

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Yttrande över förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek (dnr 3.1.1-2022-088227)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss avseende förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

TLV delar Läkemedelsverkets bedömning att läkemedelshanteringen vid distanshandel bör uppfylla samma säkerhets- och kvalitetskrav som på fysiska apotek, och att nya föreskrifter därför är nödvändiga. TLV ser positivt på att Läkemedelsverket har tagit till sig av de synpunkter som inkom i samband med den tidigare remissrundan och omarbetat förslaget. TLV ser också positivt på att Läkemedelsverket utvecklat konsekvensanalysen av förslaget.

TLV delar Läkemedelsverkets bedömning att de nya reglerna kommer att innebära ökade kostnader för apoteken. TLV ser att det omarbetade förslaget ger betydligt mindre kostnadsökningar än det tidigare, och bedömer att denna kostnadsökning är proportionerlig mot den nytta de nya föreskrifterna förväntas göra.

TLV bedömer att det omarbetade förslaget påverkar tillgängligheten till läkemedel i mindre utsträckning än det tidigare förslaget. Den påverkan på tillgängligheten till receptbelagda läkemedel som kan uppstå bedömer TLV som rimlig.

Läkemedelsverket har i det remitterade förslaget till föreskrifter strukit den skrivning som fanns i det tidigare förslaget om att läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats ska återföras på receptet så snart som möjligt (25 §). Utifrån TLV:s ansvar för läkemedelsförmåner är det av vikt att uttag av läkemedel som inte når fram till kunden återförs till receptet så att förmåner inte belastas med ytterligare förskrivningar av samma vara för samma tillfälle.

Det är av vikt att det regleras att inte bara Nationella läkemedelslistan utan även försäljningstransaktionerna (FOTA) och högkostnadsdatabasen (HKDB) backas så att kunden kan göra ett nytt uttag på sitt recept under rätt premisser. TLV anser därför att skrivningen (tidigare 25 §) bör införas i föreskrifterna. Läkemedelsverket bör skyndsamt utreda vidare hur regleringen kan tydliggöras så att samtliga ovanstående register omfattas, antingen av föreskrifterna eller i den vägledning till föreskriften som planeras.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschef Fredrik Andersson. Föredragande har varit enhetschef Jenny Carlsson.

Fredrik Andersson

Jenny Carlsson