

Till Läkemedelsverket

Dnr: 3.1-2015-094316

Förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2016:x) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

Sveriges Farmaceuter har beretts tillfälle att besvara rubricerade remiss.

Förbundet har inga invändningar mot att LVFS 2009:13 upphävs och införlivas i nya föreskrifter.

Exempel på ändringar som föreslås:

- En definition av itererat recept har lagts till och definitionen av dosrecept är ändrad. Några definitioner har utgått då de bedömts som onödiga.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**.

- Vid telefonföreskrivning av narkotiska läkemedel har kravet på att patientens namn samt uppgifter om djurägare ska anges förtydligats.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**.

- ”Obs dos” ska användas vid dosering som överskrider rekommenderad dos. En markering med ”obs dos” kan användas även för avvikande dos nedåt. ”Obs ändamål” kan uppmärksamma apoteksfarmaceuten på avvikelser avseende läkemedlets användning i jämförelse med vad som framgår av läkemedlets godkännande.

Förbundets kommentar: Vi **avstyrker** Läkemedelsverkets förslag. I avvaktan av att apotekens IT-systemen integreras fullt ut med övrig hälso- och sjukvård, anser vi att den skrivning som för närvarande står i författningarna är den bäst praktiskt tillämpbara ur apoteksfarmaceutens perspektiv. Man anger att avsikten med förslaget är att bättre uppfylla syftet med att underlätta kommunikationen mellan förskrivare och expedierande farmaceut. Det är svårt att se hur denna kommunikation skulle underlättas i högre grad med ovan förslag.

I den ursprungliga skrivningen stod ”Om läkemedel förskrivs till människa eller djur i större dos än vad som rekommenderas som högsta dos vid aktuell indikation ska detta markeras med ordet ”obs” på receptet.

År 2014 ändrades detta till ”Förskrivaren ska med ordet ”obs” markera på receptet om användningen eller doseringen av läkemedlet avviker från läkemedlets godkännande.

Läkemedelsverket har därmed gått tillbaka till den gamla skrivningen där man ska ange obs vid avsteg från *rekommenderad* dos istället för *godkänd* dos med tillägget ”dos”.

Sveriges Farmaceuter välkomnade den förändring som kom till stånd 2014 mot bakgrund av att den enda information som i praktiken står till buds för apoteksfarmaceuter är godkänd dos enligt produktresumén och som därmed återfinns i FASS-texter. Nationella rekommendationer och långt ifrån lokala rekommendationer är något som sällan kan användas som källor av praktiska skäl. De systemstöd som finns till buds för apoteksfarmaceuter är inte uppbyggda för det förslag som Läkemedelsverket ger där man ska utgå från rekommenderad dos. Förslaget är därmed en olycklig tillbakagång till en föreskrift som är mindre anpassad till apoteksfarmaceuters arbetssituation.

Vi ställer oss frågande till varför ska-kravet endast som omfatta för hög dos. Detta borde även omfatta för låg dos då detta också kan bidra till en vårdskada.

Vi ser ingen förklaring till varför man har valt att inte införliva kravet om att ange ”obs” då indikationen inte är den godkända eller rekommenderade. Återigen är det i allmänhet FASS-text som guidar apoteksfarmaceuten i den rimlighetsbedömning som faller inom ansvaret.

I remissvar 2014 angav förbundet att detta ska-krav rörande obs, sannolikt är en av de mest frekvent förekommande avsteg från föreskrifterna idag och att en kraftfull informationsinsats om innebörden av ”obs” krävs. Det finns inget som tyder på att läget har förändrats sedan dess, varför vi vill framhålla denna synpunkt även i detta remissvar.

Ett avgörande steg mot att underlätta kommunikationen mellan förskrivare och apoteksfarmaceut skulle vara att skapa lagrum och tekniska lösningar som införlivar möjligheter för dessa grupper att kommunicera med varandra via expeditions- och förskrivarstöd.

- Bestämmelsen som anger att vissa andra befattningshavare än legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan rekvirera läkemedel har utökats till att omfatta även receptfria läkemedel.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**.

- Bestämmelsen om när apotekspersonal (sic) får göra ändringar i recept vid expediering har ändrats så att anvisningen till gällande farmakopé eller viss författning har tagits bort.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**. Vi utgår från att verket menar apoteksfarmaceuter.

- Dosreceptblanketten föreslås upphävas.

Förbundets kommentar: Vi **tillstyrker**.

För Sveriges Farmaceuter
Stockholm 151214

Clary Holtendal
Föredragande

Kristina Fritjofsson
Förbundsordförande