

Datum
2015-06-17
FastställdSocialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
Kopia: s.fs@regeringskansliet.se

Angående remiss: "Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd"

Sveriges Apoteksförening har beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss och lämnar följande kommentarer.

Sammanfattning

Sveriges Apoteksföreningen anser att flera av förslagen är bra och att utredningen haft en bra ambition i arbetet genom att ta fram förslag som är genomförbara. Flera av frågorna som utretts inom ramen för djurläkemedel, är principiellt viktiga och har av utredningen hanterats ansvarsfullt. Remissvar på delen om dos skickas in separat från våra medlemmar. I den sista delen om läkemedel för sällsynta tillstånd, har Sveriges Apoteksförening inga särskilda synpunkter.

Djurläkemedel

Särskilt regelverk för apotek som endast expedierar läkemedel för djur.

Sveriges Apoteksförening, delar utredningens syn att det inte finns anledning att ta fram ett särskilt regelverk för apotek som endast expedierar läkemedel för djur. Det finns redan flera apoteksaktörer som är specialiserade mot djurläkemedel/djurvård, varför det finns förutsättningar för en specialisering av verksamheten inom befintligt regelverk. Vi delar även uppfattningen om att tillhandahållandeskyldigheten bör kvarstå för alla förordnade djurläkemedel för samtliga öppenvårdsapotek.

Tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

Sveriges Apoteksförening, stödjer utredningens förslag att det ej bör ske några förändringar när det gäller de grupper som inte får beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Det bör fortsatt finnas en tydlig uppdelning mellan förskrivare och apotek, vad gäller rätten att bedriva apoteksverksamhet, såväl på djur som humansidan.

Tillhandahållandeskyldighet

Sveriges Apoteksförening stödjer utredningens slutsats att det inte bör införas strängare krav beträffande tillhandahållandeskyldighet, leveransskyldighet och krav på lagerhållning av läkemedel för djur, än vad som i nuläget gäller.

Tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel är tydligt reglerad och med de nyligen införda förändringarna av dessa regler fungerar detta väl för alla läkemedel, inklusive djurläkemedel.

Det är också viktigt att den centrala regleringen av

Datum
2015-06-17
Fastställd

tillhandahållandeskyldigheten inte differentieras mellan olika typer av produkter då det endast kommer att komplicera tillämpningen av denna.

Sveriges Apoteksförening, har inga synpunkter på veterinärers jourdoser, utan anser att det är väl fungerande idag. Vi stödjer även utredningens förslag angående att det inte ska införas strängare krav på lagerhållning av läkemedel för djur, än vad som gäller idag. Av många principiella skäl är det inte önskvärt att ytterligare detaljreglera lagerhållning av läkemedel, då det generellt är ett allt för stort ingripande i apoteksaktörernas möjligheter att förfoga över denna viktiga del av verksamheten.

En direkt-expeditionsstudie utförd av SA Service AB under våren 2015 (på uppdrag av Sveriges Apoteksförening) visar att direktexpeditionsgraden på receptradnivå är cirka 95%. Dessutom, har apoteken i konkurrens med varandra tydliga incitament för en god lagerhållning. Apotek anpassar redan idag sitt lager utifrån enskilda kunders önskemål men även utifrån lokalt förskrivningsmönster. Hänsyn tas naturligtvis även till lokala behov av veterinära läkemedel. Den lagersaldodatabas som tillhandahålls via www.sverigesapotek.se och www.fass.se ger uppdaterad information om tillgängligheten till läkemedel och omfattar även veterinärläkemedel

Sveriges Apoteksförening, stödjer förslaget att särskilda krav på öppenvårdsapoteken om att rapportera in uppgifter om förskrivningar för djur till E-hälsomyndigheten inte ska införas.

Läkemedel från partihandeln

Sveriges Apoteksförening, stödjer förslaget att veterinärinrättningar inte ska få en utökad rätt att förvärva läkemedel direkt från partihandeln. En sådan ordning motverkar dagens väl fungerande uppdelning vad gäller möjligheten att bedriva apotek, som gäller för förskrivare och apotek.

Försäljning av vissa receptfria läkemedel

Sveriges Apoteksförening anser att receptfria djurläkemedel även fortsättningsvis endast ska få säljas på apotek. Det handlar om läkemedel som kräver särskild kompetens att hantera, vilket inte kan tillgodoses i andra kanaler. Detta har också stor betydelse för att kunna garantera en fortsatt hög tillgänglighet av djurläkemedel på apotek, och vidareutvecklad e-handel även för djurläkemedel.

Tillgång till godkända läkemedel för djur

Kaskadprincipen är viktig att upprätthålla, för en säker förskrivning till djur och därtill säker läkemedelsanvändning. Sveriges Apoteksförening stödjer förslaget att det bör vidtas åtgärder för att förbättra kunskaperna om denna princip, samt om vilka läkemedelssortiment som finns tillgängliga respektive inte bör förskrivas.

Datum
2015-06-17
Fastställt

Kaskadprincipen ger också incitament för läkemedelsföretagen att tillhandahålla läkemedel för veterinärt bruk som kanske annars inte skulle tillhandahållas. En lägre tillgänglighet till godkända djurläkemedel riskerar att försvåra läkemedelshanteringen, för forskrivare och apotek, exempelvis med flera licensläkemedel, som konsekvens.

Frågor om receptregister och statistik

En väl fungerande praktisk hantering av receptregister och statistik har utvecklats även för djurläkemedel under senare tid.

Därför stödjer Sveriges Apoteksförening, att det befintliga nationella receptregistret för djur (Receptdepå djur) bibehålls och att E-hälsomyndigheten får fortsatt ansvar för registret. Vi stödjer även förslaget att några särskilda krav på öppenvårdsapotekens receptexpeditionssystem inte bör införas i fråga om förskrivningar av läkemedel för djur. Dagens system kan väl hantera även dessa förskrivningar.

Utredningen föreslår ett förtydligande i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, för att eHM ska lämna ut uppgifter till veterinärer, Statens jordbruksverk, Länsstyrelse och Läkemedelsverket. Här föreslås även att eHM ska få ta ut en avgift för att täcka sina kostnader för detta från tillståndsinnehavaren. Idag finansierar apoteken nästan till fullo eHM:s verksamhet, endast en mindre del täcks av statsbidrag, vilket inte är acceptabelt då det inte endast är apoteken som nyttjar tjänsterna.

Sveriges Apoteksförening följer E-hälsokommitténs utredning på området, men vill även i detta sammanhang poängtera det orimliga i att enbart apoteken tvingas betala för något som även andra använder.

Se även Sveriges Apoteksförenings remissvar på: ”Konsekvensutredning förslag till föreskrift – E-hälsomyndighetens föreskrifter (TLVFS 2014:x) om avgift av öppenvårdsapotek för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen.”

Registrering av vissa uppgifter

Vad gäller artikel 66.2 i direktiv 2001/82/EG sammanfattar utredningen att: ”öppenvårdsapotekens dokumentationsskyldighet till stor del redan är tillgodosedd i svensk rätt, förutom kravet att spara adress till mottagande djurägare och tillverkarens satsnummer samt att uppgifter ska bevaras i fem år. Som framgår nedan är kravet på revision inte heller uttryckligen reglerat.”

Enligt Sveriges Apoteksförening blir det ett betydande merarbete att spara satsnummer på läkemedelsförpackningen på apotek. Expeditionsstöden är inte förberedda för det och informationen kan därför inte enkelt samlas in. En förändring på denna punkt skulle kräva omfattande IT-utveckling av apotekens expeditionsstöd som inte är kostnads- eller tidsestimerade. Däremot, kommer implementeringen av E-verifikation (Falsified Medicines Directive) sannolikt medföra att apoteken enklare kan samla in mer tillgänglig information om läkemedelsförpackningen, varför det är klokt att för denna punkt avvakta den

Datum
2015-06-17
Fastställd

implementeringen.

Adress till djurägare, sparas idag, och det bör därför vara enkelt att införliva i Läkemedelsverkets föreskrifter.

När det gäller krav på revisionen anser Sveriges Apoteksförening inte att det behövs fler regler på området än vad som redan finns idag. Detta hanteras i författning 2009:9 "Föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek" samt i vägledningen till denna, vilket enligt Sveriges Apoteksförening är tillräckligt.

Årlig inventering av hela lagret är dessutom ett krav enligt allmänna redovisningsprinciper, de gäller givetvis även för apotek.

Pris, prispress och prisjämförelser

Utredningen nämner att apoteken bör vinnlägga sig om att tillhandahålla lättillgänglig prisinformation. Om hanteringen av pris och prisinformation när det gäller humanläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna förändras, menar utredningen att det bör övervägas hur en sådan hantering kan tillämpas även för djurläkemedel. TLV har till regeringen presenterat ett förslag angående prissättning av läkemedel utanför förmån, i vilket de föreslår en oberoende "priswebb" för information om dessa priser. Sveriges Apoteksförening stödjer inte ett sådant förslag då tillgänglig prisinformation redan finns, då fem av apotekskedjorna har priser på läkemedel på sina hemsidor och den sjätte (och sista) är på gång att publicera. Lättillgänglig information finns därmed även för djurläkemedel.

Tillsyn

Utredningen konstaterar att den tillsyn som Inspektionen för vård- och omsorg (IVO) ansvarar för även omfattar apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel för djur eller lämnar råd och upplysningar. Utredningen önskar ett förtydligande av detta i IVO:s instruktioner.

Sveriges Apoteksförenings bedömning är att tillsynen för apotek fungerar tillfredställande idag och att ingen ytterligare tillsyn behövs för detta område speciellt. Även om det inte finns någon direkt tillsyn över personalen som sådan, så har Läkemedelsverket tillsyn även över detaljhandeln med läkemedel till djur.

Vi ser därför ingen anledning att ett sådant förtydligande som föreslås görs.

Maskinell dos

Remissvar på delen om dos skickas in separat från våra medlemmar.

Läkemedel för sällsynta tillstånd

Sveriges Apoteksförening har inga särskilda synpunkter på detta avsnitt i utredningen annat än att det utredningen syftar till att uppnå är bra.

Datum
2015-06-17
Fastställt

Dokumentägare
Robert Svanström
Diarienummer
Ert dnr: S2014/9003/FS

Sida (av)
5 (5)
Säkerhetsklass
Öppen

Sveriges Apoteksförening den 17 juni 2015

Robert Svanström, Chefsfarmaceut