Läkemedelsverket:
registrator@mpa.se

Svar på remiss: 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 Apoteksförening har beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss och lämnar följande yttrande:

Disposition
Sveriges Apoteksförening (SAF) är positivt inställda till de redaktionella förändringarna som delar upp innehållet utifrån vem/vilka som berörs. Uppdelningen gör det betydligt enklare att snabbt hitta relevant kapitel och att ta till sig innehållet.

Definitioner
De förändringar som är gjorda i definitioner är bra och det är rimligt att göra föreskriften mer ”teknikneutral” genom att ta bort: Elektronisk förskrivning, Elektronisk rekvisition, Telefaxrecept, Telefaxrekvisition.
SAF instämmer med Läkemedelsverket (LV) om att definitioner inledningsvis av telefonrecept, telefonrekvisition och särskilda läkemedel bör utgå då de framkommer på annat ställe i föreskriften. Även receptbelagt läkemedel kan utgå då det tydligt framgår vad som avses även utan definition.
Den nya definitionen av itererat recept är bra.

En mindre synpunkt i sammanhanget är att vi förutsätter att definitionen av dosrecept försvinner i föreskriften i samband med att den upphör att existera.

Den nya uppdelningen av definitionen av jourdos är OK, då det även fortsättningsvis går att ta till sig innebörden enkelt. Däremot, anser vi att skrivningen kring att ”utlämnande av jourdos … inte får äga rum i form av detaljhandel” kan stå kvar, även om det regleras i 2009:366. Även om det blir en ”upprepning” så blir det enklare för förskrivare att ta till sig innehållet, då de inte nödvändigtvis har klart för sig vad som regleras i 2009:366. En liknande avvägning vill vi minnas att LV gjorde i föreskrift kring rekvisition.

Även nuvarande skrivning kring betalning vid behandling av djurbesättningar bör finnas kvar fortsättningsvis, då det underlättar för veterinärer i att ta till sig innehållet.

Telefonförskrivning av narkotiska läkemedel
Det är bra med förtydligande kring vad som särskilt *ska* gälla vid telefonförskrivning av narkotiska läkemedel. Däremot, så framgår ju i 4 § att: ”De uppgifter som anges i tillämpligt recept enligt 1 § *ska* lämnas.” Om en skarpare skrivning förväntas gälla vid förskrivning på telefon för narkotiska läkemedel är *måste* mer ändamålsenligt, alternativt en skrivning om expeditionshinder. I den nya *Bilaga 6* borde det även stå ”Djurägares” personnummer i det översta högra hörnet.

OBS på recept
OBS på recept har varit föremål för ett mindre antal diskussioner i apoteksledet och bland förskrivare, men det är samtidigt så att nuvarande skrivning fungerar väl och är tydlig.

Oftast kan det ta ett tag innan vissa förändringar i föreskrifter sätter sig. Vår samlande erfarenhet är att nuvarande skrivning fungerar bra och vi ser därför ingen anledning att ändra igen. Tvärtom, kan det återigen riskera leda till ”synpunkter och kommentarer”.

Om LV väljer att gå på sin remitterade skrivning, anser vi att ordet ”kan” i meningen, ”Förskrivare kan med orden ”obs ändamål”, ska ändras till just ”ska”. En sådan ändring är i linje med nuvarande skrivning.

Det är även viktigt att LV når ut till vården med eventuella förändringar så att förskrivare vet hur ett korrekt recept ska förskrivas. Fortfarande, finns förskrivare som konsekvent använder SIC, som aldrig anger ändamål, eller maxdos för läkemedel som ska användas vid behov. Bättre förskrivna recept, ger säkrare receptexpeditioner och ökar patientens förståelse för sitt läkemedel och hur det ska tas.

Rekvisition utfärdad av annan än behörig förskrivare
Bra med tydligare rubrik och att nu även inbegripa de receptfria läkemedlen i rekvisitionsrätten.

Ändring av förordnande
SAF håller med om att skrivning kring gällande farmakopé eller viss författning kan tas bort. Bra att möjlighet för farmaceuter att hjälpa patient till en ändamålsenlig behandling utifrån “tekniska skäl.” i tillverkning och vid utbyte av förordnad vara kvarstår.

Vi förordar att Läkemedelsverket tydliggör i sin vägledning exempel på vad ett tekniskt skäl kan vara såsom delbarhet av tablett. Det skulle ge farmaceuter en bättre förståelse för det mandat och ansvar de har att hjälpa kunder till en ändamålsenlig läkemedelsbehandling. Tandvårds- och

läkemedelsförmånsverket (TLV), har i olika muntliga sammanhang refererat till denna skrivning, som nu väger för lätt i förhållande till den tillsyn TLV bedriver kring utbytet av utbytbara läkemedel.

Dosreceptblanketten föreslås upphävas
Sveriges Apoteksförening har tidigare framfört att det skulle behövas en särskild vägledning för expediering av dosrecept/recept med dosläkemedel. Detta, då flera begrepp häri inte återfinns någon annanstans, såsom exempelvis insättningsdatum, utsättningsdatum och doseringsschema. Vilka konsekvenser borttagandet av dosreceptblanketten kan få framåt på förskrivningarna är oklart och borde ha redogjorts för mer utförligt i konsekvensanalysen. Därtill hade det kunnat beskrivas tydligare hur patientsäkerheten kan förväntas öka som en följd av denna ändring.

Området bör stagas upp innan dosreceptblanketten hunnit fasas ut. Annars finns en tydlig risk att andra aktörer, såsom e-Hälsomyndigheten, blir normerande på området, vilket inte är rimligt eller önskvärt.

Särskilt viktigt att denna information når ut i god tid till alla som berörs, både förskrivare som dosaktörer (vilka inte alla är medlemmar i Sveriges Apoteksförening och inte stod på sändlistan). Även viktigt att dessa förändringar tydligt stäms av till innehåll och i tid med eHälsomyndigheten, så att deras eventuella ändringar inte riskerar att påverka driften.

Tandläkares rätt att rekvirera narkosmedel
Även om det i nuvarande föreskrift endast hänvisas till Socialstyrelsen så underlättar skrivningen för farmaceuter och tandläkare att ta till sig vad som gäller på området. SAF förordar därför att skrivningen ska stå kvar.

Telefonrecept för förbrukningsartiklar och livsmedel
Även om förbrukningsartiklar och livsmedel, inte omfattas enligt föreskrifterna, enligt konsekvensanalysen, så bör det stå kvar. Att ta bort skrivningen riskerar att uppfattas som en onödig inskränkning i förskrivningsrätten på telefon. Skrivningen bör stå kvar, alternativt att relevanta förskrifter som reglerar tillämpningsområdet uppdateras.

Tidpunkt för ikraftträdande
För att Sveriges Apoteksförenings medlemmar ska kunna nå ut på ett bra sätt till apoteken med dessa förändringar, så vore det bra att ha en vägledning klar i januari, alltså cirka 2 månader, innan föreskriften effektueras.

Allmänt

Sveriges Apoteksförening saknar dessa förslag som diskuterats på samråd och förutsätter att LV tar med dem vid nästa revidering:

- Farmaceut bör få avgöra om det ska gå att expediera startförpackning
- Utbyte av läkemedel utanför läkemedelsförmån
- Ta bort möjligheten till faxrecept, vilket i stort sett inte används
- Sveriges Apoteksförening har under en lång tid noterat att personer ringer in och uppger sig för att vara en förskrivare och ringer in recept till sig själv på narkotiska läkemedel. Även om farmaceut kontrollerar genom att kontrollringa så är det omöjligt att upptäcka alla urkundsförfalskningar. En önskvärd ordning, hade därför varit att helt ta bort möjligheten att förskriva narkotiska läkemedel via telefonrecept.

Förslag till korrigeringar i formalia

- 5 kap 2 § Uppgifter på recept som ska expedieras i annat EES-land bör flyttas ner exempelvis efter 15 §, som i 4 kap 8 §, där information kring EES recept är i slutet av kapitlet.
- 8 kap Expedition av recept och rekvisition på öppenvårdsapotek. 3 § information om telefaxrecept är ett undantag och kan med fördel flyttas ner till efter 6§.
- "Särskilda anvisningar till öppenvårdsapotek" 10 §.

Går det att specificera hur förskrivaren ska ange vem läkemedel får lämnas ut till. I många fall står ex bara "vårdnadshavare" vilket i alla lägen inte är helt solklart.

- 8 kap Expedition av recept och rekvisition på öppenvårdsapotek 27§, andra stycket, förslag till tydligare skrivning:

För att ett recept avseende narkotiska läkemedel som innehåller narkotika i förteckning II eller III i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika ska kunna itereras får receptet som underlag inte lämnas åter till patienten.

Sveriges Apoteksförening den 14 december

Robert Svanström, Chefsfarmaceut