

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Yttrande över remissen *Förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2019:xx) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek*

(Dnr 3.1.1-2019-040498)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remissen *Förslag till nya föreskrifter HSLF-FS 2019:xx) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.*

Sammanfattning

Inledningsvis vill TLV framföra att det är genomarbetade och välskrivna förslag. TLV ser överlag positivt på förslagen om elektronisk förskrivning som huvudregel samt förtydligande, kopplat till grunduppdraget för öppenvårdsapotek, om att samtliga recept ska beaktas vid expediering av läkemedel men saknar förtydligande i föreskriften om information om utbyte. Utifrån myndighetens ansvarsområde har TLV följande specifika synpunkter, som redovisas i enlighet med paragrafordningen i föreskrifterna.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:xx) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

1 kap. 4 §

Skrivningen behöver justeras med hänsyn till ändringarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) som träder i kraft den 2 juni 2020. Till exempel ska utbyte ske även för läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna. Möjligen kan det övervägas att stryka paragrafen. Det torde vara väl inarbetat hos berörda var utbyte och läkemedelsförmåner finns reglerade.

4 kap. 1 §

TLV tillstyrker att elektronisk förskrivning blir huvudregel med angivna undantag. Punkt 4 "annat särskilt skäl" kan åtminstone inledningsvis behövas för sådant som inte kunnat förutses. TLV ser dock att det finns en otydlighet kring i vilka situationer den kan komma att tillämpas. Användningen av punkt 4 vid förskrivning bör följas upp av LäkeMedelsverket. Om det visar sig att någon särskild anledning är vanlig men inte kunnat förutses bör en sådan anledning kunna läggas till som en ytterligare punkt i paragrafen.

4 kap. 5 § andra stycket

För att underlätta för läsaren kan hänvisningarna till receptuppgifter kompletteras med "vid förskrivning till människa" respektive "vid förskrivning till djur".

5 kap. 2 § punkten 2

För ökad tydlighet bör en hänvisning till aktuell paragraf i förmånslagen läggas till, det vill säga 4 §.

5 kap. 2 § punkten 5

Det kan övervägas om "förmånsbegränsning" behöver förklaras i t.ex. 1 kap. 7 §. Se ändringen av 11 § i förmånslagen som träder i kraft den 2 juni 2020.

TLV föreslår att punkten 5 ska formuleras enligt följande:

Om förutsättningarna för förmån enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. *är uppfyllda eller inte* när läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs.

6 kap. 5 §

Hänvisningen i sista stycket torde rätteligen vara till 8 kap. 20 §.

7 kap. 4 § punkten 2

Kapitlet innehåller tydliga förslag för att säkerställa elektroniska recept som huvudregel men det är oklart hur samordningsnummer är tillåtna i de moment som beskrivs i detta kapitel, till exempel saknas hänvisning till samordningsnummer i 4 § punkt 2. TLV ser positivt på förslaget om möjlighet att utöver personnummer också använda samordningsnummer vid utfärdande av recept. Informationen som kopplats till ett samordningsnummer kopplas sedan vidare till personnummer i de fall sådant utfärdas. Detta kan bidra till ökad patientsäkerhet genom att expeditionshistoriken säkras. Det ger även information som farmaceuten behöver för att se om en expedition inom läkemedelsförmånerna är möjlig. Även om expediering med samordningsnummer inte är tekniskt möjligt inledningsvis är det önskvärt att det framgår i föreskriften att det är tillåtet.

7 kap. 5 § fjärde stycket

Ordet "signatur" bör ändras till "signum" eftersom detta används genomgående i föreskrifterna i övrigt.

8 kap. 11 §

TLV välkomnar förtydligandet att vid den bedömning som görs vid expediering ska patientens samtliga recept beaktas. Genom detta krav kan farmaceuter på öppenvårdsapotek bidra till att fler patienter får hjälp med hela sin läkemedelsanvändning, vilket är positivt både för patientsäkerheten och nyttjandet av samhällets resurser. Genom att tydliggöra vad

grunduppdraget innefattar och vad handelsmarginalen därmed ersätter, finns bättre förutsättningar att utveckla och ersätta farmaceutiska tjänster som innebär insatser utöver grunduppdraget. TLV önskar dock att det förtydligas ytterligare att ”samtliga recept” innefattar även utgångna recept som gäller pågående behandling. Detta har bland annat betydelse för att farmaceuten ska kunna göra nödvändiga kontroller av att de så kallade 90-dagars- och 2/3-reglerna i 2 och 11 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. följs. Se prop. 2017/18:223 s. 145-148 samt s. 224.

Det förekommer skrivningar som för tankarna till pappersrecept, se t ex 14 § och 33 §. Bekräfta ändringen med ”signum och datum”, ”signum på receptet”, ”receptet förses med...” TLV föreslår en mer teknikneutral skrivning om att uppgiften ska dokumenteras (eller liknande) dvs begrepp som ansluter till vald terminologi i NLL.

8 kap. Utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV önskar ett förtydligande av skyldigheten att informera om utbyte enligt 2 kap. 3a § punkten 3 i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I vart fall bör det övervägas om en upplysningsparagraf kan införas i anslutning till bestämmelserna om utbyte.

Bilagorna 5–7 (receptblanketter)

Rutan där förskrivaren ska ange om patienten har rätt till läkemedelsförmån bör ändras till pluralform dvs ”Patienten har rätt till läkemedelsförmåner”. Pluralform stämmer bättre överens med hur det uttrycks i förmånslagen (se t.ex. 4 § i lagen).

För att harmonisera med terminologin i annan lagstiftning föreslår TLV att det ska stå ”förmånsbegränsning” även på receptblanketten istället för som i förslaget, ”begränsad förmån”. Begreppet ”förmånsbegränsning” framgår av 11 § förmånslagen.

I bilaga 5 framgår det inte på vilket sätt förskrivaren förväntas markera om villkoren för läkemedel med begränsad förmån/förmånsbegränsning är uppfyllda eller inte. TLV anser att det är rimligt att detta görs genom signum i likhet med andra ja/nej-uppgifter som ska markeras på receptblanketten för förskrivning till människa.

Föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

7 §

TLV önskar att det förtydligas i vägledningen vad kortare tids frånvaro innebär. Läkemedelsansvarig farmaceut kan vid frånvaro enligt förslaget till ändrade föreskrifter tillfälligt ersättas av en farmaceut som inte uppfyller kraven för att inneha befattningen läkemedelsansvarig. Mot bakgrund av det är ett tydliggörande av vad som kan avses vara kortare tid önskvärd och att denna tidsrymd inte är för lång.

Övriga kommentarer

I föreskrifterna är det oklart hur införande av säkerhetsdetaljer och scanning av uppgifterna i 2D-koden kommer att påverka expediering av läkemedel. Dock torde möjligheten till IT-stöd underlätta expedieringen inte bara för plockkontroll utan även för kontroll av hållbarhet, indragningar m.m.

För att bättre kunna överblicka förslagen angående krav på att en farmaceut ska utföra vissa delar av expedieringen (kap. 8) anser TLV att det hade varit värdefullt med en mer ingående diskussion i konsekvensutredningen om hur förslagen kommer att påverka apotekens personalsituation och kostnader.

Beslut om detta yttrande har fattats av tf enhetschefen Catharina Strömbäck. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall.

Catharina Strömbäck

Therese Gennevall