

Till Socialdepartementet

Dnr S2017/01576/FS

Betänkande SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Sveriges Farmaceuter har mottagit rubricerade remiss.

Apoteksbranschen är unik och utmanande eftersom olika intressen möts i krav på kvalitet och patientsäkerhet kontra krav på affärsmässighet och förutsättningar för konkurrenskraft. Sveriges Farmaceuters grundhållning är att patientsäkerheten är den faktor som styr. Det innebär att förslag om syftar till att öka kvalitet och säkerhet på apotek inte med självklarhet ska avstyrkas med motiveringen att det hämmar konkurrenskraft och innovation.

En annan aspekt av apoteksbranschen är det faktum att den består av både stora apoteksaktörer med väl utvecklade stödfunktioner och mycket små aktörer som inte har samma förutsättningar. När branschen uttalar sig om kvalitetssäkring och förbättringsarbete, ser förutsättningarna i vissa delar helt olika ut. Vissa regleringar måste därför finnas på plats för att säkerställa jämlik vård. Patienter som besöker apotek ska möta samma kvalitet oberoende av på vilket apotek hen befinner sig. Ett sådant exempel är krav på farmaceuter vid receptexpedition.

Utredningen sammanfattar på ett utomordentligt sätt nuläget på apoteksmarknaden. Man ger också många gånger konkreta förslag som har potential att förbättra situationen i de delar det idag fungerar mindre bra. Det arbetssätt med referensgrupper som har använts är ett mycket bra exempel på hur ett väl fungerande utredningsarbete kan genomföras. Apotekens uppdrag och roll i samhället har stått i centrum vilket är viktigt för att motverka bilden av apotek som isolerade öar på sidan om övrig hälso- och sjukvård. Farmaceuter på apotek bidrar, och kan bidra i än högre utsträckning, till en god läkemedelsanvändning i samklang med övriga vårdprofessioner.

Kvalitet och säkerhet på apotek – nulägesbeskrivning

Begreppet apotekspersonal förekommer både i denna skrift och i annan lag- och författningstext. Begreppet skapar otydlighet för samhälle, patienter såväl som professionella. Det är viktigt att särskilja olika yrkesgrupper på apotek liksom man ofta särskiljer olika professionsgrupper som skulle kunna betecknas som ”vårdpersonal”.

Utredningen nämner läkemedelsrelaterade problem (LRP) och det faktum att man i dag inte samlar dessa på samma sätt som tidigare. Branschen menar att uppmärksammande och dokumentation av LRP tar fokus från mer angelägna områden. Detta är paradoxalt med tanke på de krav på, ibland helt irrelevant, (mer)försäljning av handelsvaror man lägger på farmaceuter även vid receptexpedition.

Kvalitet och säkerhet på apotek – överväganden och förslag

Utredningens förslag: *Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas genom en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel. Av den nya bestämmelsen ska det framgå att öppenvårdsapotekens grunduppdrag är att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. För att uppfylla grunduppdraget har öppenvårdsapoteken tre huvuduppgifter, nämligen att – säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor i enlighet med 2 kap. 6 § 3 och 13 lagen om handel med läkemedel – ge individuellt anpassad information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel och 13 kap. 1 § läkemedelslagen – i förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel i enlighet med 21 § lagen om läkemedelsförmåner med mera.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** detta förslag. Att förtydliga uppdraget i lag är sannolikt ändamålsenligt i syfte att få farmaceuter på apotek att bidra till bättre läkemedelsanvändning. Möjligen kan problematiken ligga i möjligheten att genomföra inspektionsverksamhet i denna del, eftersom Läkemedelsverket tidigare har flaggat för svårigheter att inspektera rådgivningssituationen. Det är inte osannolikt skulle detta kunna resultera i ett krav på modifiering av expeditjonsstöden för att säkra att denna del genomförs i expeditionen.

Utredningens förslag: *Endast farmaceut får expediera läkemedel på recept och i samband med detta lämna information och rådgivning till konsument. Detta ska regleras i lagen om handel med läkemedel.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter välkomnar och **tillstyrker** förslaget.

Det är farmaceuten som med sin legitimation ansvarar för receptexpeditionen och då måste farmaceuten ha de fulla förutsättningarna för att utöva detta ansvar.

Farmaceuters viktiga roll för bättre hälsa och motiverande samtal omnämns i både Sveriges Apoteksförenings Vitbok och den internationella standarden Good Pharmacy Practice. Farmaceutens eget ansvar för kundmötet betonas av branschen och i utredningen. Förutsättningarna för att uppfylla branschens egen praxis är i samklang med kravet på endast farmaceuter vid receptexpedition.

Märk att man i utredningen inte med tydlighet anger vad som avses med handräckningsuppgifter. Vi tolkar det som att det kan handla om att plocka och ta betalt vilket gör att förslaget i hög grad efterliknar det finska regelverket.

Vad är problemet?

Utredarna har visat på den problematik som föreligger i och med att det är upp till tillståndsinnehavaren att bedöma kompetensen hos den person som ska få delta i

expeditionsarbete. Utredningen har i flera avseenden också fångat det faktum att den farmaceutiska kompetensen inte nyttjas fullt ut på apotek.

Alla yrkesgrupper på apoteken fyller sin funktion. Verksamheten skulle vara svår att driva utan andra personalkategorier. Vi ser dock en utveckling där regelverk tolkas för att klara bemanningssituationen snarare än med fokus på patientsäkerhet. Ett exempel på detta är att utbildad personal får medverka i expedition vid recept. Att expediera recept kan för en lekman förefalla vara en relativt okomplicerad manöver men det finns ett flertal moment där konsekvenserna kan bli stora om de hanteras fel.

Vid mottagning av recept har läget förändrats under de senaste åren eftersom den absoluta majoriteten av recept idag är elektroniska där en många gånger kvalificerad dialog ligger till grund för vilka recept som ska expedieras. En dialog som kräver farmaceutisk kompetens. I och med att patienters listor ofta är orensade förekommer läkemedel flera gånger i olika styrkor och/eller olika namn. Att veta att Isosorbidmononitrat Mylan och Imdur är samma sak är inte självklart för en person utan farmaceutisk utbildning. Eller att ta ställning till det rimliga i att barnet med epilepsi samtidigt har fått hostmedicinen Cocillana-Etyfin utskrivna av en läkare på akutmottagningen som inte har haft tillgång till patientens andra recept. (Cocillana-Etyfin kan öka risken för ett epileptiskt anfall).

Ett annat kritiskt moment är de facto etiketteringen. Detta är ett moment som är en vanlig orsak till Lex Maria-ärenden från apotek. Att sätta fel doseringsetikett på fel läkemedel kan leda till stora patientsäkerhetsrisker.

Det tredje kritiska momentet är utlämning och den individuella information och rådgivning som även ska säkerställa att patienten kan ta sitt läkemedel på rätt sätt. Utmaningen ligger i att kunna bedöma detta från fall till fall. Detta kräver lyhördhet för uttalad information eller behov och en bred farmaceutisk kunskap om, inte enbart, det aktuella läkemedlet utan även andra läkemedel som kanske inte ens står med på listan.

I utredningen omnämns också det så kallade EES, det elektroniska expertstöd som används för att göra en analys av patientens recept. För att genomföra, analysera resultaten och ta medicinska ställningstaganden utifrån en sådan sökning krävs farmaceuters kompetens.

Vissa har uttalat åsikter som går emot utredningens förslag och hänvisar till patientsäkerhet. Man menar att genom att ta bort apotekstekniker påverkas inte säkerheten positivt. Det är dock oklart hur många Lex Maria-ärenden eller internrapporterade avvikelser där icke-behörig personal har varit involverad. Apoteksmarknadsutredningen hänvisar tydligt till effekter på *förbättrad läkemedelsanvändning* vilket också är en viktig aspekt. Man menar alltså att det ligger en potential i, att med rådgivning som alltid ges av legitimerade apotekare och receptarier, åstadkomma en mer optimal läkemedelsanvändning. Vi stödjer detta resonemang. Årligen läggs ca 35 000 patienter in på sjukhus beroende på läkemedelsbiverkningar, varav ca 50%-60% av dessa skulle kunna förebyggas. Ett förebyggande arbete som farmaceuter på apotek kan och skulle kunna bidra till i ännu högre utsträckning. Att då involvera icke-legitimerad personal i receptexpeditioner gynnar inte detta förebyggande arbete.

Risker med förslaget?

Ett argument mot förslaget på att endast farmaceuter får expediera recept skulle kunna vara att apoteksverksamheter måste göra inskränkningar som i slutändan påverkar

tillgängligheten på läkemedel för allmänheten. Detta ställer krav på tillståndsinnehavare att anpassa verksamheten vilket vi menar är görligt bland annat genom att se över lokalisering av apotek. Det är inte säkert att det mest ändamålsenliga sättet att bygga upp en verksamhet är att placera två apotek i samma galleria, eller att alla apotek i samma område har samma öppettider. I andra länder finns exempel på jourssystem där apotek turas om att ha söndagsöppet. Det finns också apotek där man snarare ser som fördel att endast ha farmaceuter i personalen.

I olika sammanhang har förslaget om farmaceuter i receptexpedition målats upp som en allvarlig hotbild och att ensamarbete kommer att öka samt apotek behöva stängas. En sådan kommunikationsstrategi är olycklig.

Risken för att förekomsten av ensamarbete för farmaceut kan vara relevant. Samtidigt anger föreskrifterna om detaljhandel vid öppenvårdsapotek att antalet närvarande farmaceuter ska vara tillräcklig med den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning. Det vill säga, om patienttrycket är sådant att tillståndsinnehavaren tidigare bedömt att situationen kräver två personer (en farmaceut och en icke-legitimerad anställd) för att expediera recept kan man inte med självklarhet bemanna apoteket med en farmaceut och hänvisa till att reglerna har ändrats. Då bryter man mot föreskrifterna.

Bristen på farmaceuter?

Bristen på farmaceuter har lyfts i många sammanhang. En god början skulle vara att apoteksbolagen långsiktigt säkrar tillgången på farmaceuter innan nya apotek öppnas eller öppettider utökas.

Orsaken till icke-legitimerad personal i receptexpedition beror i de flesta fall på svårigheter att rekrytera legitimerade apotekare och receptarier eller att man väljer personal som inte belastar apoteket ekonomiskt i samma utsträckning. Idag förefaller nya apotek öppnas utan att det finns täckning för att bemanna dessa med farmaceuter. Detta illustreras bland annat av ett uttalande i Dagens Apotek 170419 : ”Vi planerar att öppna ytterligare totalt sju apotek i landet i år. En del lägen är redan klara, och vi sitter i diskussioner om ytterligare lägen där vi ska öppna under året. Vilka ställen det handlar om vill jag inte gå in på, men vi vill ligga där kunderna kommer att vara. Sedan får vi lösa rekrytering efter det.”

I Sverige finns i runda tal 10 000-11 000 legitimerade apotekare och receptarier. Vi skulle vilja nyansera bilden och menar att det inte med självklarhet handlar om brist på farmaceuter, det kan snarare handla om brist på *farmaceuter som vill arbeta på apotek*. Detta bekräftas också i en Alumnirapport från Göteborgs universitet 2016, där hela 79% av apotekare *som arbetar på apotek* och tog examen ett år före enkäten genomfördes, ångrar sitt val av utbildning. Vi har också, under våren 2017, genomfört en undersökning tillsammans med lärosätena där avgående apotekar- och receptariestudenter fått svara på vilken bransch man skulle jobba inom om man fick välja fritt. De branscher studenterna kunde välja bland var apotek, läkemedelsföretag, landsting/sjukhus, myndighet eller annat. 30% av studenterna angav apoteksbranschen. Tittar man närmare på just apotekarstudenter är det endast 18% som helst vill arbeta på apotek.

I den arbetsmiljöenkät vi genomförde under december 2016 till januari 2017 svarade ca 50% av respondenterna att man skulle byta arbete om det var möjligt.

Till syvende och sist är det arbetsgivarens ansvar att skapa verksamheter där farmaceuter trivs och vill arbeta.

Utredningens förslag: *Farmaceutens skyldighet att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt ska regleras i lagen om handel med läkemedel. Den skyldighet som apoteken har enligt 2 kap. 6 § första stycket 11 lagen om handel med läkemedel att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter, ska kompletteras med att de även ska ge information om utbyte av läkemedel.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter tycker att förslaget är en väg i rätt riktning. Vi är helt eniga med utredningen att nuvarande krav ger för stort utrymme för fria tolkningar. Vi ser dock att det finns möjligheter att angripa problemet på flera sätt, se kommentarer på förslaget nedan.

Utredningens förslag: *Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om sådan information och rådgivning som avses i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.*

Utredningens bedömning: *Det bör preciseras vad som krävs av en farmaceut för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Även rådgivningsskyldigheten om utbyte av läkemedel bör preciseras. Det kan tydliggöras i Läkemedelsverkets föreskrifter.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter tycker att förslaget är en väg i rätt riktning. Det finns fördelar med att precisera vad som krävs av en farmaceut för att uppfylla kravet i lagen.

Detta förslag hänger samman med förslaget om enbart farmaceuter vid receptexpedition. Om man tillåter annan personal än legitimerade apotekare och receptarier att delta vid receptexpedition är det svårt för farmaceuten att säkerställa att föreskrifterna följs. Ansvarsfrågan blir också intressant, eftersom icke-legitimerad personal inte kan hållas ansvariga.

Det kommer dock alltid finnas kunder som är helt nöjda med att enbart hämta läkemedlet på sitt apotek utan någon djupare rådgivning. Det är olyckligt att hamna i en situation där farmaceuten känner sig tvingad att gå igenom en viss "rutin". Detta måste lämnas till farmaceuten att avgöra. Därför förutsätts att Läkemedelsverket kommer att skriva föreskrifter som både tar höjd för en preciserad kravställning vad gäller informationen såväl som den individuella variation som finns hos patienter som hämtar läkemedel på recept. Vi förutsätter att relevanta professionsföreträdare, inte bara farmaceuter, involveras vid föreskriftsskrivande. Det kan också finnas anledning att titta på hur andra verksamheter inom hälso- och sjukvård reglerar kvalitetsledning, såsom de föreskrifter som anges i SOSFS 2009:11.

Ett ännu större fokus på vad som ska ingå i en "korrekt" rådgivning skulle kunna läggas på grundutbildningarna och den praktik alla receptarie- och apotekarstudenter genomgår. Denna rådgivning kontrolleras i och med praktiskt utförda prov men skulle kunna få en ännu mer framträdande roll. I och med utredningens förslag att krav avseende förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning läggs till i examensordningen för receptarier och apotekare, finns förutsättningar att komma en god bit på vägen.

En lösning skulle kunna vara att man vid ansökningar om apotekstillstånd ska redovisa rutiner för hur man säkerställer att information och rådgivning ges i enlighet med lagen. En sådan rutin skulle kunna vara att dokumentera i expeditjonsstödssystemet den rådgivning som har genomförts och eventuell information som har framkommit.

Frågan om farmaceuten ska ta ställning till hela läkemedelsanvändningen är en viktig principiell fråga men utredningen besvarar detta med ett ”bör” vilket lämnar utrymme för ovisshet. Det är olyckligt att uppfattningen om krav på att göra bedömningar av läkemedels lämplighet med varandra är så olika, men är ett tydligt symptom på den oklarhet som faktiskt råder. Förbundet anser att farmaceuter inte enbart ska ta ställning till de läkemedel som expedieras. Det finns verktyg för detta, inte minst EES som E-hälsomyndigheten tillhandahåller.

Utredningens förslag: *Det bör preciseras vad som krävs en farmaceut som expedierar läkemedel på recept genom e-handel för att uppfylla kravet i lagen att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Det kan tydliggöras i Läkemedelsverkets föreskrifter.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Om den ersättning som e-handel får genom handelsmarginalen ska vara lika hög som övriga öppenvårdsapotek ska de också säkerställa samma service. Det är dock svårt att på detta stadium se hur förslaget ska implementeras i verklighet.

Det föreligger en diskussion om att sänka landstingets ersättning till e-doktorer och en utredning skulle kunna vara på sin plats med möjlighet att angripa området ur flera aspekter. Frågan är egentligen större än att bara inbegripa e-handel med läkemedel utan innefattar snarare hela frågan om e-handel med hälso- och sjukvård. Utredningen avslår sitt eget resonemang om att utreda differentierad handelsmarginal. Förbundet hade önskat en mer utförlig argumentation mot detta. Man måste ha i åtanke att det finns patienter som väljer att köpa läkemedel via e-handel av en mängd olika skäl. Ett av dessa skälen inbegriper sannolikt det faktum att man gör ett aktivt val att *inte* vilja ha frågor eller information.

Utredningens förslag: *Kompetenskraven för rollen som läkemedelsansvarig ska skärpas. Det ska anges i förordningen om handel med läkemedel att det ska krävas yrkeserfarenhet för både receptarier och apotekare för att bli läkemedelsansvarig. Som en konsekvens av detta ändras även 2 kap. 9 § lagen om handel med läkemedel.*

Utredningens bedömning: *Det bör krävas minst tre års yrkeserfarenhet från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter från öppenvårdsapotek och genomgången utbildning för läkemedelsansvarig för att få utses till läkemedelsansvarig. Detta bör regleras i föreskrift och kombineras med en övergångsbestämmelse som anger att kravet bara tillämpas vid anmälningar av farmaceuter som inte tidigare har varit läkemedelsansvariga på apotek.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget med reservation för bedömningen. Detta är något förbundet har framhållit tidigare då flera exempel har förekommit där helt nytutexaminerade apotekare har fått en anställning som inkluderar rollen som läkemedelsansvarig farmaceut (LMA). Det är oklart varför erfarenheten ska vara just treårig. Riktvärdet i nuvarande vägledning från Läkemedelsverket rörande kvalitetsansvar inom apoteksområdet är två år. Det borde också vara möjligt att skaffa erfarenhet från annan verksamhet som inbegriper kvalitetsrelaterade uppgifter såsom läkemedelsindustri. Något som dagens föreskrifter tar i beaktande ” Dokumenterad erfarenhet ska också finnas från kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter vilka kan ha utförts

vid apotek, läkemedelsindustri eller motsvarande. Även utbildning eller annan erfarenhet och kompetens relevant för uppgiften kan beaktas.”

Man kan tänka sig att ett argument emot en skärpning av kompetenskrav skulle vara svårigheter att tillsätta ett tillräckligt antal läkemedelsansvariga farmaceuter på grund av brist på farmaceuter (som vill arbeta på apotek). Det finns möjligheter för läkemedelsansvariga farmaceuter att ansvara för tre apotek, fler med dispens, och detta skulle sannolikt kunna nyttjas i än högre utsträckning av apoteken. Detta skulle också resultera i en tydligare roll för LMA och möjligheten att fokusera på de uppgifter som hör till uppdraget. Idag måste LMA ofta kombinera sitt uppdrag med arbete i drift, vilket tar mycket tid. Tid som skulle behöva läggas på kvalitetsrelaterade arbetsuppgifter.

Utredningens förslag: *Det ska införas ett krav i lagen om handel med läkemedel att den läkemedelsansvarige ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras. Beskrivningen av på vilket sätt den läkemedelsansvarige har inflytande i verksamheten ska även finnas dokumenterad på apoteket och därmed tillgänglig för tillsyn.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker**. Rollen för läkemedelsansvarig farmaceut (LMA) är fortfarande otydlig för många och förslaget är ett steg i rätt riktning mot att ge LMA större mandat att agera. Utredningen nämner kortfattat den paradox som föreligger i uppdraget att vara både apotekschef och LMA. Däremot funderar man inte kring lösningen att införa ett krav där LMA-rollen alltid är skild från apotekschefsuppdrag. Vi vill starkt förorda ett förslag där chefsuppdrag inte får kombineras med LMA-uppdrag eftersom vi får signaler om svårigheter att balansera mellan försäljning och kvalitet. Ibland kan olyckliga situationer uppkomma där medarbetare upptäcker tydliga kvalitetsbrister men inte har möjligheten att vända sig till en LMA som är oberoende då LMA och chef är samma person.

Utredningens förslag: *För att ge råd om egenvård ska det krävas minst kompetens som apotekstekniker (minst 18 månaders eftergymnasial apoteksteknikerutbildning) eller motsvarande. Kravet bör föras in i Läkemedelsverkets föreskrifter.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Rådgivning i egenvården är en viktig verksamhet som många gånger ställer höga krav på förmåga att göra korrekta bedömningar. Inte sällan handlar det om att avgöra om patientens ska egenvårdas eller hänvisas till annan vård. Eller om farmaceut ska tillkallas vid frågeställningar som kräver fördjupad rådgivning. Branschen anger att apoteksaktörer har interna krav men detta ger inga garantier för ett patientsäkert arbete vid rådgivning i egenvården eftersom de internutbildningar som anordnas ser väldigt olika ut. I Nationella Läkemedelsstrategins handlingsplan för 2017 pågår ett projekt med fokus på att utreda om det finns behov av ett nationellt kunskapsstöd för rådgivning om receptfria läkemedel på apotek, vilket kan ha bäring på detta förslag.

Viktiga i sammanhanget är de apotekar- och receptariestuderenter som gör sin sista praktikperiod. Vi utgår från att de betraktas besitta en kompetens som minst motsvarar apoteksteknikerutbildningen, eftersom självständig egenvårdsrådgivning är en viktig del av utbildningen.

Utredningens förslag: *Krav avseende förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel bör läggas till i examensordningen för receptarieexamen i bilagan till högskoleförordningen. Motsvarande krav på fördjupad förmåga bör läggas till i examensordningen för apotekarexamen.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Praktikperioden spelar en viktig roll för det praktiska utövandet av förmågan och det är angeläget att stor vikt läggs vid den kommunikativa förmågan även här, inklusive övningar i hur man resonerar kring utbyten och ekonomiska frågor för att dessa ska ta så lite fokus från den medicinska informationen som möjligt.

Utredningens bedömning: *Apotekspersonalen ska ges den kompetensutveckling som krävs i förhållande till apotekens grunduppdrag och tre huvuduppgifter. Kravet på dokumentation av kompetensutveckling bör endast omfatta aktiviteter som inriktas på grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna. Detta bör framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** bedömningen och förslaget om att endast behöva dokumentera kompetensutveckling som hör till grunduppdraget. Det står klart att frågan om relevant kompetensutveckling inte alltid är i centrum när det väl kommer till den dagliga driften på apotek. I vår arbetsmiljöenkät som genomfördes januari 2017 angav 51% av respondenterna att man saknade en plan för kompetensutveckling. Det finns en utmaning i att bedöma gränsdragning mellan aktiviteter som hör till grunduppdraget eller inte kan bli svår att dra. I utredningen omnämns Sveriges Farmaceuters projekt FOKUS, för att säkerställa farmacirelaterad kompetensutveckling för farmaceuter, där vi har stor erfarenhet av att göra denna bedömning av gränsdragning mellan relevant kompetensutveckling och annan utbildning.

Utredningens förslag: *Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att apotekens lokaler i de delar där information och rådgivning lämnas om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård ska vara utformade så konsumenternas integritet skyddas.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Utredningen visar att lokalens utformning är kritisk och kanske en underskattad orsak till att rådgivning som skulle kunna ges på apotek faktiskt inte gör det. Att apoteksfarmaceuters kompetens inte nyttjas på grund av lokalens utformande är sannolikt den faktor som är bland de lättaste att påverka.

Utredningens bedömning: *Utredningens förslag i avsnitt 5.5.2, 5.4.4 och 5.8 för att öka kvaliteten och säkerheten på apoteken medför ändringar i den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. Det innebär att kraven på den som ansöker om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek skärps. Utöver dessa förändringar bedömer utredningen att kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel är ändamålsenliga. Därför lämnas inga ytterligare förslag till ändringar av tillståndskraven.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget som förefaller vara ändamålsenligt med utgångspunkt från de förslag till förändringar som utredningen gett vad gäller lokalens utformande och läkemedelansvariga farmaceuters inflytande i verksamheten. Däremot hade vi gärna sett ett krav på integrering av elektroniskt expertstöd (EES) i kravkatalogen. Utredningen hänvisar till att de flesta apotek redan har detta idag men detta ger inga garantier för en framtida utveckling.

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få i uppdrag att se över ändamålsenligheten i dagens begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek som anges i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Detta är ett tydligt exempel på en gråzon som behöver utredas.

Utredningens förslag: Det ska utvecklas särskilda indikatorer för att mäta och följa upp apotekens verksamhet inom grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna. Utredningen föreslår att regeringen ger TLV i uppdrag att utveckla indikatorer som mätetal för apoteksmarknaden. Mätning av indikatorerna ska ske regelbundet och resultatet offentliggöras.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Detta är ett system som används i övrig hälso- och sjukvård. En indikator som på ett enkelt sätt redovisar den relevanta kompetensutveckling som farmaceuter har genomgått bör ingå. FOKUS-poäng är ett möjligt verktyg eftersom det på ett enkelt och överskådligt sätt ger en uppfattning om hur mycket farmacirelaterad kompetensutveckling vederbörande har genomgått, inklusive sådan kompetensutveckling som inte sker inom arbetets ramar. Ett liknande system har exempelvis optikerna haft.

Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster – överväganden och förslag

Utredningens förslag: De forskningsmedel som Vetenskapsrådet fördelar inom ämnesområdet farmaci ska tilldelas ämnesområdet samhällsfarmaci.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Förslaget om att Apotekarsocieten får en särskild samlande och rådgivande roll är bra, eftersom den organisationen samlar flera berörda professioner. Behovet av att en organisation tar på sig ledartröjan är stort. För att åstadkomma samhällsinriktad forskning krävs samverkan mellan många aktörer och intressenter. Det är viktigt att få med fler intressenter än branschen i detta, inte minst akademien. Vid den workshop om apoteksbaserad forskning som förbundet tillsammans med Uppsala universitet anordnade i maj 2016, och som utredningen refererar till, framkom att det framför allt är två aktörer som måste vilja och göra något tillsammans – lärosäten och apoteksbranschen.

Utredningens förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska få i uppdrag av regeringen att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek. Försöksverksamheten ska utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. TLV ska utvärdera tjänsten med avseende på effekter och kostnader. I uppdraget ingår även att analysera ersättningsmodeller inför en eventuell offentlig finansiering av tjänsten.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Ett fritt spelfält, där tjänster skapas som konkurrensfördelar, har hittills visat sig vara en oframkomlig väg och kan resultera i ojämlig vård. Därför bör farmaceutiska tjänster, där apoteksfarmaceuters kompetens nyttjas för en förbättrad läkemedelsanvändning, utgå från en statlig plattform.

Samhället står stora utmaningar med avseende på demografisk utveckling såväl som kompetensförsörjning inom hälso- och sjukvård. Både sjukvårdsminister Gabriel Wikström och utredare Göran Stiernstedt har uttalat behovet av att se utanför den

organisatoriska boxen och tänka nytt vad gäller kompetensförsörjning. Farmaceutiska tjänster skulle kunna vara en väg för att hitta strukturer och personal som inte befinner sig inom den landstingsdrivna hälso- och sjukvården men som kan bidra till en bättre läkemedelsanvändning.

Felaktig läkemedelsanvändning orsakar både lidande för individer såväl som hälsoekonomiska konsekvenser. Socialstyrelsen har tidigare angett att inläggningar på sjukhus på grund av läkemedelsbiverkningar står för en årlig kostnadspost motsvarande ca 600-900 miljoner kronor och att ca 60% av dessa skulle kunna förhindras (Socialstyrelsen Rapport 2014 Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre). Farmaceuter på apotek skulle kunna bidra till detta i än högre utsträckning, dels genom kompetensen som finns där, dels genom den tillgänglighet och kontinuitet som apoteken erbjuder.

Viktiga faktorer att beakta vid utredning av en farmaceutisk tjänst är:

- Tjänsten ska ligga utanför apotekens grunduppdrag.
- Fokus bör ligga på läkemedelsanvändning.
- Identifiera var patientbehoven är störst ur ett svenskt perspektiv, och satsa på att få till stånd en försöksverksamhet inom områden eller bland patientgrupper med klara behov.
- Syftet med tjänsten ska vara tydligt och ska handla om att tillföra ett värde till redan befintlig hälso- och sjukvård. Samverkan med förskrivare och annan vårdprofession är därmed viktig.
- Identifiera en tjänst med tydliga utfallsp parametrar som kan kopplas till samhällsekonomiska konsekvenser såsom sjukhusinläggningar etc.

En intressant frågeställning är huruvida man i en försöksverksamhet skulle välja att fokusera på en hälsorelaterad kundservice, utan krav på dokumentation, eller samverkan med förskrivare vilket skulle kräva dokumentation/journalföring. Vi anser att den typ av farmaceutisk tjänst som kan tjäna patienten och därmed samhället mest, är den som inbegriper samverkan mellan apotek och övrig hälso- och sjukvård. Att ha tjänster i form av hälsorelaterad kundservice kan riskera att skapa tjänster som ”svävar” vid sidan av annan hälso- och sjukvård eftersom informationen som framkommer på apoteken inte med självklarhet kommer övrig hälso- och sjukvårdspersonal till del. Detta föranleder också en möjlighet för farmaceuter på apotek att dela information med förskrivare och andra vårdprofessioner.

Farhågan har lyfts att farmaceutiska tjänster framhålls som ytterligare ett sätt att tjäna pengar för apoteken och med en överhängande risk att krocka med den ansträngda personalsituation som föreligger. Detta är naturligtvis värt att beakta. Samtidigt kan införande av farmaceutiska tjänster, förutom att gagna patienter och samhälle, även skapa en arbetsmarknad som blir mer intressant för farmaceuter som arbetar inom andra branscher. Underutnyttjande av kompetens innebär negativa konsekvenser för den psykosociala arbetsmiljön. Farmaceutiska tjänster kan vara en viktig pusselbit i att nyttja kompetenser bättre och därmed skapa en bättre arbetsmiljö.

Förslaget om en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst kan också sammankopplas med förslaget om att Vetenskapsrådet ska öronmärka 4 miljoner kronor för samhällsfarmaceutiskt inriktad forskning. Denna utveckling har visats, inte minst i Norge, där den farmaceutiska tjänsten Medisinstart utvärderas vetenskapligt i forskningsprojekt.

Professionens inställning är klar, i två enkäter har en övertygande majoritet av apotekare och receptarier framhållit den positiva inställningen till att utföra farmaceutiska tjänster på apotek.

Leverans och tillhandahållandeskyldighet – överväganden och förslag

Utredningens förslag: Den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få i uppdrag att mäta och följa öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Myndigheten föreslås även få i uppdrag att analysera orsakerna till den eventuella skillnaden mellan den uppmätta direktexpedieringen och konsumenternas upplevelse av direktexpedieringsgraden. Den myndighet som tilldelas uppdraget ska välja tillämpbar metod och omfattning, på det sätt som myndigheten finner mest lämpligt för att fullfölja uppdraget.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter anser att anledningen till varför patienter upplever att de inte får sina läkemedel direkt bör analyseras mer utförligt i ett första steg. Den stora tillgänglighetsproblematik, som också skapar direkta risker för patientsäkerhet, ligger många gånger i helt andra delar av vårdkedjan såsom sjukhusavdelningar som inte kan få tag på livsviktiga läkemedel på grund av restsituationer eller patienter som skickas hem från vårdinrättning då öppenvårdsapoteket har stängt.

Utredningens förslag: Den så kallade 24-timmarsregeln i 9 § i förordningen om handel med läkemedel ska förändras. Huvudansvaret för att beställda läkemedel för en enskild kund kan expedieras inom 24 timmar, flyttas från apoteken till partihandlare med läkemedel.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker**. Förslaget är ett steg mot en situation som ger bättre förutsättningar för att fler patienter att få sina läkemedel inom 24 timmar. Kostnadsansvaret för denna reform är dock en viktig aspekt som inte helt täcks i utredningens konsekvensanalys. Vem kommer att få bära kostnaderna i slutändan – öppenvårdsapoteken, partihandeln, leverantörer eller patienter?

Digniteten av problemet är inte helt utredd och det finns idag en mängd olika sätt att beställa läkemedel på så att de är patienten tillhanda inom kort tid. Det är intressant att se att det föreligger en villighet rörande ökade kostnader för en förbättrad tillgänglighet men inte vad gäller potentialen att nyttja apoteksfarmaceuters kompetens för en bättre läkemedelsanvändning.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel införs ett nytt 3 b kapitel med regler kring returer av läkemedel från apotek. Dagens överenskomna riktlinjer är utgångspunkt för regleringen. Regleringen ska gälla för de läkemedel och varor som omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av regleringen. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om returer av läkemedel.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget som är mer ändamålsenligt än dagens ordning.

Utredningens förslag: Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Inspektionen för vård och omsorg ska samverka om tillsyn av apoteksmarknaden i syfte att underlätta erfarenhets- och kunskapsutbyte samt planering av tillsyn.

Läkemedelsverket ska ha ett särskilt ansvar för att initiera samverkan mellan myndigheterna och bilda en grupp för apotekstillsyn. Läkemedelsverket ska årligen till regeringen redovisa en plan för samverkan samt en övergripande redovisning av resultatet från myndigheternas tillsyn och den samverkan som genomförts. Uppgifterna ska preciseras i respektive myndighets instruktion.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Dock bör begreppet samverka kompletteras med *samordnas*, för att med ytterligare tyngd åstadkomma en positiv förändring för att skapa tydlighet och undvika dubbelarbete myndigheter emellan. Vi vill särskilt trycka på utredningens slutsats att den samverkan som föreslås kräver resurser med relevant kompetens inom områdena. Samtidigt är det ett observandum att två myndigheter inte ser något skäl till att samverkan eller samordning regleras.

Utredningens förslag: *Sekretessen för enskilda affärs- och driftsförhållanden ska begränsas hos Läkemedelsverket vid tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel och hos TLV vid tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner med mera.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslaget. Problematiken är väl beskriven i delbetänkandet.

Utredningens förslag: *Läkemedelsverket ska få i uppdrag av regeringen att*

- *utveckla processen för riskbaserad tillsyn*
- *utveckla återkopplingen till apoteken så att resultatet från tillsynen kan bidra till lärande*
- *förenkla anonym anmälan*
- *redovisa hur myndighetens tillsyn har utvecklats i enlighet med rapporten om utvecklad tillsyn av apoteksmarknaden samt vilka resultat det har fått.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslagen. Tillsynsverksamheten är kritisk och det är olyckligt att man inte har kommit längre inom området.

Geografisk tillgänglighet – överväganden och förslag

Utredningens förslag: *Det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Detta innebär att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdapotek enligt lagen om handel med läkemedel, ska få inrätta apoteksombud. Apoteket AB ska tillsvidare fortsätta ha en särskild ägaranvisning med innebörden att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Formuleringen i dagens anvisning kan behöva justeras och anpassas till en förändrad marknadssituation när andra aktörer ges möjlighet att inrätta ombud.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslagen. Förslaget är viktigt för att upprätthålla konkurrensneutralitet. Det är viktigt att säkra att läkemedelsförsörjningen i Sverige är ordnad så att alla får sina läkemedel på ett tryggt sätt över hela landet oavsett var man bor. Förekomsten av många mindre orter och en åldrande befolkning medför att det måste finnas ett system som möjliggör tillgång till läkemedel kombinerat med individuell läkemedelsrådgivning på lika villkor.

Utredningens förslag: *Det ska inte vara tillåtet att inrätta apoteksombud inom fem kilometers bilväg från fysiska öppenvårdapotek. Det ska därför anges i lagen om*

handel med läkemedel att apoteksombud inte får inrättas i närheten av öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl. I förordningen om handel med läkemedel preciseras att apoteksombud inte får inrättas närmare än fem kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vad som kan utgöra särskilda skäl.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker**. Lokaltrafikens möjligheter att trafikera sträckor som innefattar apoteksombud är intressant i sammanhanget, eftersom det inte är alla som har tillgång till bil.

Utredningens förslag: *Beteckningen apoteksombud ska ges en särskild betydelse i lagen om handel med läkemedel enligt följande: ”Inrättning utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar beställningar av läkemedel och varor, lämnar ut läkemedel och varor som färdigställda för utlämnande på ett öppenvårdsapotek och som på uppdrag av öppenvårdsapoteket får sälja receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer.”*

Förbundets kommentar: Ett förtydligande är på sin plats. En kritisk förutsättning är dock tillgången till farmaceutisk expertis och rådgivning, och detta bör tillföras texten. ”Inrättning utan farmaceutisk bemanning *men med tillgång till farmaceutisk rådgivning* som på uppdrag...”.

Utredningens förslag: *Apoteksaktörer ska genom lager hos apoteksombud få sälja samtliga receptfria läkemedel för människor och djur. Detta ska vara en möjlighet, men inte ett krav. Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att försäljning från lager av sådana receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer får ske genom apoteksombud. Det ska finnas en 18-årsgräns vid försäljning av receptfria läkemedel direkt från lager genom apoteksombud. Det ska i lagen om handel med läkemedel anges att det vid försäljning genom ombud av receptfria läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § i lagen om handel med läkemedel, inte får säljas läkemedel till den som inte fyllt 18 år. Det ska i lagen också anges att ombudet ska förvissa sig om att konsumenten fyllt 18 år. Vid försäljning av receptfria läkemedel får försäljning inte ske om det finns anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år. Tillståndshavaren för det öppenvårdsapotek som ansvarar för ombudet ska se till att det hos ombudet finns en tydlig och synbar skylt med information om förbudet. Läkemedelsverket ska bemyndigas att vid behov införa vissa begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas genom apoteksombud.*

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslagen med undantag för förslaget om receptfria läkemedel. Vi vänder oss emot den liberala syn vad gäller vilket sortiment av receptfria läkemedel som får säljas. Allmänhetens kunskaper om receptfria läkemedel och deras eventuella risker är inte heller övertygande och signalvärdet av att läkemedel säljs i dagligvaruhandel och därmed är ”ofarliga” ska inte underskattas. Det går inte att förneka de patientsäkerhetsrisker som föreligger då det finns potentia, receptfria läkemedel som kan orsaka skador om de används på fel sätt. Apoteksombudens sortiment bör begränsas till att gälla det receptfria sortiment som övrig dagligvaruhandel har rätt att sälja. Risken att kunden inte tar kontakt med apoteket, även om hen har ett behov av rådgivning, är överhängande stor.

Utredningens förslag: *Det ska i lagen om handel med läkemedel finnas en bestämmelse om att tillståndshavaren för det öppenvårdsapotek som ansvarar för ett apoteksombud, ska säkerställa att konsumenten får information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel när förskrivna läkemedel lämnas ut genom*

apoteksombud. Tillståndshavaren ska också säkerställa att apoteksombudet informerar konsumenten om var denne kan få farmaceutisk information och rådgivning. Det ska också ställas krav på att konsumenten ska kunna kontakta en farmaceut direkt, när det sker försäljning av receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Förbundets kommentar: Sveriges Farmaceuter **tillstyrker** förslagen. Förslaget om att endast sälja receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen om handel med receptfria läkemedel under tidpunkter då tillgång till farmaceutisk rådgivning kan garanteras är bra. Vi anser dock att risken är hög att rådgivningen många gånger inte utnyttjas på grund av att vägarna till information anses alltför krånglig.

Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

Det är uppenbart att den del av läkemedelsdistribution och försäljning som inbegriper receptfria läkemedel utanför apotek är en verksamhet som inte fungerar tillfredsställande. Inte minst vad gäller egeninspektioner och anmälningsförfarande. Förbundet har sedan tidigare ifrågasatt den omfattande lista på receptfria läkemedel som tillåts säljas utanför apotek. Mot bakgrund av den problematik som rapporteras är denna inställning relevant.

Utredningen anför flera gånger att man avstår från att lägga förslag som skulle kunna skärpa upp situationen på grund av att konsekvenserna blir en alltför tung administrativ börda för berörd myndighet. Krav på att egenkontrollprogram bifogas vid anmälan är ett exempel där Läkemedelsverket anför sekretessmässiga och tekniska utmaningar om ett sådant förslag går igenom. Om försäljning av receptfria läkemedel är en verksamhet med sådana utmaningar som hela tiden refereras till, bör detta definitivt återspegla den lista med receptfria läkemedel som är möjliga att sälja i dagligvaruhandel. Läkemedel är, vilket även poängteras i utredningen, inte vilken vara som helst. Detta gäller även receptfria läkemedel som kan utgöra risker om de används felaktigt. Om man inte har förstått poängen med egenkontrollprogram, kan detta reflektera en oförståelse för risker med receptfria läkemedel.

Alla de förslag som utredningen lägger vad gäller försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek **tillstyrks** av Sveriges Farmaceuter. Samverkan mellan kommuner och mellan kommuner och Läkemedelsverket är sannolikt goda verktyg för att skapa en bättre situation, inte minst vad gäller patientsäkerheten.

Utredningen anger en riktning mot ett ökat mandat för kommunerna vilket Sveriges Farmaceuter **tillstyrker**. Detta ökar också kravet på farmaceutisk kompetens i kommunerna något som apotekare eller receptarier kan bidra med i olika samverkansformer, antingen som anställda på kommunal nivå alternativt i samverkan med öppenvårdsapotek.

Konsekvenser av utredningens förslag

Utredningen konstaterar att landstingen inte kommer att påverkas direkt av förslagen. Det är sannolikt att landsting involveras, både direkt och indirekt, vad gäller utformande av en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst.

Som nämnts i stycket ovan kommer en konsekvens för kommunerna att behovet av farmaceutiskt utbildad personal ökar. Förbundet har under en relativt lång tid påtalat behovet av farmaceutisk kompetens i kommunerna, dels i kommunal hälso- och

sjukvård men även i den inspektionsverksamhet som kommunerna ska driva gentemot handel som säljer receptfria läkemedel utanför apotek.

Vad gäller konsumenter kommer förslagen om farmaceuter i receptexpedition och specificerade föreskrifter om vad en rådgivning ska innehålla ha potential att bidra till en mer jämlik vård. En försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst kommer att i allra högsta grad påverka patienter/konsumenter eftersom syftet med en sådan farmaceutisk tjänst är att gynna en förbättrad läkemedelsanvändningen.

Övriga förslag i utredningen

Vad gäller övriga förslag som utredningen ger men som inte tas upp i remissvaret, är vi inte av någon avvikande åsikt.

För Sveriges Farmaceuter
170630

Clary Holtendal
Föredragande

Kristina Billberg
Förbundsordförande