

2022-12-30

Dnr 3.1.1-2022-088227

Till
Läkemedelsverket

Remiss avseende förslag till föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek m.m.

Sveriges Farmaceuter har fått rubricerat utkast till föreskrifter på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Ett av de centrala problemen med förslagen till föreskrifter är att farmaceuterna ska göra helhetsbedömningar av patientens läkemedelsbehandling inkluderande de receptfria läkemedel som kunden beställer samtidigt (9 §). Det är rimligt att anta att kunderna kommer att beställa receptfria läkemedel för den närmaste familjen när en beställning väl görs och detta faktum leder till att det blir svårt att göra denna bedömning. Resultatet av förslaget blir att det kommer att kräva kontakt med beställaren för att säkerställa om det är personen som har fått de receptbelagda läkemedlen som även ska ha det receptfria läkemedlet som kanske interagerar eller medför andra problem. Detta kan alltså riskera leda till att viktiga receptbelagda läkemedel försenas och därmed inte når patienten i tid vilket i sin tur kan leda till behandlingsavbrott. Det krävs här en tydlig konsekvensutredning som vi anser saknas.

En rent praktisk aspekt är att det redan i dag är svårt för apotekspersonal att nå patienter. Det är svårt att få kontakt via telefon eftersom många patienter inte svarar på samtal från dolda nummer eller samtal från telefonnummer som de inte känner igen. Inte heller sms eller mail läses alltid eller missförstås. Eftersom förslaget till föreskrifter innebär mer kontakter med patienter än i dag så kommer detta att bli ett än större problem för apotekspersonalen framöver med ökad arbetsbörda och försenade läkemedelsleveranser som följd.

I 15 § så framgår att om förutsättningarna för leverans av läkemedel eller teknisk sprit som förskrivits ändras efter beställningen ska det säkerställas att nödvändiga åtgärder vidtas utifrån behovet av läkemedlet eller den tekniska spriten för den som förskrivningen avser. Läkemedelsverket skriver vidare i konsekvensutredningen att syftet med denna paragraf är att förhindra att en konsuments läkemedelsbehandling riskerar att utebli eller försenas på ett sätt som innebär patientsäkerhetsrisker. Myndigheten menar vidare att det kan vara nödvändigt att återföra uttag på recept som en konsekvens av detta. Vi anser att det behöver förtydligas i föreskriften vilken yrkeskategori på apotek som ska utföra arbetsuppgifterna. Vi ser även praktiska utmaningar med förslaget. Om leveransen försenas kan patienten behöva få ut läkemedel innan apoteket har kunnat hantera förseningen och återföra receptet. Detta riskerar att leda till diskussioner på apoteken som kan bli svåra att hantera och påverka arbetsmiljön på apotek. Här vore ytterligare vägledning önskvärd.

Läkemedelsverket föreslår att läkemedel som inte har överlämnats ska kunna lämnas ut igen under vissa förutsättningar (22 §). Detta är i grunden ett bra förslag bland annat ur miljösynpunkt. Vi anser dock att Läkemedelsverket inte i tillräcklig grad har utrett om detta verkligen är en reell möjlighet för apoteken. För läkemedel som exempelvis levereras till ett utlämningsställe så kommer dessa i normalfallet att ligga kvar i 7–14 dagar på utlämningsstället innan de returneras. Precis som Läkemedelsverket skriver på sidan 13 i konsekvensutredningen så gäller för ett läkemedel som har säkerhetsdetaljer att statusen för den avaktiverade unika identitetsbeteckningen på läkemedlet måste kunna återställas till aktiv status för att kunna säljas igen. Detta får göras högst tio dagar efter att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats. Det är inte rimligt att tro att detta kommer att bli praktiskt möjligt för läkemedel som först ska transporteras ut till kund eller utlämningsställe och därefter transporteras tillbaka till apoteket. Därmed riskerar möjligheten att kunna sälja dessa läkemedel igen att falla och detta är en aspekt som vi inte ser att Läkemedelsverket har beaktat konsekvenserna av. Vidare kommer de läkemedelsförpackningar som har burkar i en papperskartong att ha brutna säkerhetsdetaljer/försegling. Farmaceuterna ska sätta etikett på den primära förpackningen och därför blir förseglingen bruten när den här typen av läkemedelsförpackning lämnar apoteket. Vi anser att det är oklart om dessa förpackningar ska kunna säljas igen eller om detta utgör ett försäljningshinder. Här bör Läkemedelsverket förtydliga vad som gäller.

Det införs vidare krav (25 §) på att om läkemedel eller teknisk sprit som har expedierats mot recept inte har överlämnats, ska det expedierade uttaget återföras på receptet så snart som möjligt. Förslaget om att kunna återföra läkemedelsuttag på receptet som inte har överlämnats är naturligtvis rimligt men det kommer att innebära ytterligare arbetsuppgifter på apotek. Det framgår heller varken i föreskriften eller i konsekvensutredningen vilken personalkategori på apotek som ska utföra arbetsuppgiften. Vi oroas även av hur förslaget kommer att påverka databasen för högkostnadsskydd i samband med att expedierade uttag ska återföras på receptet av apoteken. Vi anser att konsekvenserna av detta förslag inte är klarlagt. Vilka ekonomiska konsekvenser som drabbar privatpersoner, apotek och stat behöver utredas men även hur detta rent praktiskt ska hanteras på apotek och på eHälsomyndigheten. Det finns många faktorer som påverkar högkostnadsskyddet och att i efterhand reda ut och återställa riskerar att bli en komplicerad process.

Vi anser att det generellt är viktigt att det i föreskriften framgår om det är farmaceuter som ska genomföra de nya arbetsuppgifterna som föreskriften innebär. Detta specificeras endast i paragraferna 9, 11 och 24 men det kan vara rimligt att fler arbetsuppgifter bör hanteras av farmaceuter. Vi anser därför att Läkemedelsverket måste förtydliga detta i föreskriften.

Med de förslag som Läkemedelsverket ger så ser vi en risk att de kommer att leda till fler returerna av läkemedel, något som inte tas upp i konsekvensutredningen. Fler returerna riskerar exempelvis att ske på grund av att den legitimationskontroll som föreslås. Det är i dag ett problem på apoteken att kunna få kunderna att legitimeras sig med korrekta handlingar. Mottagare har kanske inte den legitimation som krävs och kan av den anledningen inte hämta ut sina läkemedel med returerna som följd. Detta är naturligtvis av än större vikt om mottagaren är i stort behov av det läkemedel som ska levereras men mottagaren saknar rätt legitimation. Läkemedelsverket skriver i konsekvensutredningen att syftet med exempelvis 15 § är att förhindra att en konsumentens läkemedelsbehandling riskerar att utebli eller försenas på ett sätt som innebär patientsäkerhetsrisker och vi anser att legitimationskontroll i vissa fall kan leda till just patientsäkerhetsrisker på grund av förseningar. Förseningar av leveranser riskerar likaså att leda till fler returerna. Ökat antal returerna har naturligtvis även en påverkan på miljön.

Vi är vidare oroade över att det saknas en konsekvensanalys gällande hur förslaget påverkar glesbygd. Förslaget riskerar att leda till att kunder behöver åka till ett utlämningsställe eller apoteksombud som kan ligga långt från bostaden och kräva tillgång till bil. Apoteksservice måste finnas enkelt tillgängligt för kunder i hela landet och om förslag läggs som begränsar denna möjlighet så måste det vara väl motiverat.

Vi kan inte se att Läkemedelsverket tillräckligt väl har beaktat de miljömässiga konsekvenserna av förslaget som läggs. Vi ser exempelvis risker att förslaget leder till att mer läkemedel behöver tillverkas, med de miljömässiga konsekvenser som detta medför, eftersom fler läkemedel även riskerar att kasseras. Vi ser även risker att transporterna kommer att bli fler på grund av förslaget. Vi anser därför att Läkemedelsverket bör göra en miljömässig konsekvensutredning av förslagen.

Vi anser att de förslag som Läkemedelsverket lägger har fördelar men anser även att föreskriften i delar är otydlig och den konsekvensutredning som gjorts inte tar upp viktiga aspekter. Vi kan därför varken tillstyrka eller avstyrka förslaget baserat på det underlag som Läkemedelsverket har tagit fram.

Vänliga hälsningar

Agnieszka Madej
Ordförande
Sveriges Farmaceuter

Björn Södergård
Föredragande
Sveriges Farmaceuter