 000 personer
besöker landets drygt
1 400 apotek varje
dag!

Ansvar

Dagligen besöker 330 000 personer landets drygt 1 400 apotek. För många utgör apoteksbesöket inte bara den första utan också den sista länken i vårdkedjan.

Apotekens huvuduppgift är att med expertkunskap om läkemedel säkerställa och stödja en korrekt läkemedelsanvändning. Medarbetarna är en del av hälso- och sjukvården med lagstadgat ansvar och skyldigheter (såsom sekretess och tystnadsplikt). Målet är att i samverkan med andra professioner inom hälso- och sjukvården uppnå en god, kostnadseffektiv, jämlik och säker vård.

Apoteken ska värna och utveckla allmänhetens förtroende genom att arbeta utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet med hög kompetens, etik och kvalitet. Etiska riktlinjer för farmaceuter² framtagna av Sveriges Farmaceuter ger råd om vad de bör tänka på vid etiska dilemman där GPP, regelverk och föreskrifter kanske inte räcker till.

Den som bedriver öppenvårdsapoteksverksamhet eller ansvarar för sjukhusapoteksfunktionen är övergripande ansvarig för att introducera och tillämpa GPP. Denne är även ansvarig för att samtliga medarbetare får möjlighet till kontinuerlig

² <https://www.sverigesfarmaceuter.se/globalassets/2-dokument/kanslirelaterat/styrelse-fortroendevalda--rs/ovriga-engagerade/etikradet/etiska-riktlinjer-sveriges-farmaceuter.pdf>



Apotekare och receptarier har en legitimation och utövar sin profession under eget ansvar.

kompetensutveckling inom sina professionsområden. Denne ska också sträva efter att tillvarata mångfald för att spegla samhället i stort. Därmed underlättas kommunikation och patientsäkerhet.

Läkemedelsansvarig farmaceut (LMA) har ett särskilt ansvar för kvalitet och patientsäkerhet och ska vara ett föredöme inom dessa områden. Det är grundläggande att LMA har en självständig roll i förhållande till tillståndsinnehavaren. LMA ska ha den kompetens och erfarenhet som krävs för att ta självständiga beslut rörande kvalitetsfrågor. LMA har skyldighet att ingripa i verksamhet om den bedrivs på ett sätt som negativt kan påverka hantering och användning av läkemedel. LMA ska säkerställa att rutiner följs och att läkemedel förvaras i god ordning och i enlighet med den enskilda produktens förvaringsbetingelser.

Apotekare och receptarier som arbetar på apotek har en legitimation eller ett särskilt förordnande. Det innebär att de har en grundläggande kunskapsnivå och utövar sin profession samt säkerställer sin kompetens under eget ansvar. De ska samverka inom professionen, oavsett om de arbetar inom öppenvård eller sjukhusfarmaci, samt med andra professioner för att uppnå syftet med god apotekssed.

Figur 2.

Bilden visar hur apotekens medarbetare med konsumenten i centrum verkar för en god läkemedelsbehandling i direkt dialog med konsumenten och i samverkan med andra professioner i vården.



Apotekens uppdrag



Grunduppdrag 1: Säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor.

Apotekets lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Farmaceuter kan lösa problem om förordnat läkemedel inte finns i lager t.ex. genom delexpedition eller byte av förpackningsstorlek.

De konsumenter som inte kan expedieras direkt och som inte har möjlighet att vänta ska få hjälp att se vilket apotek i närheten som har läkemedlet i lager (se fass.se).

Om förordnat läkemedel inte finns tillgängligt (t.ex. vid restsituation) ska farmaceuten ge stöd till förskrivare vid terapival om byte av behandling måste göras.

Läkemedel ska förvaras i enlighet med godkända förvaringsbetingelser – både vid förvaring på apotek och under transport vid distanshandel. Läkemedel ska alltid skyddas från obehörig åtkomst.

Läkemedel som är felaktigt vid ankomst till apotek ska snarast anmälas till distributören eller tillverkaren.

Läkemedel som reklameras ska direkt anmälas till tillverkaren eller via läkemedelsbranschens webbtjänst³.

Läkemedel som ska destrueras eller är under utredning ska förvaras avskilt för att förhindra obehörig åtkomst eller återanvändning.

Receptexpedition ska ta den tid som behövs för att konsumenten ska känna sig trygg och få de förutsättningar som krävs för att kunna använda läkemedlet på rätt sätt.

Farmaceuten ska kvalitetssäkra förordnandet och efter egen bedömning och i dialog med konsumenten korrigera i enlighet

³ <https://www.reklameralakemedel.se>

med gällande författningar eller vid behov kontakta förskrivare för korrigering eller nytt förordnande.

Farmaceuten bör använda tillgängliga beslutsstöd som exempelvis EES (Elektroniskt expertstöd) för stöd vid bedömning av dos, interaktioner, m.m. Farmaceuten har ett viktigt ansvar att bedöma relevansen i de svar (signaler) som beslutstödet ger utifrån varje enskild situation.

Signal som EES genererar bör stängas av den farmaceut som får den, för att förhindra dubbelarbete vid nästa expedition.



Grunduppdrag 2: Ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning

Medarbetare ska ha tillräcklig kunskap för att ge råd om läkemedel samt läkemedelsanvändning och får aldrig ge råd utöver sin kompetensnivå.

Rådgivningen ska baseras på kunskap grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Informationen som ges ska vara individanpassad utifrån kunskap om konsumenten och dennes behov så att konsumenten förstår och kan använda sina läkemedel på ett korrekt sätt. Kunskap om konsumenten inhämtas med fördel via dialog.

Farmaceuter ska verka för att varje kundmöte sätts in i sitt sammanhang i vårdkedjan. Farmaceutens ska vid en nyinsättning återkoppla förskrivarens avsikter med behandlingen, vid förnyad receptexpedition följa upp behandling samt att i båda fallen motivera till användning av ordinerade läkemedel.

Informationskällor ska vara trovärdiga och evidensbaserade, t.ex. myndigheternas behandlingsrekommendationer, godkänd produktinformation eller kunskapsunderlag utarbetade inom svensk hälso- och sjukvård.

Apoteksaktörer som bedriver e-handel har andra förutsättningar att genomföra rådgivning då inget fysiskt möte sker. De ska därför:

- erbjuda lösningar för dialog och rådgivning såsom chatt, videomöte eller telefon och ha en säkerhetslösning för att identifiera sina konsumenter i dessa kanaler
- tydliggöra för konsumenten att viktig information kan behövas för läkemedelsbehandlingen
- erbjuda tydliga val för mer dialog kring läkemedelsbehandlingen
- informera konsument om att farmaceut kan behöva ta kontakt även om dialog valts bort.



Grunduppdrag 3: Genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel

För att minska samhällets läkemedelskostnader används periodens vara med utbyte till läkemedel med lägst pris inom en grupp utbytbara läkemedel som fastställts av Läkemedelsverket. Över hälften av recepten som expedieras är utbytbara, generiska läkemedel.

Farmaceuter har ett ansvar att säkerställa att konsumenten vet hur läkemedlet ska användas och kommunikationen är ofta avgörande för ett patientsäkert utbyte.

De flesta klarar av frekventa utbyten. För de kunder där bytet innebär en betydande olägenhet är det särskilt viktigt att lägga extra tid på kommunikation.

Farmaceuterna ska använda farmaceutkryss för att motsätta sig utbyte i enlighet med Läkemedelsverkets vägledning⁴.

Farmaceuter bör använda sig av den verksamma substansen i kommunikationen samt påminna om att substansnamnet finns på etiketten på läkemedelsförpackningen. Motsvarande information framgår även i listan "Mina sparade recept". Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets och Läkemedelsverkets broschyr "Ett tryggt byte på apotek" beskriver utbytessystemet närmare.

⁴ https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/vagledningar/Vagledning_HSLF_FS_2016_34_kap_8_11_version%201_201605.pdf

De som arbetar med egenvård på apotek utgör ofta första kontakten med hälso- och sjukvården

Egenvård

De som arbetar med egenvård på apotek utgör ofta första kontakten med hälso- och sjukvården.

Endast medarbetare med dokumenterad kompetens för uppgiften ska arbeta i egenvården och ge råd för behandling av enklare sjukdomstillstånd. Medarbetare får aldrig ge råd utöver sin kompetensnivå.

Medarbetarna ska ge korrekta råd och rekommendera adekvat läkemedelsbehandling och säkra att konsumenten hänvisas vidare till sjukvården om så är behövligt.

Medarbetarna ska vara uppmärksamma på och motverka felanvändning av egenvårdsläkemedel.

Egenvårdsbehandling kan även vara en del av en ordinerad behandling från vården. På samma sätt som vid en receptförskrivning ska medarbetarna motivera till användning av läkemedlet i dessa fall och i rådgivningen stödja och komplettera vårdens rekommendationer.

Skriftlig information om egenvård till konsument ska vara tydlig och baseras på trovärdiga och evidensbaserade källor.

De receptfria läkemedel som kräver mer omfattande rådgivning eller har större risk för felaktig användning, kan med fördel placeras bakom apoteksdisken.

Antalet förpackningar av ett och samma läkemedel som säljs vid ett tillfälle ska begränsas utifrån vad som är en rimlig förbrukning för en privatperson.

Apotekens uppdrag utöver grunduppdraget

Apoteken på den svenska marknaden erbjuder ett flertal tjänster utöver grunduppdraget kopplade till läkemedelsbehandling, egenvård och förebyggande hälsovård. Alla sådana uppdrag ska utföras med hög kvalitet och säkerhet för konsumenten.



Farmaceutiska tjänster
ska stödja en förbättrad
läkemedelsanvändning

Farmaceutiska tjänster som erbjuds ska stödja en förbättrad läkemedelsanvändning, utföras enligt en väl beprövad metodik och dokumenteras på så sätt att det möjliggör uppföljning.

Egenvårdstjänster såsom kostråd och blodtrycksmätning ska hjälpa till att förbättra både konsumentens hälsa och folkhälsan.

Förebyggande hälsovård ska vara relevant och inte leda till onödig läkemedelsanvändning eller vårdkonsumtion.

Apoteken bör motivera allmänheten att vaccinera sig och därigenom bidra till en högre vaccinationsgrad

Apoteken bör bidra till att minska onödig antibiotikaanvändning



Sjukvårdsfarmaci omfattar många olika verksamheter kring sjukvårdens behov av läkemedel och läkemedelsanvändning

Sjukvårdsfarmaci

Sjukvårdsfarmaci är en vitt varierad verksamhet som bland annat omfattar upphandling, läkemedelsförsörjning, kvalitetsgranskning av läkemedelshantering, extemporetillverkning och iordningställande, klinisk farmaci, läkemedelsinformation, förskrivningsuppföljning och forskning.

Ansvar

Vårdgivaren har alltid ett ansvar för sjukhusapoteksfunktionen, oavsett i vilken regi den bedrivs. Verksamheten bedrivs alltid under farmaceutiskt ansvar oavsett vilka kompetenser som är involverade.

En roll motsvarande LMA bör finnas inom sjukhusapoteksfunktionen. Om en apoteksaktör utför tillståndspliktig verksamhet inom sjukhusapoteksfunktionen finns LMA anmäld i enlighet med gällande författningar.

Farmaceuter är behöriga att iordningsställa läkemedel och även överlämna dessa till patient på klinik. Vårdgivaren ska säkerställa att farmaceuten har tillgång till nödvändiga och relevanta uppgifter om läkemedelsordinationen⁵.

Läkemedel – inköp och distribution

Läkemedel som används i sjukvården upphandlas vanligen av vårdgivare med hänsyn tagen till ändamålsenlighet, tillgänglighet, pris och miljöinformation.

Farmaceuter bör medverka i processen för att säkra tillgänglighet av såväl upphandlade varor som övriga läkemedel, ansvarar för kontroll i samband med expedition, sköter försörjningstjänster på vårdavdelningar och säkrar kuranta lager och validerade transporter.



⁵ HSL-FS 2017:37 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso-och sjukvården

Klinisk farmaci



Klinisk farmaci bedrivs av farmaceuter inom ramen för ett multiprofessionellt team, ofta med direkt patientkonsultation och/eller deltagande vid rond. Farmaceuten tillför läkemedelskunskap för att optimera läkemedelsbehandlingen. Arbetet förutsätter tillgång till patientjournal i vilken patientinterventioner dokumenteras.

Kliniskt farmaceutiska tjänster bör kontinuerligt vidareutvecklas i syfte att optimera behandlingsresultat och nytta.

Farmaceut som ger mer avancerade rekommendationer angående läkemedelsbehandling behöver en kvalificering genom magisterprogrammet i klinisk farmaci vid Uppsala Universitet eller genom motsvarande klinisk erfarenhet.

Extemporeläkemedel används när det inte finns ett godkänt läkemedel för det medicinska behovet

Tillverkning av extempore

Extemporeläkemedel ska användas då förskrivare konstaterat att det inte finns ett godkänt läkemedel eller licensläkemedel, som kan tillgodose det medicinska behovet. Farmaceut kan ge stöd till förskrivaren i denna bedömning.

Tillverkande farmaceut har en särskild roll i att granska kompositionen av den önskade beredningen avseende blandbarhet, hållbarhet och dosering, anpassa till lämpligt administreringsätt och ansvara för en GMP-säker extemporeprocess för själva tillverkningen av beredningen.



Apotekens roll i ett hållbart samhälle

Apoteken ska främja en god hälsa genom att:

- ge professionella råd och individuellt anpassad information om ordinerade läkemedel och egenvård för bästa resultat. Därigenom minskas samhällets kostnader för felaktig läkemedelsbehandling.
- erbjuda farmaceutiska tjänster för att förebygga och/eller identifiera ohälsa samt samverka med andra vårdprofessioner.
- erbjuda hälso- och livsstilsråd som förebygger sjukdom eller underlättar för konsumenten att leva med sin sjukdom.

Apoteken ska arbeta för en bra miljö genom att:

- enbart expediera den mängd läkemedel som behövs
- minska miljöbelastningen från egen verksamhet.
- arbeta för god läkemedelsanvändning vilket indirekt bidrar till minskad miljöpåverkan.
- sträva efter att produkter som säljs ska vara kvalitetssäkrade och bidra till bättre hälsa och minimerad miljöbelastning.
- samverka för att minska miljöbelastningen i leverantörsledet.
- uppmuntra inlämning av överblivna läkemedel på apotek och stimulera till minskad användning av plastpåsar.
- informera om produkters negativa miljökonsekvenser i de fall vedertagen information finns tillgänglig.



JOHANNESÖRT (*Hypericum perforatum*)
Anes dödpå oro och depression. Kryddning (St. John's Wort).

Den internationella GPP:n är framtagen av FIP/WHO och skiljer sig till viss del från Svensk GPP

GPP i framtiden

Svensk GPP är, till skillnad från den internationella GPP⁶ som FIP/WHO tagit fram, fokuserad på den verksamhet som bedrivs på svenska öppenvårdsapotek idag och som är reglerad i svenska författningar. I den internationella GPP:n omfattas detta av rollen "Prepare, obtain, store, secure, distribute, administer, dispense and dispose of medical products".

Utvecklingen på den svenska apoteksmarknaden innebär att GPP i framtiden kommer att behöva utökas även med de övriga roller som finns i det internationella GPP-dokumentet. Det gäller utvecklingen av farmaceutiska tjänster, utbildning och fortbildning samt att arbeta för förbättrad folkhälsa. När stöd inte finns i Svensk GPP hänvisas till det internationella dokumentet för inspiration.

Författningskrav

De viktigaste myndigheterna inom läkemedelsområdet är Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Inspektionen för vård och omsorg, eHälsomyndigheten, Datainspektionen och Socialstyrelsen.

Apoteksverksamhet och farmaceuters yrkesutövning inom apotek och sjukvård regleras genom flera lagar. Övergripande lagar är Läkemedelslagen (SFS 2015:315), Lagen om handel med läkemedel (SFS 2009:366), Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659), Apoteksdatalagen (2009:367), Lagen om läkemedelsförmåner mm (2002:160) och Nationella Läkemedelslistan (2018:1212). För att erhålla de senaste uppdateringarna, se riksdagens dokumentsamling. Aktuella versioner av författningar och vägledningar finns också på respektive myndighets webbsida.

Användning av GPP i verksamheten

GPP är utformad som ett dokument och en Powerpointserie och ska användas som vägledning och komplement till författningar samt egenkontrollprogram. Det ska användas i

⁶ https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=



apotekens och sjukhusapoteksfunktionernas introduktion och kompetenssäkring av såväl chefer som medarbetare.

Tillståndsinnehavaren, och motsvarande inom vården, ansvarar ytterst för att konkretisera och göra GPP känt i sin verksamhet. GPP bör aktivt introduceras och kommuniceras av LMA och motsvarande inom sjukvårdsfarmaceutisk verksamhet. GPP utgör en grund för att utforma företagsinterna policyer och riktlinjer samt kvalitetsledningssystem.

Bakgrund och arbetet med svensk GPP

1993 antogs, på svenskt initiativ, den första versionen av GPP av FIP (Internationella farmaceutorganisationen). Hösten 2011 kom den första svenska versionen och första revideringen skedde 2015. Detta är den andra reviderade versionen.

GPP är en av flera standarder i läkemedelskedjan. Syftet är att säkerställa kvalitet och säkerhet, se Figur 1

Arbetet med att ta fram denna reviderade version av svensk GPP, har skett i samarbete mellan Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening. Vid revidering 2019 ingick Annika Tengvall, Erik Thorsell och Fredrik Boström i arbetsgruppen.

Synpunkter har inhämtats från Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, fackliga organisationer, Uppsala Universitet, Malmö Universitet, samt berörda sektioner inom Apotekarsocieteten.

Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening ansvarar för att dokumentet kontinuerligt uppdateras vart fjärde år.