

Till Socialdepartementet

Apotekarsocieteten remissvar avseende SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden Dnr S2017/01576/FS

Apotekarsocieteten är en ideell förening med 5200 medlemmar och 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. För att uppnå en bra utveckling och användning av läkemedel främjar Apotekarsocieteten kunskaps- och kompetensutveckling inom läkemedelsområdet.

Mot denna bakgrund lämnar föreningen följande remissvar.

Apotekarsocieteten instämmer i stort med utredningens slutsatser och förslag men vill särskilt betona vikten av nedanstående punkter samt lämnar några påpekanden där Apotekarsocieteten har avvikande åsikter och/eller vill göra förtydliganden.

Sammanfattning:

Apotekarsocieteten:

- Ser positivt på det arbete som utredningen har lagt ner på att förtydliga apotekens grunduppdrag i form av tre huvuduppgifter genom en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel. Apotekarsocieteten vill poängtera att apotekens roll är en del av hälso- och sjukvården och måste alltid ses som en del av denna även om den lyder under annan lagstiftning än hälso- och sjukvårdslagen. Vi förespråkade under utredningens arbete att så borde vara fallet. Läkemedel är inte vilken vara som helst utan är en del av en behandling och apoteken en del i att individen kan genomföra denna behandling. Därför anser vi att ordet patient bör finnas med även i de två första punkterna i den nya bestämmelsen.
- Tillstyrker förslaget om krav på farmaceutkompetens i receptkedjan.
- Anser att kraven på tillgång till information och personlig rådgivning vid andra försäljningskanaler/utlämningsställen som e-handel och apoteksombud behöver förtydligas.
- Ser positivt på att kraven på kompetens vid rådgivning av egenvårdsläkemedel skärps.
- Välkomnar en skärpning av kraven på kompetens och erfarenhet av LMA (läkemedelsansvarig farmaceut).
- Stöder förslaget om en satsning på forskning inom samhällsfarmaci.
- Ser positivt på en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster men det är viktigt att denna görs i samarbete mellan apoteksbranschen och vården.
- Ser positivt på de föreslagna ändringarna i den sk 24-timmarsregeln. Men det är även viktigt att detta ses över i vårdens övergångar.
- Anser det bra att returrätt införs.
- En samverkan mellan olika myndigheter vad gäller tillsyn av apotek är en självklarhet för ett bra helhetsperspektiv. Det handlar om att göra en tillsyn utifrån apotekens hela grunduppdrag och inte från de tre specificerade huvuduppgifterna var för sig.

- Tillstyrker att alla aktörer ska få ha apoteksombud men har vissa invändningar vad gäller sortiment för egenvård
- Tillstyrker förslagen i kapitel 15 vad gäller tillsyn av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

Apotekarsocieteten har följande invändningar:

- Utredningens förslag inte får konsekvenser för landstingen. Vi anser att den samverkan som utredningens förslag ger om försöksverksamhet av farmaceutiska tjänster och andra aktiviteter från apoteken för en bättre läkemedelsanvändning kommer att kräva medverkan från landstingen i positiv bemärkelse. Ett samarbete lokalt mellan apoteksaktörer och vårdgivare är en förutsättning för detta.
- Apoteksombud ska kunna ha ett sortiment av receptfria läkemedel som ett apotek under viss del av dagen dvs då apoteket som ombudet är knutet till är öppet för att kunna säkerställa tillgång till kompetens för rådgivning. Detta rimmar illa med utredningens förslag om minimikompetens på egenvårdrådgivning och Apotekarsocieteten anser därför att apoteksombudens sortiment ska vara detsamma som för dagligvaruhandel.

Kommentarer på olika delar av utredningen

Kapitel 5 Kvalitet och säkerhet på apotek – överväganden och förslag

Apotekarsocieteten ser positivt på ett förtydligande av apotekens grunduppdrag genom tre uttalade huvuduppdrag och att de förtydligas genom en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel.

- säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor i enlighet med 2 kap. 6 § första stycket 3 och 13 lagen om handel med läkemedel
- ge individuellt anpassad information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § första stycket 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 enlighet med 21 § lagen om läkemedelsförmåner med mera

Apotekarsocieteten vill poängtera att apotekens roll är en del av hälso- och sjukvården och måste alltid ses som en del av denna även om den lyder under annan lagstiftning än hälso- och sjukvårdslagen. Vi förespråkade under utredningens arbete att apoteken skulle lyftas in i den. Läkemedel är inte vilken vara som helst utan är en del av en behandling och apoteken en del i att individen kan genomföra denna behandling. Apoteken är en del i den viktiga rådgivningskedjan såväl när det gäller receptläkemedel som egenvård. Därför anser vi att ordet patient bör finnas med även i de två första punkterna i den nya bestämmelsen.

Apotekens roll i samhället är nyckelfrågan och Apotekarsocieteten menar att apoteken är en del av vårdkedjan när läkemedel är den valda behandlingen – enskilt eller ingår som en del i annan behandling. För att apoteken ska kunna leva upp till de två första punkterna i huvuduppdraget att tillhandahålla läkemedel och ge individuellt anpassad information och rådgivning och vara en samarbetspartner till vården för en för varje individ bra läkemedelsbehandling, måste kompetens inom kommunikation och konsultativt förhållningssätt premieras.

Apotekens uppdrag och ansvar i samband med receptexpedition

Apotekarsocieteten tillstyrker förslaget om krav på farmaceutkompetens i hela receptkedjan. Vi anser att detta är absoluta krav vad gäller kommunikation med kund samt den författningsmässiga, farmakologiska och tekniska kontrollen. Det kan dock finnas vissa delar av receptexpeditionen där andra kompetenser kan medverka. För att få en kvalitetshöjning i rådgivningen bör fokus förflyttas från att farmaceuten ”ger information” till att farmaceuten, med ett konsultativt förhållningssätt och professionell frågeteknik, tar reda på kundens inställning till läkemedelsbehandlingen och därefter anpassar rådgivningen till aktuell situation i syfte att skapa bästa möjliga läkemedelsanvändning utifrån individens behov. Det är viktigt att apotekens rådgivning blir en förstärkning av förskrivarens information kring insatt behandling.

Detta får då som konsekvens att både grundutbildning och vidareutbildning av farmaceuter behöver få ett ökat inslag av träning i kommunikation. Det som föreslås i 5.7.1 om att sådana färdigheter ska läggas till examensordningen för farmaceuter ser föreningen positivt på. Ett förslag är att denna träning och examination förläggs till apotekspraktiken.

Utredningens förslag om att kraven på information till patient vid e-handel bör förtydligas i föreskrifter ställer Apotekarsocieteten sig positivt till.

Rollen som läkemedelsansvarig förstärks och förtydligas

Att rollen som läkemedelsansvarig förtydligas som en senior tjänst är bra. Vidare att den ses som skild från apotekschefen och på så sätt kan likställas med QP (Qualified person) inom annan verksamhet. I samklang med detta är det logiskt att kompetenskrav både vad gäller teori och praktik tas fram av myndighet (Läkemedelsverket) för att säkerställa kvaliteten på denna befattning.

Kompetenskraven för egenvårdsrådgivning ska förtydligas

Krav på minst kompetens som apotekstekniker (minst 18 månaders eftergymnasial apoteksteknikerutbildning) eller motsvarande finner vi relevant. Det är viktigt att i anslutning till detta tydligt definiera vilka kompetenser och nivåer som avses. En annan viktig aspekt är att det i dagsläget saknas ett nationellt referensramverk för vilka egenvårdsråd som ges på apotek. Ett sådant ramverk är viktigt för att kunna skapa en grund från vilken kompetenskraven kan formuleras. Det uppdrag som Socialstyrelsen har fått inom ramen för nationella läkemedelsstrategin har här ett viktigt uppdrag. All rådgivning på apotek, även egenvård ska grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet

Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet bör tas fram utifrån de tre uppgifterna för öppenvårdsapotek som preciseras i 5.2. Dessa indikatorer ska ses som ett verktyg i den sammanvägda tillsynen från de myndigheter som har tillsynsansvar. Indikatorerna bör inte bara omfatta rena kundnytta-parametrar utan även aspekter som belyser hur apoteket bidragit till patientsäkerhet/nytta som kopplar till den rådgivning/hantering oavsett om det handlar om egenvård eller användning av receptbelagt läkemedel. Där kan indikatorer som kontakter/samarbeten med lokal vård även vägas in. Frågan om efterlevnad till generiskt utbyte och det sk farmaceutkryssat bör ses inte bara som en indikator för efterlevnad till TLVs (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets) regelverk utan även ses utifrån följsamhet till ordination och en säker läkemedelsanvändning.

7 Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag att de forskningsmedel som Vetenskapsrådet fördelar inom ämnesområdet farmaci ska tilldelas ämnesområdet samhällsfarmaci. Forskning inom detta område behöver stärkas. Apoteksaktörernas eventuella bidrag till forskning kommer troligtvis främst att handla om implementering och utvärdering av nuvarande praxis eller specifikt framtagna tjänster. Det är därför viktigt att forskning som är oberoende av apoteksaktörernas intresseområden kan finansieras.

Den vetenskapliga disciplin som behandlar läkemedlens roll för individer, populationer, organisationer och samhälle benämns samhällsfarmaci. Samhällsfarmaceutisk forskning och utbildning skall bidra till en rationell läkemedelsanvändning, ur såväl användarnas som samhällets perspektiv. Samhällsfarmaci är en mångvetenskaplig disciplin och forskningen nyttjar verktyg bl.a. från epidemiologi, hälsoekonomi, psykologi, filosofi, sociologi och statistik. Som en delmängd av samhällsfarmaci ingår även klinisk farmaci. Forskningen identifierar olika aktörers perspektiv: individ, population, organisation och samhälle.

Forskningen kring samhällsfarmaci har sedan avregleringen 2009 minskat betydligt. Före avregleringen bedrev och finansierade Apoteket AB forskning internt och i samarbete med universitet och andra aktörer såsom IHE (Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi) och NEPI (Nätverket för läkemedelsepidemiologi).

Apoteken är en del av vårdkedjan när läkemedel är en vald behandling och kan nyttjas mer i syfte att uppnå en förbättrad läkemedelsanvändning för såväl enskild individ som ökad samhällsnytta. Det är då självklart att forskning kring hur apoteken kan bidra till detta bör återupptas till en nivå som gör att Sverige återtar en stark position inom detta område. För detta behövs samsyn och en nationell kraftsamling samt en stark akademisk förankring. Det är viktigt med nationella forskningsprojekt, men forskningen är också grundläggande för att kritiskt kunna granska och utvärdera andra länders projekt och bedöma vad som kan fungera i svenska förhållanden.

Utredaren föreslår att Apotekarsocieteten bör sammankalla företrädare för apoteksbranschen, relevanta professioner, akademien och landstingen för att skapa en samverkansgrupp som ska stärka forskning om apotekens bidrag till patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Apotekarsocieteten stödjer förslaget och är villig att bilda denna samverkansgrupp.

Farmaceutiska tjänster

Apotekarsocieteten ser positivt på förslaget att TLV får i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på ett öppenvårdsapotek. Vi ser det som viktigt att uppdraget planeras och genomförs i samarbete med vården lokalt och nationellt och har en akademisk förankring. Vården ska även involveras i att identifiera lämpliga projekt.

9 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

Apotekarsocieteten tillstyrker förslaget om ett förtydligande av den sk 24-timmarsregeln och att ansvaret inte enbart ligger på apoteken. Det kommer ändå finnas tillfällen då speciallösningar lokalt behöver tas fram då utredningens förslag säger att leverans kl 16.00 nästkommande vardag om beställning görs före kl 16. Från fredag eftermiddag 16.00 till måndag eftermiddag kl 16.00 fungerar inte detta. För att inte patienter ska bli utan nödvändiga läkemedel över helger kan det finnas skäl att här vara tydlig med samarbeten lokalt i vårdens övergångar.

Inga invändningar mot förslaget med möjlighet till returer.

11 Tillsyn över apoteksmarknaden

En ökad samordning av tillsynen av apotek ger möjligheter att se till helheten utifrån öppenvårdsapotekens uppdrag som enligt förslaget ska stärkas genom en ny bestämmelse om handeln med läkemedel. Att tillsynen alltid görs med utgångspunkt från de tre punkterna enligt punkt 5.2:

- Säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och varor
- Ge individuellt anpassad information och rådgivning
- I förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel

13 Geografisk tillgänglighet

Apotekarsocieteten tillstyrker att alla aktörer ska ha möjlighet att ha apoteksombud samt att regelverken för dessa stärks. Vi delar inte utredningens förslag om att apoteksombud ska kunna ha ett sortiment av receptfria läkemedel som ett apotek under viss del av dagen dvs då apoteket som ombudet är knutet till är öppet för att kunna säkerställa tillgång till kompetens för rådgivning. Detta rimmar illa med utredningens förslag om minimikompetens på egenvård och Apotekarsocieteten anser därför att apoteksombudens sortiment ska vara detsamma som för dagligvaruhandel.

15 Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek

Apotekarsocieteten tillstyrker de framlagda förslagen.

Övriga kommentarer

1. Apotekarsocieteten efterfrågar förtydligande angående de sjukhusapotek som drivs enligt sjukhusens läkemedelsförsörjning och som idag har samma tillstånd som öppenvårdsapotek. Kommer utredningens förslag att gälla även dessa apotek, både generellt och specifikt vad gäller krav

på kompetens hos personal och läkemedelsansvarig och leverans- och tillhandahållande skyldighet?

Om dessa förslag inte gäller sjukhusapotek behöver det tydligare anges vad som gäller för de apoteken.

2. Påverkar utredningens förslag vad gäller leveransskyldighet för grossist även leveranser till de sjukhusapotek som landsting driver i egen regi? Om inte bör det klargöras vad som gäller kring leveransskyldighet för dessa.

Enligt uppdrag

Birgitta Karpesjö, Leg apotekare

Kommunikationsansvarig

Apotekarsocieteten

Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm

Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm

Telefon/mobil: 08-723 50 42

E-post: birgitta.karpesjo@apotekarsocieteten.se

www.apotekarsocieteten.se