

Sveriges Apoteksförenings remissvar angående nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek och följdändringar i befintliga föreskrifter

Sveriges Apoteksförening har bjudits in att komma med synpunkter på rubricerade förslag till föreskrifter. Föreningen är positiv till att de synpunkter som framfördes vid remitteringen av tidigare förslag av samma föreskrifter i viss utsträckning har hörsammats. Vi är framförallt positiva till LäkeMedelsverkets ansats till ett större fokus på vad som ska uppnås än hur det ska göras nu syns tydligare. Vi ser dock att det fortsatt finns några frågor eller formuleringar i föreskriften där detta kan göras än tydligare. Vi menar också att det fortsatt är flera frågetecken gällande leveranser till vårdgivare och särskilt vårdgivare i glesbygd som också berörs av föreskriften.

Med nya och förändrade krav är det viktigt att de risker som ska hanteras ställs i relation till de konsekvenser och eventuella nya risker som den föreslagna hanteringen innebär. Konsekvensutredningen beskriver inte på ett fullständigt sätt hur apotekskunderna och de vårdgivare som inte räknas till sjukhusens läkemedelsförsörjning påverkas. Vi ser att tillgängligheten kommer att försämrats jämfört med idag. Konsekvenserna har fortsatt inte ställts i relation till de kvalitetsvinster som förslagen är tänkta att ge upphov till. Är t.ex. den minskade tillgängligheten något som innebär större risker för enskilda patienter än risken för att en försändelse med läkemedel stjäls?

Konsekvenserna för apoteken gällande kostnader och IT-utveckling är mer utvecklade än tidigare förslag men kostnaderna riskerar att bli klart högre än vad myndigheten beräknar. Det saknas uppskattningar kring kostnader för IT- och processutveckling i logistikflödet, en kostnad som kommer bli betydande.

Vi vill även framföra att vi ser ett stort värde av den samverkan som skett under tiden sedan förra förslaget och hoppas på att vi kan fortsätta med det även framöver utifrån de kommentarer vi lämnar i detta remissvar. I det sammanhanget vill vi också trycka på vikten av att en vägledning tas fram så snart som möjligt eftersom det inte är förrän denna finns framme som arbetet på apotek kan påbörjas, något som påverkar tiden till införandet.

Information och rådgivning

I det tidigare förslaget till nya distanshandelsföreskrifter fanns krav på att även beställningar av receptfria läkemedel skulle kontrolleras för att identifiera risk för felanvändning. Eftersom dessa krav nu har utgått kan det inte finnas kvar ett krav i 8 § som innebär att även receptfria läkemedel som inte har förskrivits inte får lämnas ut om inte information/rådgivning som är avgörande för att undanröja risk för patientskada skett. Om det kravet finns kvar för receptfria läkemedel som inte förskrivits innebär det indirekt att alla sådana försändelser ändå måste kontrolleras för att man ska kunna veta om sådant behov finns.

I det nya förslaget 9 § anges att det ska finnas tydlig information i försändelsen om att inte använda läkemedlet om detta eller förpackningen har synliga fel eller brister. Detta är i sak samma reglering som idag finns i 7 § i LVFS 2009:10. Vi anser att detta är en otidsenlig reglering i dagens digitala samhälle där denna information på ett bättre sätt kan delges kunden i samband med köpet och då antingen skriftligt eller muntligt. Det torde också vara rätt självklart att en kund som får en vara som ser skadad ut kontaktar säljaren för att reklamera den. Kravet på att informationen ska finnas i försändelsen försvårar processutveckling och automation, då det innebär att ett papper/kort ska bipackas i en tid när fysiska papperssedlar, där informationen tidigare har kunnat skrivas, blir alltmer ovanligt.

Det framstår även som att kravet på information enligt 9 § skulle gälla rekvisitioner. Ett sådant krav vid rekvisitionsförsäljning ser vi som onödigt då det är personal inom hälso- och sjukvården som tar emot försändelsen. För bedömning av brister vid mottagandet av en läkemedelsleverans till sjukvård finns idag kravställda rutiner inom läkemedelshanteringen för mottagande (HSLF-FS 2017:37) och utöver det möjligheten till reklamation som vården idag hanterar på ett bra sätt. Kravet riskerar även onödigt miljöpåverkan i form av extra papper.

Kvalitet och säkerhet under distribution

I det förra förslaget konsekvensutredning angavs en vilja att förtydliga kraven på vad som gällde under distribution. Från apoteksföreningen påpekade vi att den föreslagna formuleringen inte gjorde förslaget tydligare. Förslagen författningstext har inte ändrats utan lyder "Läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen". I nuvarande forskrift ingår ordet "normalt" och Läkemedelsverket förtydligar i konsekvensutredningen att den nya formuleringen där detta ord inte längre ingår innebär att de tidigare undantag som funnits angivna i vägledningen inte längre ska vara möjliga. Det får antas att detta är det förtydligande som önskas uppnås. Det återstår dock en del oklarheter med vad som avses, t.ex. gällande läkemedel som saknar förvaringsbetingelser.

I konsekvensutredningen refereras till Svensk Läkemedelsstandard. I SLS återspeglas det som finns i Good Distribution Practice (GDP). Enligt Läkemedelsverket gäller dock inte GDP-regelverket direkt i apoteksledet, t.ex. anser myndigheten inte att ett apotek får transportera ett läkemedel som saknar tilläggsmärkning "transporteras i kyla" utan kylförvaring även om GDP-regelverket ger en grossist denna möjlighet. Andra utmaningar med den märkning som finns idag är att olika standarder har använts under åren vilket gör att det finns äldre läkemedel med annan märkning än vad som återfinns i SLS. Ny kunskap om ett läkemedel kan också ha tillkommit som inte återspeglas i godkännandet, både gällande kylförvaring och läkemedel med andra förvaringsbetingelser. De godkända förvaringsbetingelserna behöver därför inte spegla de förutsättningar som med dagens kunskap är de bästa för läkemedlets kvalitet i avvägande mot kostnadseffektiv hantering och hög tillgänglighet för kunder. Det är utifrån författningstexten och konsekvensutredningen svårt att bedöma vilken påverkan förslaget får på apoteken och på dagens distributionslösningar och även här kommer vägledning och framtida praxis vara avgörande.

Något som skulle förbättra kvaliteten under transport är mer data i de centrala nationella varuregistren kring hur läkemedel ska förvaras under transport – något som saknas idag – och som skulle underlätta för en enhetlig hantering hos samtliga aktörer.

Utlämnande och överlämning

Sveriges Apoteksförening är positiva till den ändring av tidigare förslag som nu möjliggör att en försändelse kan lämnas över till mottagaren utan att identitetskontroll behöver utföras och dokumenteras i annat fall än när det gäller särskilda läkemedel. Det tidigare förslaget hade kraftigt begränsat tillgängligheten. I det nya förslaget finns dock fortfarande krav på att försändelse med läkemedel inte får överlämnas "lätt gripbart" vilket vi invände mot i det förra svaret. Anledningen till detta krav är enligt Läkemedelsverket att det finns risk för stöld av läkemedel. Detta kan då ge risker för felanvändning hos en person som inte ska använda läkemedlet eller att den patient som ska använda läkemedlet inte får sitt läkemedel i tid. Det framhålls även en risk för att känsliga personuppgifter kommer till annans kännedom.

Vi instämmer i att risken för stöld ska vara så låg som möjligt men ser vissa utmaningar med begreppet lätt gripbart. Läkemedelsverket anger i konsekvensutredningen att begreppet inte avses regleras närmare. Samtidigt gör man ändå detta genom att i konsekvensutredningen förtydliga att begreppet torde innebära att det går att lämna försändelsen i en postlåda men att det inte skulle vara möjligt att lämna den i t.ex. en påse på dörren. Det visar att begreppet som sådant är öppet för tolkningar som måste slås fast i vägledning eller kommande praxis. Det kan också invändas att den enskilda åtgärden att inte lämna försändelsen lätt gripbar endast är en av flera möjliga åtgärder för att minska risken för olovlig befattning med läkemedlet – vilket är det bakomliggande syftet med regleringen. Att en försändelse är lätt gripbar kan öka stöldrisken men risken för att ett läkemedel stjäls ur ett paket som ligger antingen i eller vid sidan av en postlåda kommer även bero på flera andra parametrar, t.ex. om postlådan/bostaden är belägen i glesbygd eller tätort, på en villagata eller i ett flerfamiljshus med låst huvudport.

Eftersom apoteken enligt förslaget ska genomföra en riskanalys är det bra om regelverket ger möjligheter för apoteken att anpassa transport- och leveranslösningar utifrån de risker som finns idag på olika delar av landet, vilken typ av mottagare det handlar om, vilka transportlösningar som finns tillgängliga på marknaden och även över tid. I detta arbete ser vi också att det är viktigt med stöd och vägledning från Läkemedelsverket (se även avsnitt längre ned). Detta behöver även följas upp genom effektiv tillsyn för att skapa en enhetlighet på marknaden inte bara för apotek utan även för de som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel i annan handel där samma bestämmelser ska gälla.

Konsekvenser av förslagen kring överlämnande

I vårt remissvar gällande föregående föreskriftsförslag hade vi en omfattande genomgång av de hinder som finns för att leva upp till ökade krav och samtidigt upprätthålla en hög tillgänglighet. Detta gäller även det nya förslagen kring överlämnande. Exempelvis innebär leverans i postlåda utmaningar då postlådans storlek är en tydligt begränsande faktor vilket hanteras genom att endast paket som uppfyller redan på förhand bestämda mått kommer kunna levereras till en postlåda. Skulle försändelsen ändå inte gå ner i postlådan är de flesta av dagens tjänster utformade så att de lämnas utanför lådan, vilket innebär att dessa tjänster inte kan användas om överlämning utanför postlåda aldrig kan vara ett alternativ.

De flesta leverantörer för hemleverans har inte någon tjänst som innebär att försändelsen kan lämnas på ett utlämningsställe och är då inte längre aktuella. Vi har endast kännedom om en tjänst på marknaden där försändelsen först körs till hemmet/postlådan för att om överlämning i postlåda inte kan ske istället lämnas ut på ett utlämningsställe. Denna tjänst är begränsad av ett relativt lågt värde på innehållet och även dyrare än många andra alternativ. Sammanfattningsvis ser vi att tillgängligheten för konsument som distanshandlar kommer att minska jämfört med idag. Läkeemedelsverket har i sin konsekvensutredning inte beskrivit detta fullt ut och det har inte heller värderats eller satts i relation till de tänkta kvalitetsvinster.

Andelen försändelser där transportör hävdar att leveransen är utförd och patienten hävdar att denne inte mottagit paketet är mycket låg, enstaka tiondels promille. Dagens leveransmetoder innebär således en låg risk för att detta ska inträffa. Vi har inte några uppgifter om att de förkomna läkemedlen skulle ha givit upphov till patientskada. Det förekommer dock att försändelser försvinner och det kommer troligtvis fortsätta inträffa även med det föreslagna nya regelverket. En riskkartläggning handlar i detta fall om en avvägning mellan risk för stöld och tillgänglighet och vi ser inte att föreskriftsförslaget bygger på en sådan avvägning. Det finns även en affärsmässig aspekt i detta eftersom förkomna försändelser belastar apotekets resultat.

Fortsatt gemensamt arbete mellan bransch och myndighet

Vi ser att enskilda apoteksföretag och branschen behöver samverka med Läkeemedelsverket för att hitta en tydlighet i tillämpningen av regelverket kring överlämnande utifrån ovan beskrivna konsekvenser. Det ger apoteksbranschen möjlighet att göra eventuella anpassningar utifrån de leveranslösningar som erbjuds och används på marknaden idag. Förändring av leveranstjänster är något som kommer ta tid och genom en dialog kan det skapas möjlighet för leverantörerna att göra de ändringar som kan komma att behövas.

Överlämning av receptfria läkemedel

I vårt tidigare remissvar framförde vi att det för receptfria läkemedel är en mindre risk för att distanshandel skulle leda till felanvändning efter eventuell stöld jämfört med receptbelagda läkemedel. Receptfria läkemedel kan redan idag köpas utan särskild rådgivning på apotek och en stor del av dessa kan även köpas utanför apotek där det inte finns personal som kan ge rådgivning. Det är alltså en hög tillgänglighet redan idag som sker på viss bekostnad av vilka åtgärder som kan vidtas för att minska riskerna för felanvändning. Att minska tillgängligheten i e-handeln av detta skäl ser vi därför inte som en proportionerlig riskminimeringsinsats för receptfria läkemedel. Vi vill att dagens praxis kan bibehållas med det nya regelverket.

Fortsatt oklarhet när det gäller e-legitimation vid mottagande av särskilda läkemedel

I den förra konsekvensutredningen nämndes e-legitimation upp som en möjlighet för identifiering, t.ex. vid paketboxar. Detta är dock borttaget i den nya, sannolikt för att kravet på legitimering har tagits bort när det gäller allt förutom särskilda läkemedel. Det är dock fortfarande angeläget att Läkeemedelsverket klargör, åtminstone i vägledningen till föreskrifterna, om e-legitimation är acceptabelt som identifieringssätt vid utlämnande av särskilda läkemedel. Detta har stor betydelse för vilka leveranssätt som är möjliga för särskilda läkemedel och myndigheten har tidigare hänvisat till den kommande föreskriften

när frågan ställts. Utan tydlig vägledning från myndigheten finns risk att olika aktörer gör olika tolkningar.

Egenkontroll, kartläggning, riskbedömning mm

Vi är positiva till att apotekens eget arbete för att minimera risker framhålls som viktiga. I konsekvensutredningen till det nya svaret har myndigheten förtydligat kring tidsåtgången för detta arbete, nämligen mellan 8 och 9 arbetsdagar. Till detta tillkommer även granskning av underleverantörer som får antas behöva göras i samband med kartläggningen utöver att det också ska vara en del av egenkontrollprogrammet. Det innebär ytterligare 3 – 4 dagar per anlita underleverantör. Eftersom det nya förslaget också innebär ändrade krav på transporttjänster kommer det behövas mer tid för detta då flera alternativa leverantörer kan behöva granskas och att det i samråd med leverantörer kan behöva utvecklas nya tjänster som i sin tur behöver granskas. Det kommer att innebära kraftigt ökade kostnader vilket inte återspeglas i konsekvensutredningen. Beräkningar baserade på timlön för en LMA är inte rättvisande.

Anlitande av underleverantörer

I vårt tidigare remissvar gällande denna ändring i detaljhandelsföreskriften lyfte vi att det behövde förtydligas vilka underleverantörer det gäller eftersom kravet var allmänt formulerat. I den nya konsekvensutredningen har Läke-medelsverket exemplifierat med transporter, lokalvård, bemanning och destruktion. Detta innebär omfattande nya administrativa krav som berör alla Sveriges apotek. Behovet av detta motiveras bara svepande och konsekvenserna av förslaget beskrivs enbart för distributörer. I föreskriften är det specificerat att granskning av underleverantörerna ska ske minst en gång per år vilket är ett omfattande krav utifrån den breda definitionen av underleverantörer. Frekvensen av granskning bör styras av tillståndsinnehavaren riskbedömning eller löpande kvalitetsuppföljning av underleverantören.

Integritetsanalys

En grundläggande aspekt vid personuppgiftsbehandling är att personuppgifter inte ska sparas längre än nödvändigt med hänsyn till syftet med behandlingen. Läke-medelsverket har inte motiverat varför uppgifter om leverans av läke-medel, både receptfria och receptförskrivna, ska behöva sparas i just 5 år. Syftet med att spara uppgifterna anges vara att möjliggöra tillsyn och kontroll. Då det inte funnits något krav på att dessa uppgifter ska sparas tidigare kan ifrågasättas varför de behöver sparas så länge som 5 år om syftet bara är att myndigheten ska kunna kontrollera. I sammanhanget är det värt att notera att motsvarande uppgifter vid försäljning av receptfria läke-medel utanför apotek i det förslag som nu är ute på remiss bara är 3 år. Vad gäller receptexpeditioner sparas verifikationer på själva expeditionen redan i 5 år och det kan vara motiverat av patientsäkerhetsskäl, men det kan ifrågasättas varför även leveransinformation skulle behöva sparas så länge.

Kommentarer specifikt kopplat till distanshandel för hälso- och sjukvård

Det är i förslaget otydligt i vilka delar och i så fall hur kraven i förslaget ska tillämpas för distanshandel till hälso- och sjukvård som inte räknas till sjukhus. Vid leveranser till sjukvården (både recept och rekvisition) är t.ex. mottagaren oftast en sjuksköterska som efter kvittens av leverans gör en mottagningskontroll. Det är viktigt att det i föreskrifterna

tydligt framgår om krav gäller alla typer av mottagare, liksom om de avser recept och/eller rekvisition. Här är orden "förskriva" och "förordna" vitala liksom hur mottagaren benämns. Det är inte tydligt i föreskriften idag. Som begrepp för mottagare används olika ord; mottagare, konsument, konsument och dennes bud, enskild konsument och sjukvård. I konsekvensbeskrivningen för mottagare beskrivs bara följderna för konsument. Tolkning kompliceras av att det ibland avser recept och ibland inte. Orden förskriva och förordna används men ger inte klarhet i om ett krav bara avser recepthantering eller också för hantering av rekvisition. Ett exempel på detta ges ovan i stycket om information och rådgivning.

Ett annat exempel där det behövs förtydligande om det avser recept eller rekvisitionshantering är 19 § där begreppen "enskild konsument" och "förordnat" används. Gäller undantagen bara vid expedition av recept eller även vid behov av att rekvirera läkemedlet till en namngiven patient? Och vad gäller om en vårdcentral skulle ha ett behov av ett restnoterat läkemedel som behöver finnas tillgängligt vid akuta behov (t.ex. acetylcysteinlösning vid paracetamolförgiftning) och detta råkar finnas i lager på ett öppenvårdsapotek? Även i ett sådant fall borde det vara motiverat med samma undantag.

Vi förutsätter att överlämnandet när det gäller distanshandel till vårdgivare eller veterinärmedicinsk verksamhet sker när apotekets transportör lämnar över försändelsen till den av mottagaren anlitate transportören och att detta kan ske på samma sätt som idag görs vid distanshandel till sjukhus. Det kan i många fall vara flera steg i distributionskedjan efter att apoteket har fullföljt sitt uppdrag och den transportör som levererar till slutkund har ingen teknisk möjlighet att återkoppla datum för överlämnandet till apoteket. Om avsikten är att apoteken ska ha full spårbarhet till slutkund och att det är datumet för när försändelsen lämnas till slutkund som ska sparas i verifikation får det stora konsekvenser. Detta har inte analyserats i konsekvensutredningen.

De problem som tidigare framförts med distribution till glesbygden, till verksamheter som inte faller inom ramen för funktion sjukhusapotek, saknas i konsekvensbeskrivningen. Som tidigare framhållits är här ofta PostNord den enda alternativa leverantören och de krav som ställs på leverantörsbedömning i nuvarande förslag är inget som PostNord kan leva upp till eller är villig att ändra. Förslaget kan därmed starkt begränsa möjligheten till läkemedelsförsörjning till glesbygden.

Det saknas konsekvensbeskrivning av hur 17 § om returer inklusive krav på dokumentation ska tillämpas på leveranser från hälso- och sjukvården avseende rekvisition. Några kända problem som föranleder förändring framgår inte heller av konsekvensbeskrivningen. Idag särskiljs inte returer av leveranser avseende rekvisition från sjukhus i förhållande till övriga vårdgivare eller veterinärer. För ett öppenvårdsapotek som har leveranser både till sjukhus och andra rekvisitionskunder blir det oerhört utmanande att hantera returer på olika sätt beroende på kund. Förändringen bedöms sakna syfte och föreslås undantas för vårdgivare som inte räknas till sjukhus och veterinärmedicinsk verksamhet.

Problematiken som vi beskrivit ovan är till stor del kopplad till att regelverken för läkemedelsförsörjning till olika sjukvårdsverksamheter inte är enhetliga och att det är olika regler/tillämpning om det öppenvårdsapotek som genomför de olika delarna i en försörjningskedja levererar till ett sjukhusapotek i regions regi eller till hälso- och sjukvård som inte räknas till sjukhus. Om det finns ett behov av att öka kraven så behöver detta göras

lika för alla då riskerna bör vara desamma. Om kraven skiljer sig åt måste det tydliggöras för regionerna att tillämpningen av denna föreskrift också påverkar regionernas läkemedelshantering för att t.ex. IT-system ska vara möjliga att anpassa.

Införande och övergångsbestämmelser

Även om vissa krav förändrats jämfört med det tidigare förslaget ser vi fortsatt att förändringarna är så stora att det krävs minst ett år mellan att föreskriften är beslutad innan den kan träda ikraft för att apoteken ska hinna anpassa verksamhet och IT-system. För kartläggning och kontroll finns visserligen övergångsbestämmelser som ger befintliga verksamheter 3 månader extra, men de är bara en del av de förändringar som de nya föreskrifterna kommer att kräva. För att en ettårig förberedelsestid ska räcka förutsätter det att vägledning till föreskrifterna finns tillgängliga i omedelbar anslutning till att föreskriften är beslutad eftersom det är först då förutsättningarna för de förändringar som måste göras är kända fullt ut.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut
Sveriges Apoteksförening
2024-02-01, Stockholm