

Till Läkemedelsverket
Diarienummer 3.1.1-2022-088227

Stockholm 2023-01-02

Apotekarsocieteten remissvar kring Förslag till föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek, Dnr 3.1.1-2022-088227

Apotekarsocieteten är en ideell förening med ca 5 000 medlemmar. 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.

Mot bakgrund av detta lämnar vi följande remissvar.

Apotekarsocieteten ser mycket positivt på att ovanstående föreskrifter uppdateras då distanshandeln med läkemedel har utvecklats de senaste åren, bland annat med ökade inslag av automatisering och fler alternativa leveranssätt. Att stärka patientsäkerheten vid distanshandel med läkemedel är en strävan som Apotekarsocieteten delar. Det är viktigt att denna försäljningskanal håller samma säkerhets- och kvalitetsnivå som de fysiska öppenvårdsapoteken, samtidigt som tillgängligheten till läkemedel och förutsättningarna för ändamålsenlig användning värnas. Med detta som utgångspunkt kan Apotekarsocieteten dock inte tillstyrka förslaget till nya föreskrifter. I vissa fall anser vi att förslaget till föreskrifter skulle leda till omständliga och kostsamma processer som riskerar att försämra tillgången till läkemedel utan att de potentiella fördelarna med förändringarna är tydliga. Våra skäl och resonemang för detta ställningstagande följer nedan.

Bedömning och kontroll av samtliga läkemedel i en beställning

Bedömning av en farmaceut på distans för att avgöra om det "föreligger patientsäkerhetsrisker vid samtidig användning av de läkemedel som beställningen omfattar" kräver att farmaceuten kan fastställa vem som ska använda de icke förskrivna receptfria läkemedlen och när. Att köpa några vanliga typer av receptfria läkemedel för att ha hemma vid behov är inte ovanligt, liksom att beställa till flera familjemedlemmar samtidigt.

Hur långt en farmaceut ska gå i varje enskilt fall för att upptäcka risker och vidta åtgärder för att förhindra felanvändning eller patientskada av läkemedel är en svår gränsdragning, vilket vi har respekt för. Det är Apotekarsocieteten uppfattning att det är viktigt att använda farmaceuternas kompetens där den gör skillnad för läkemedelsanvändningen. Om det finns någon indikation på att

befintlig hantering medför patientsäkerhetsrisker som skulle minskas med en manuell kontroll av varje enskild beställning, framgår det i nuläget inte av konsekvensbeskrivningen.

Bedömning och kontroll av receptfria läkemedel som inte har förskrivits

Apotekarsocieteten ställer sig frågande till om det är motiverat att kontrollera varje köp av receptfria läkemedel vid distanshandel. Det framgår inte av formuleringen i 10 § om kontrollen ska ske manuellt av en farmaceut, men om så är fallet skiljer sig förfarandet från motsvarande försäljning i övrig handel, liksom försäljning på fysiska öppenvårdsapotek och Apotekarsocieteten motsätter sig detta.

På ett fysiskt öppenvårdsapotek är det ofta är möjligt för en kund att själv välja receptfria läkemedel och betala dessa i kassan. Farmaceut finns däremot tillgänglig för hjälp att välja rätt receptfri behandling för att svara på frågor för de kunder som önskar. Motsvarande upplägg skulle kunna erbjudas på distans.

Redan idag finns automatiserade spärrar och kontroller för att motverka att receptfria läkemedel beställs i stor omfattning, i enlighet med branschöverenskommelser, vilket påpekas i konsekvensbeskrivningen. Att reglera dessa i föreskrift kan Apotekarsocieteten tillstyrka men anser samtidigt att sådana insatser ingår i ansvarsfull apoteksverksamhet.

Krav på information och rådgivning

Det finns troligen anledning att förbättra den möjlighet till rådgivning som apotekskunderna får när de handlar på distans, därför är ett ställningstagande på detta område från Läkemedelsverket välkommet. Apotekarsocieteten delar bedömningen att utlämningen måste vara villkorad med att läkemedelsanvändaren har fått nödvändig information, i de fall där patientskada annars kan inträffa. Dessutom instämmer vi i att det i andra fall kan räcka att information och rådgivning lämnas innan läkemedlet når mottagaren. Ståndpunkten att det är farmaceuten som avgör hur rådgivningsbehovet ser ut och på vilket sätt den ska ske är välkommen, enligt Apotekarsocieteten.

Utlämnande och överlämnande

Apotekarsocieteten instämmer i att det är olämpligt att lämna läkemedel utanför bostäder, fritt för obehöriga att komma åt. Däremot är de detaljerade dokumentationskrav för överlämning som föreslås inte motiverade, enligt Apotekarsocieteten. Även om dokumentationen i viss mån kan automatiseras saknas en problembeskrivning.

Att kunna få läkemedel till hemmet är av stort värde för många apotekskunder. Läkemedel, receptförskrivna såväl som receptfria har skickats med s.k. varubrev i många år, i linje med tidigare föreskrift från Läkemedelsverket. Ytterligare leveranssätt har tillkommit, såsom paketboxar och leverans med bud. På fysiska apotek säkerställs med id-kontroll att läkemedlen når rätt mottagare men även med fullmakt eller på annat sätt, enligt farmaceutens bedömning. Översatt till distanshandel har det tidigare ansetts tillräckligt att leverera brev till rätt adress eller att en speditörs chaufför lämnar försändelsen till en boende på mottagaradressen för att försäkra sig om att läkemedlen når rätt mottagare. Apotekarsocieteten anser att bakgrunden till att id-kontroll nu alltid ska krävas är bristfälligt beskriven. Särskilt på platser där det långt till närmaste utlämningsställe riskerar en sådan ordning att försäkra tillgängligheten till läkemedel, eftersom leverans i brevlåda inte längre skulle vara ett möjligt leveranssätt.

Läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats

Det är relativt vanligt att mottagare inte är nåbara vid första leveransförsöket av speditörer. Att införa krav på att läkemedel ska returneras så snart som möjligt riskerar att medföra minskad tillgänglighet till läkemedel och onödiga kostnader. I relation till detta förslag uppstår många frågor:

- Hur går förslaget ihop med lagen om distansavtal?
- Förskrivna läkemedel brukar inte anses omfattas av ångerrätten. Att inte hämta ut/ta emot en beställning brukar inte heller vara giltigt sätt att utnyttja sin ångerrätt som konsument, är detta något som Läke-medelsverket ser att läkemedel är undantaget ifrån?
- Hur ska läkemedlet kunna lämnas ut på nytt när det har lämnat apotekets lokaler och därefter returnerats? Det strider mot nuvarande hantering när läkemedel destrueras i sådana fall.

Att förlänga distributionskedjan med föreslaget returflöde skulle medföra omfattande administration som kräver farmaceuttid. Apotekarsocieteten saknar en beskrivning av vilka patientsäkerhetsrisker, kostnader eller tillgänglighetsproblem som ger skäl för förslaget.

Anlitande av underleverantör (Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek) och kartläggning, riskbedömning och kontroll

Det är bra att öppenvårdsapotekens ansvar för underleverantörerna förtydligas. Det är också positivt att det inte ställs krav i detalj på hur kontrollen av ska genomföras.

Övrigt

Apotekarsocieteten föreslår en undersökning av kvaliteten på distribution, dokumentation och rådgivning vid distanshandel med läkemedel, för att ge ytterligare underlag till ändamålsenliga justeringar av regelverket. I huvudsak handlar våra invändningar om bristen på balans mellan tvingande kontroller och alternativa insatser, baserat på att sektionen "Problemet och vad som ska uppnås" inte motsvarar föreslagna lösningar. Apotekarsocieteten saknar också perspektivet om läkemedelsbeställarens egna ansvar, möjlighet att ta till sig information och säkerställa ett riktigt mottagande av leveransen.

Enligt uppdrag och med vänlig hälsning,

Teresa Matérn
Apotekarsocieteten
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: : 08-723 50 02 / 070-726 18 57
E-post: teresa.matern@apotekarsocieteten.se
www.apotekarsocieteten.se