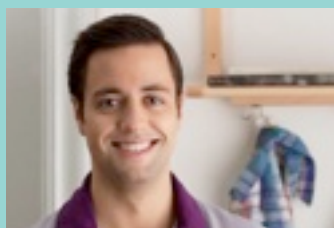


God apotekssed i Sverige (GPP)



Oktober 2011

Introduktion

All apoteksverksamhet ska bedrivas med god kvalitet. Good Pharmacy Practice, GPP, ger internationella riktlinjer för apotekens kvalitetsarbete. År 1993 antogs det första "Good Pharmacy Practice in community and hospital settings", som reviderades år 2010. Dokumentet används av många länder och denna version är en svensk anpassning, som fortsättningsvis benämns svensk GPP.

Genom detta dokument framgår tydligt apoteksbranschens åtaganden inom ramen för svensk hälso- och sjukvård. Patienten skall känna att apoteken säkerställer att läkemedelsförsörjning tryggas nationellt med hög kvalitet som främjar en god patientsäkerhet.

Syftet med svensk GPP är att, med utgångspunkt i befintlig lagstiftning, "best practice" och etiska överväganden säkerställa kvalitetsarbetet inom apoteksbranschen. Härigenom uppfylls samhällets krav på service, kvalitet, och hälso- och sjukvårdspolitiska mål.

Svensk GPP omfattar all apotekspersonal och apotekets ägare/tillståndsinnehavare. Arbetet med att anpassa GPP till svensk standard har skett i samarbete mellan Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförning. I arbetsgruppen har ingått expertis med lång nationell och internationell erfarenhet, från apoteksbransch och myndigheter.

Följande personer har ingått:

Andreas Furängen	Apotekarsocieteten
Tor Gråberg	Läkemedelsverket
Amadou Jallow	Apotekarsocieteten
Astrid Kågedal	Apotekarsocieteten
Göran Mellbring	Socialstyrelsen
Annika Nordén-Hägg	Sveriges Apoteksförning
Inger Näsman	Sveriges Apoteksförning
Gert Ragnarsson	Läkemedelsverket
Annika Tengvall	Apotekarsocieteten
Tommy Westerlund	Läkemedelsverket



Apotekssymbolen som ska användas av alla godkända svenska apotek.

Synpunkter har inhämtats från Socialdepartementet, fackliga organisationer, representanter för universitet samt berörda sektioner inom Apotekarsocieteten.

Apotekarsocieteten ansvarar fortsättningsvis för att arbetsgruppen träffas årligen och arbetar med kontinuerlig uppdatering av dokumentet. Synpunkter eller förslag till revideringar skickas till GPP@apotekarsocieteten.se

Behov av svensk GPP

Att tillhandahålla lättillgänglig vård och omsorg med hög patientsäkerhet och god kvalitet utgör utmaningar för hälso- och sjukvården. Läkemedel, korrekt använda, medför stora möjligheter och här utgör apotek och apotekspersonal en viktig aktör.

Apotekens uppdrag är att tillhandahålla läkemedel och andra hälsorelaterade produkter, liksom professionell och patientfokuserad service, för att säkra god hälsa och undvika ohälsa. Kvalitet och säkerhet i läkemedelsanvändningen är av vikt, för att största möjliga terapeutiska nytta med minsta möjliga biverkningar ska kunna uppnås. Apoteksverksamhet handlar därmed om att vara lyhörd för patientens läkemedelsrelaterade behov. I dialog med patienten bidrar apoteken till goda behandlingsresultat, där även förebyggande hälsovård och livsstilsförändringar ingår i kvalitetstänkandet.

Hantering av läkemedel, den s.k. läkemedelskedjan, omfattas av ett antal standarder utöver GPP, för att säkra kvalitet och säkerhet:



GLP Good Laboratory Practice

GCP Good Clinical Practice

GMP Good Manufacturing Practice

GDP Good Distribution Practice

GPP Good Pharmacy Practice

- Svensk GPP är tillämpbar för apotek inom öppen- och slutenvård och gäller vid hantering och användning av både receptbelagda och receptfria läkemedel, egenvårdsprodukter och tjänster.
- Svensk GPP innebär att patientens välbefinnande och säkerhet har högsta prioritet. Apotekets främsta uppgift är att säkerställa en god läkemedelsförsörjning, förse patienten med adekvat information och individuellt anpassade råd samt att följa upp resultatet av läkemedelsanvändningen.
- Svensk GPP innebär att apoteken stödjer en rationell och kostnadseffektiv förskrivning och användning av läkemedel på samhällsnivå.



Farmaceutisk omsorg, (pharmaceutical care), är en etablerad verksamhetsfilosofi, som innebär att apotekspersonal har ett ansvar för patientens läkemedelsrelaterade behov. Visionen med dokumentet är att inspirera apoteken att ta ansvaret för att vidmakthålla eller förbättra patientens livskvalitet. Ett nära samarbete mellan apoteks- och övrig hälso- och sjukvårdspersonal är därmed viktigt. Genom tillämpning av svensk GPP skapas förutsättningar för god farmaceutisk omsorg med förbättrade ekonomiska, kliniska och humanistiska resultat av läkemedelsbehandlingen. All apotekspersonal ska ge en service av hög kvalitet med innehåll och omfattning anpassat till varje patients individuella behov. Riktlinjerna i svensk GPP förtydligar vad detta praktiskt innebär och bidrar till att skapa en bas för tillämpning och utveckling av farmaceutisk omsorg och vård.

Svensk GPP

Krav på apoteksverksamhet

Alla apotek ska följa de lagstadgade krav som finns rörande verksamheten på apoteken. Regelverket är omfattande och flera myndigheter reglerar apoteksverksamheten, såsom Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Övergripande ansvarig för att de lagstadgade kraven på apoteksverksamhet uppfylls är tillståndsinnehavaren för ett apotek. Den praktiska tillämpningen av kraven på det lokala apoteket säkerställs av läkemedelsansvarig farmaceut. Det åligger tillståndsinnehavaren att ge förutsättningar för att kraven tillgodoses.

Varuhantering och läkemedelsförsörjning

All apotekspersonal ska vid hantering av produkter som säljs på apotek väga in hänsyn till människor och miljö. Tillståndsinnehavare och apotekspersonal ska tillse att kvalitetssäkring omfattar miljö och hållbarhetsparametrar som exempelvis svensk miljöklassificering (se FASS) och miljöpåverkan vid tillverkning och distribution.

Inköp och lagerhållning

Tillgänglighet till tillförlitliga och säkra läkemedel ska säkerställas på ett professionellt sätt. Inköp av läkemedel får endast ske via av myndigheter godkända leverantörer och partihandlare. Tillståndsinnehavare och apotekspersonal ansvarar för att produkter med kvalitetsbrister inte förekommer på apotek. Risken för förekomst av förfalskade läkemedel ska särskilt beaktas.

Läkemedelsansvarig farmaceut ansvarar för att processen för både inköp och lagerhållning av läkemedel är tydlig och säker. Patienten ska erbjudas billigare utbytesläkemedel i enlighet med författningskrav. Om ett angeläget behov av läkemedel inte kan tillgodoses på det egna apoteket, ska personalen vara patienten behjälplig med att hänvisa till alternativt apotek, som kan tillhandahålla läkemedlet.

Apotekspersonalen ska säkerställa spårbarhet i läkemedelsleveranserna. Läkemedelsansvarig farmaceut ska säkerställa att läkemedel förvaras i god ordning.



Distribution av läkemedel

Apotekspersonal ska tillse att distribution, d.v.s. expedition och försäljning av

läkemedel och andra apoteksprodukter sker på ett säkert sätt. Endast läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige får distribueras från apoteken.

Apotekspersonal ska medverka till att säkerställa läkemedelsförsörjning vid bristsituationer. Vid exempelvis ransonering ska apotekspersonal medverka till behovsanpassad fördelning av tillgängliga läkemedel.

Tillverkning av extemporeberedningar

Tillståndsinnehavare och apotekspersonal ansvarar för att lokaler som ska användas för tillverkning är ändamålsenliga och att de utformas så att arbetet kan utföras med god kvalitet.

Varje enskild farmaceut ska säkerställa att läkemedlen är tillverkade på sådant sätt att alla krav på standard för råvaror, utrustning samt tillverkningsmetod uppfylls.



Destruktion av läkemedel

Apotekspersonal ska informera allmänheten om att överblivna/kasserade läkemedel ska lämnas in på apotek.

Läkemedel som ska destrueras ska förvaras på säkert sätt för att förhindra återanvändning. Destruktion av läkemedel får endast ske via etablerade kanaler och så att miljöpåverkan minimeras.

Apotekspersonal ska säkerställa att utgångna samt indragna produkter, inklusive läkemedel som färdigställts till patient, bortsorteras och destrueras.

Rationell läkemedelsanvändning

Apotekspersonal ska främja en hälsosam livsstil och medverka till att förebygga sjukdom.

Vid all patientkontakt ta hänsyn till olika patienters individuella förståelse för sin läkemedelsbehandling. Vid behov ska patienten hänvisas till annan hälso- och sjukvård.

Miljöaspekter ska beaktas så långt som möjligt till exempel ska risken för kassation minskas genom erbjudande av mindre förpackning/delexpedition i samråd med patient.



Stöd vid läkemedelsbehandling

Individuella behov ska tillgodoses vid receptexpedition och vid egenvård. All apotekspersonal ska använda sin kunskap, kompetens och färdigheter för att erbjuda en säker, rationell, individanpassad och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Apotekspersonal ska basera sin rådgivning på information,

grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet. Som informationskällor bör användas lokala, regionala eller nationella behandlingsrekommendationer.

Apotekspersonal ska så långt som möjligt identifiera, lösa och också försöka förebygga patientens läkemedelsrelaterade problem och förvissa sig om att patienten är införstådd med syftet med behandlingen och kan använda sina läkemedel på rätt sätt.

Uppföljning av läkemedelsbehandling

Apotekspersonal ska ta hänsyn till patientens diagnos och följsamhet vid bedömning av svar på läkemedelsbehandling och vidta åtgärder vid behov. Farmacevter ska vid förnyad expedition av itererade recept så långt möjligt förvissa sig om att patientens läkemedelsbehandling gett avsedd effekt. Farmacevter ska använda tillgängliga kliniska och andra patientrelaterade data för att bidra till en effektiv läkemedelsbehandling. Detta är exempelvis aktuellt när bl.a. dubbelförskrivning och interaktioner identifieras men också vid hela läkemedelsgenomgångar.

Läkemedelsansvarig farmaceut bör utarbeta riktlinjer för hänvisning till kollegor och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Apotekspersonal får ej ge råd utöver kompetensnivå.

Tillhandahållande av patientinformation

Apotekspersonal ska förmedla individanpassad information och rådgivning i en miljö, som främjar patientens förståelse, medverkan och integritet.

Apotekspersonal ska tillhandahålla information och rådgivning om hälsa, sjukdom och läkemedel, för att underlätta för patienten att aktivt delta i beslut om sin behandling.

Kompetens

Apotekspersonal ska kontinuerligt fortbildas för att säkerställa och utveckla den professionella kompetensen. Det åligger tillståndsinnehavaren och läkemedelsansvarig farmaceut att säkerställa en tillfredsställande kunskapsnivå hos apotekspersonalen och ge möjlighet till kunskapsinhämtning.

Apotekspersonal ska själva ta ansvar för att fortlöpande uppdatera sina kunskaper och färdigheter kring tekniska hjälpmedel, såsom it-system, inom apoteksverksamheten

Därutöver har apotekspersonal med legitimation ett eget ansvar för att fortlöpande uppdatera sina kunskaper och färdigheter kring farmakologiska och icke-farmakologiska behandlingar.

Apotek som en del av hälso- och sjukvårdssystemet

Etiskt regelverk

Apotekspersonal ska följa de nationella etiska koder som finns inom läkemedelsområdet och för professionerna. Det finns exempelvis en överenskommelse mellan apoteks- och läkemedelsbranschen och etiska riktlinjer för farmacevter.

Förbättrad folkhälsa

Apotekspersonal ska bidra till och verka för förbättrad folkhälsa. Detta innebär t.ex. att delta i kampanjer för att sluta röka, främja motionerande och bidra vid kostrådgivning. Apotekspersonal ska samarbeta med andra professioner inom hälso- och sjukvården i detta arbete.

Information

Tillståndsinnehavare och apotekspersonal ska säkerställa att den information som apotek förmedlar är vetenskapligt förankrad, förståelig och anpassad efter målgrupp. Apotekspersonal ska om möjligt bidra vid utveckling av utbildningsmaterial.

Apotekspersonal ska i sin yrkesutövning kunna vägleda patienter i att värdera information om läkemedel och terapier, som inhämtats via olika informationskanaler.

Referenser

Övergripande

- Läkemedelslag (1992:859)
- Lag (2009:366) om handel med läkemedel
- Förordning (2009:659) om handel med läkemedel
- Patientsäkerhetslagen (2010:659)
- Apoteksdatalagen (2009:367)

Läkemedelsverket

- Läkemedelsverkets föreskrifter om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (LVFS 2009:8) samt vägledning till LVFS 2009:8
- Läkemedelsverket föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9) samt vägledning till LVFS 2009:9
- Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (LVFS 2009:13) samt vägledning till LVFS 2009:13
- Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10) samt Vägledning till LVFS 2009:10
- Läkemedelsverkets föreskrifter om tillverkning av extemporeläkemedel (LVFS 2010:4)
- Föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) (LVFS 2008:1)
- Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel (LVFS 2009:6)

Socialstyrelsen

- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:12) om anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande p.g.a. sjukdom mm.

Övriga referenser

GPP dokument www.fip.org

Etiska riktlinjer www.farmaceutforbundet.se

Etiköverenskommelse Apotek – LIF www.sverigesapoteksforening.se
