

Till Läkemedelsverket
Dnr 3.1.1-2022-088227

Apotekarsocieteten remissvar avseende: Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek

Apotekarsocieteten är en ideell förening med ca 4 000 medlemmar, vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel. Medlemmarna återfinns inom hela läkemedelskedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja.

Ur ett farmaceutiskt perspektiv ser föreningen positivt på att kraven på distanshandel med läkemedel förtydligas, då regelverket tidigare har tolkats olika av olika apotekskedjor. Apotekarsocieteten hade dock i likhet med många andra remissinstanser ett antal invändningar mot det tidigare förslaget till föreskrifter. Föreningen vill därför börja med att uttrycka stor uppskattning för att Läkemedelsverket har tagit flera av synpunkterna i beaktande vid framtagandet av det nya förslaget.

Apotekarsocieteten tycker alltså att vissa förtydliganden krävs och vill lämna följande kommentarer.

Information och rådgivning

I 8 § fastställs att individuellt anpassad information och rådgivning ska lämnas senast i samband med överlämnandet av läkemedlen. Det förefaller ologiskt att detta krav även ska gälla icke förskrivna receptfria läkemedel, då det inte finns något krav på kontroll av receptfria läkemedel som inte har förskrivits i det nuvarande föreskriftsförslaget. Apotekarsocieteten anser att det behöver specificeras vilka läkemedel som avses i 8 §.

Kravet på att det i försändelsen, vid expediering av förskrivna läkemedel, ska ”finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen har synliga fel eller brister” framstår som väl detaljerat och i viss mån utdaterat. Det får antas att den som kan beställa läkemedel på distans också kan ta till sig information på distans.

Distribution

Läkemedels förvaringsbetingelser är inte enkla att hitta en användbar informationskälla till. Det skulle underlätta att åstadkomma en kvalitativ distributionskedja om dessa uppgifter fanns strukturerade, uppdaterade och åtkomliga från en samlad källa. I övrigt har Apotekarsocieteten inte tagit ställning till de praktiska möjligheterna, kostnader eller tekniska förutsättningarna för apoteken att förändra distributionen i enlighet med den nya förskriften.

Överlämnande

Apotekarsocieteten välkomnar att ett absolut krav på identitetskontroll vid överlämnande av läkemedel är borttaget i detta föreskriftsförslag. Att uppnå en god patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel innebär i vissa delar motstridiga intressen men Apotekarsocieteten anser att det är en godtagbar medelväg att tillåta leverans i postlåda, särskilt eftersom det verkar ha fungerat väl under många år. Formuleringen "Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas lätt gripbar för obehöriga" är dock öppen för tolkning. Även om Apotekarsocieteten instämmer i att läkemedel så långt det är möjligt skyddas från stöld och olovlig befattning framgår det fortfarande inte av konsekvensutredningen hur stort problemet med leveranser som inte når fram till rätt mottagare är eller under vilka omständigheter detta har skett. En avvägning om lämpliga åtgärder är därför svår att göra.

Kravet på att apoteken ska vidta nödvändiga åtgärder för att undvika avbrott i läkemedelsbehandling på grund av leveransproblem är bra.

Hållbarhet

Apotekarsocieteten ser gärna att större hänsyn tas till hållbarhetsaspekter vid distanshandel framöver. Destruktion av kuranta läkemedel riskerar att bidra till läkemedelsbrist samt onödiga kostnader, vilket förstås är otillfredsställande. Den nu beskrivna processen för returhantering stämmer överens med Apotekarsocieteten kommentar till det tidigare föreskriftsförslaget och är rimlig, utifrån nuvarande förutsättningar.

Av miljöskäl bör användandet av fysiska rådgivningslappar begränsas till de fall när personlig eller elektroniskt överförd rådgivning inte kan tillämpas, enligt resonemang ovan.

Övrigt

Föreskrifterna gäller för flera mottagare och verksamheter, utöver konsumenter, men på vissa ställen tycks förslagen endast handla om läkemedel förskrivna på recept och enskilda konsumenter. Det är viktigt att tydliggöra när och om rekvisitioner och mottagare inom sjukvården eller veterinärmedicinsk verksamhet omfattas.

Enligt uppdrag och med vänlig hälsning,

Teresa Matérn

Teresa Matérn, kommunikationschef, Apotekarsocieteten
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 070-726 18 57
E-post: teresa.matern@apotekarsocieteten.se