

Läkemedelsverket

[registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

## Remissvar på Elektronisk förskrivning av humanläkemedel (S2016/06762/FS)

Sveriges Apoteksförening har beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat förslag och lämnar följande yttrande.

I det följande är kommentarer på de förslag som utredningen lagt fram. För de delar i utredningen som vi inte kommenterar närmare så delar vi utredningens syn. Sveriges Apoteksförening är positiv till en högre andel e-recept, även om vi idag ligger på höga nivåer, och ser förslaget om e-recept som huvudregel som ett naturligt steg inför den Nationella Läkemedelslistan.

### Kapitel 8. Förslag till åtgärder för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel

Sveriges Apoteksförening välkomnar förslaget att införa en elektronisk förskrivning som huvudregel i den s.k. receptföreskriften (HSLF-FS 2016:34). Vår bedömning är att regeln kan göra skillnad för de förskrivare som slentrianmässigt förskriver pappersrecept, även om dessa är ett minskande antal.

Vi vill poängtera att utgångspunkten för uppdraget, att samtliga förskrivare har tillgång till ett elektroniskt förskrivningsverktyg är en rimlig utgångspunkt för förslagen. Idag finns flera privata alternativ för de förskrivare som inte arbetar heltid och genom sin arbetsplats har tillgång till ett förskrivningsverktyg.

Vi uppfattar det som att syftet med huvudförslaget i utredningen är att skapa säkrare förskrivningsvägar. Det är viktigt att det förutom att huvudregeln regleras i lag och föreskrift även finns tydliga incitament för att recepten förskrivs elektroniskt. Apoteken upplever ganska ofta att nya regelverk i receptföreskriften tar mycket lång tid att implementeras hos förskrivarna och ofta får förskrivarna kunskap om nya regelverk via apoteken när de kontaktar förskrivaren för frågor om recepten.

I t.ex. en situation där förskrivaren har utfärdat ett pappersrecept eller ett telefonrecept som inte kan motiveras utifrån nedan angivna undantag så kan apoteket såklart neka expedition. Detta kommer såklart vara ett tydligt incitament för förskrivarna för e-recept, men drabbar patienten hårt.

Ett annat incitament som har framförts tidigare är att införa expeditionsavgifter för expedition av pappersrecept för de förskrivare som önskar förskriva dessa. En sådan avgift kan enkelt kopplas till förskrivarens arbetsplatskod.

Utan tydliga incitament och med möjlighet för förskrivaren att göra ”mindre definierade avsteg” (enligt 8.1.3) från det nya regelverket finns risken att regelverket inte ger önskvärd effekt.

**Remissvar**Ert diarienummer  
Ert dnr: 1.1-2016-082525**Kapitel 8.1 Undantag från huvudregel**

I det följande är våra kommentarer på avsteg ifrån huvudregeln. Generellt sett så är det rimligt att det finns ventiler i systemet men det är samtidigt viktigt att dessa inte är för många, eller otydliga då det riskerar att förfela syftet.

**8.1.1 Teknisk störning**

Självklart och rimligt att pappersrecept används i de fall e-recept inte kan förskrivas pga. exempelvis en driftstörning i förskrivarens journalsystem. Det är bra att utredningen poängterar att en störning inte per automatik ska generera pappersrecept, utan att förskrivaren ska göra en bedömning från fall till fall om recepten kan anstå tills dess att journalsystemen fungerar igen. Sannolikt så kan flera recept till bl.a. kroniker anstå. Att vissa recept kan anstå bör poängteras även i en eventuell framtida föreskrift.

Bra beskrivning i utredningen om driftstörning hos E-hälsomyndigheten. Myndighetens hänvisning till reservrutiner i de fall de inte klarar av att hantera e-recept är meningslös om de inte samtidigt når ut med informationen till förskrivarna. Idealet vore att förskrivarna i förskrivningsögonblicket i journalsystemet får upp information i de fall e-receptet inte har kunnat skickas iväg till receptregistret. Idag, så genereras mycket extra jobb på apoteken i de fall eHM inte klarar av att leverera den tjänst de är ålagda.

**8.1.2 Särskilda förhållanden**

Vi delar generellt sett utredningens bedömningar kring avsteg ifrån huvudregeln, förutom vid "Andra skäl för undantag".

**Recept till ungdomar**

Sveriges Apoteksförening, håller med om utredningens bedömning och har därför inga särskilda synpunkter kring att dessa förskrivningar förskrivas som pappersrecept.

**Skyddade personuppgifter**

Sveriges Apoteksförening, håller med om utredningens bedömning och har därför inga särskilda synpunkter kring att dessa förskrivningar förskrivas som pappersrecept.

**Utlämnande av läkemedel mot svenskt recept i annat EEE-land**

Sveriges Apoteksförening, håller med om utredningens bedömning och har därför inga särskilda synpunkter kring att dessa förskrivningar förskrivas som pappersrecept.

**Begränsningar i informationsflöde**

Sveriges Apoteksförening, håller med om utredningens bedömning och har därför inga särskilda synpunkter kring att dessa förskrivningar förskrivas som pappersrecept. Även om just detta undantag måste ske extremt sällan. Det är viktigt att förskrivarnas journalsystem är lika uppdaterade som apotekens i avseende på de läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. Detta är särskilt viktigt vid bl.a. avregistrering av läkemedel.

**Remissvar**Ert diarienummer  
Ert dnr: 1.1-2016-082525**8.1.3 Andra skäl för undantag**

Vi förstår utmaningen i att riskera att förbise situationer där det bör vara tillåtet med pappersrecept, förutom de uppräknade avstegen ifrån huvudregeln, med utgångspunkt i att en patient kan riskera att inte erhålla nödvändiga läkemedel. Men, de avsteg som utredningen beskriver: teknisk störning samt särskilda förhållanden (enligt uppräknade ovan) är tillräckligt. För "andra skäl för undantag" så finns det fortfarande en möjlighet att undantagsvis och i brådskande fall ringa in ett telefonrecept. Om mindre definierade avsteg ifrån huvudregel tillåts, riskerar införandet av huvudregeln inte leda till den förändring som förslagen syftar till, en högre andel e-recept. Därför ställer vi oss inte bakom andra skäl för undantag.

**8.2 Användning av ytterligare identitetsbegrepp**

Utgångspunkten ifrån utredningen är bra, att underlätta för flera e-recept genom att säkerställa att flera personer får tydliga och unika identiteter.

**8.2.1 Samordningsnummer**

Förslaget med ett samordningsnummer som ett identitetsbegrepp för vårdens journalsystem, och för apotekens system är bra under de förutsättningar som listas i utredningen (unika, beständiga och med spårbarhet till personnummer). Viktigt här att säkerställa att apoteken och vården men framförallt de individer som tilldelas ett samordningsnummer får information om det.

**8.2.1 Samordnat reservnummer**

Målsättningen bör vara att i så hög grad använda samordningsnummer i de fall personnummer inte kan användas. Ett centralt samordnat system är bättre än dagens ordning med olika typer av reservnummer beroende på vårdgivare. Bra med unika reservnummer och enhetlig uppbyggnad/hantering – och att möjlighet till anonymitet föreslås finnas kvar. Återigen viktigt att här säkerställa att apoteken och vården men framförallt de individer som tilldelas ett samordnat reservnummer får information om det.

**8.3 Faxrecept tas bort**

Bra att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen föreslår att faxrecept tas bort. Fax är inte ett effektivt, säkert eller för den del tidsenligt alternativ till de bättre kommunikationsvägar som finns idag. Rimligt att Läkemedelsverket så långt som möjligt själva minskar beroendet av faxanvändning. Exempelvis så måste apoteken faxa in kopior på utfärdade Schengenintyg till Läkemedelsverket - den hanteringen går att effektivisera betydligt med rätt inställning och modern teknologi.

**8.4 Översyn av receptblanketter**

Det är ett användarvänligt förslag att endast behålla det som idag är den särskilda receptblanketten. Det kommer att underlätta hanteringen för vård, apotek och kanske även för

**Remissvar**Ert diarienummer  
Ert dnr: 1.1-2016-082525

tryckeriet. Vi delar även uppfattningen att det skulle kunna bidra till en lägre omfattning av förfalskade recept. En annan sak som man bör fundera på är om man inte också borde ta bort krav på utskriven förskrivare- och arbetsplatskod. Detta då användning av EAN-kod, endast, minskar utrymmet för förfalskning av telefonrecept. Ytterligare något för LäkeMedelsverket att fundera på är om inte begreppet recept kan slopas, då alla "recept" snart är elektroniska.

Det kommer att bli ett visst merarbete för apoteken, och inte minst viss IT-utveckling för att kunna tillgodose kravet på ifyllbar ruta för förskrivare där de kan ange skäl för pappersrecept. Vi har inte särskilt skattat kostnaden, ännu, men ser samtidigt att "rutan" är en naturlig konsekvens av det förslag som vi står bakom.

**8.5 Tillsyn**

LäkeMedelsverkets och Socialstyrelsen bedömning är att tillsynen av efterlevnad till e-recept lämpligen utövas av Inspektionen för vård och omsorg med systemstöd ifrån E-hälsomyndigheten. Det är ett praktiskt genomfört förslag som samtidigt också kommer att kunna genomföras på ett mer effektivt sätt än om apoteken skulle bli ålagda att anmäla. Idag, så vet vi att det finns en viss underrapportering av apotek till IVO för de förskrivare som förskriver i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Skälen till det är flera och inbegriper bl.a. dålig återkoppling av IVO kring anmälan och att enskilda farmaceuter inte ser att deras anmälningar till IVO leder till åtgärder ifrån myndigheten. Dessutom, kan farmaceuter som arbetar i huvudsak på mindre orter uppleva en risk för hot vid anmälan. Att inte störa relationen mellan apotek-förskrivare och apotek-patient är viktigt och det är därför bättre och mer ändamålsenligt att IVO självständigt utför tillsynen. Även om inga skyldigheter i detta avseende bör läggas på farmaceuter, så bör det finnas en möjlighet för farmaceuter att anmäla uppenbara överträdelser till IVO.

**9.1 Huvudregel och undantag**

Bra att detta regleras på föreskriftsnivå så att LäkeMedelsverket själva är bemyndigade att göra ändringar.

**9.2 Förskrivarens motivering avseende undantag**

Se vårt svar under 8.1.3, avstegen bör så långt som möjligt vara kryssningsbara och endast vara två till antalet "teknisk störning" samt "särskilda förhållanden". Med det synsättet, minskar utrymmet för felaktiga avsteg från förskrivare samtidigt som IVO:s tillsyn underlättas. Det bör därför inte självklart finnas utrymme för en utförlig motivering, utan snarare alltså kryssrutor.

**9.3 Identitetsnummer**

Sveriges Apoteksförening har inga särskilda synpunkter på denna del utöver det som framförts ovan.

#### 9.4 Avskaffande av faxrecept och ändrade receptblanketter

Sveriges Apoteksförening har inga särskilda synpunkter på denna del utöver det som framförts ovan.

#### 9.5 Tillsyn

Sveriges Apoteksförening har inga särskilda synpunkter på denna del utöver det som framförts ovan.

#### 9.6 Genomförande

Rimligt med ett snabbt genomförande men det är samtidigt viktigt att det ges tillräckligt tid för vård och apotek att ställa om i rutiner och utbilda personal. Även tryckeriet kan behöva en viss omställningstid. Därtill krävs ju även viss teknisk utveckling i olika system.

#### 9.7 Konsekvenser

Sveriges Apoteksförening delar den beskrivning som utredningen ger kring konsekvenser och har inget ytterligare att anföra.

#### 10.1 Ny form för recept utreds

Bra förslag som kan bidra till att hantera de situationer där ordinarie journalsystem är nere. Samtidigt så finns det idag privata e-förskrivningslösningar för detta ändamål – att upphandla denna tjänst borde rimligtvis ingå i de upphandlingar landstingen gör framgent på journalsystem.

#### 10.2 Hantering av recept till personer som avregistrerats ur folkbokföringen

Rimligt förslag att de begränsningar som finns hos E-hälsomyndigheten och i apotekens expeditjonsstöd gällande utvandrade/försvunna personer tas bort.

#### 10.3 Samma krav på uppdatering av läkemedelsinformation i apotekssystem och förskrivarstöd

Mer än rimligt att journalsystemen och apotekens expeditjonsstöd är lika uppdaterade i avseende på aktuell läkemedelsinformation. Som tidigare beskrivits ställer skillnader i uppdatering mellan system till med problem, inte minst vid avregistreringar, något som bl.a. skedde senhösten -16 med Heracillin.

#### 10.4 Kravställning på journalsystem att anmäla driftstörning till E-hälsomyndigheten

Utredningens förslag att E-hälsomyndighetens samordnar, dokumentera och informera om störningar i flödet med e-recept är bra. De är den naturliga länken mellan apotek och förskrivare. Det är lika viktigt med återkoppling om när det finns full funktionalitet som när det inte fungerar.

Hur information vid störning kan spridas på ett mer ändamålsenligt sätt – bör genomlysas ytterligare, förslagsvis av E-hälsomyndigheten själva.

Sveriges Apoteksförening den 27 oktober 2017

Robert Svanström,  
Chefsfarmaceut