

Regeländringar för framtidens apotek

För att möta dagens utmaningar och rusta apoteken inför framtiden behövs ett antal regeländringar som ger apoteken bättre möjligheter att säkerställa god tillgänglighet och apoteksservice i hela landet.

På Riksdagsseminariet Framtidens apotek den 15 februari 2024 efterfrågades exempel på regelförändringar så att apoteken kan utveckla farmacin för patienterna och samhällets bästa. Här följer exempel på regelverk som bör ses över.

Ökade möjligheter till att byta läkemedel

Med ökade möjligheter för utbyte av läkemedel kan apoteken minska konsekvenserna av de ökande och omfattande läkemedelsbrister som drabbar vård, apotek och patienter i Sverige och globalt.

Utbyte av läkemedel regleras i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera § 21 samt i efterföljande förordning och föreskrifter hos TLV. Hos Läkemedelsverket förekommer enbart en upplysningsparagraf i receptföreskrifterna. Utbytesregelverket är ett tvingande regelverk som gäller för läkemedel som ska expedieras inom förmånssystemet. Det finns inget i detta regelverk som möjliggör utbyte utanför läkemedelsförmånerna (till exempel utbyte för veterinära läkemedel eller läkemedelsgrupper som inte bedömts som kostnadseffektiva).

I receptföreskrifterna utgår Läkemedelsverket från att det som står på receptet är det som ska expedieras – med undantag för utbytessystemet inom förmånen. Undantaget gäller ändring av receptet om förskrivna dosering och/eller mängd inte överensstämmer med tillgänglig förpackning eller av tekniska skäl som beskrivs i 8 kap. 15 §. Detta är alltså inte ett utbyte utan ses som en ändring av receptet. Detta förtydligas i vägledning men omfattar då inte utbyten där ändring av styrka och dosering görs, inte heller ändring av beredningsform. Tekniska skäl är till exempel byte mellan burk och blisterförpackning.

Giltighetstider på recept

Det är vanligt att patienter kommer till apotek med ett utgången recept på en pågående läkemedelsbehandling. I flera andra länder kan apoteken under vissa förutsättningar utföra en tillfällig extra-expedition som förhindrar avbrott i läkemedelsbehandlingen.

Att ett recepts giltighetstid är begränsat till maximalt ett år regleras i förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner med mera, det finns dock möjlighet att sätta kortare giltighetstid. Den maximala mängden som får hämtas per uttag inom förmånen regleras också i denna förordning, vilket i praktiken också påverkar antal uttag som förskrivs på ett recept. Antalet uttag regleras dock specifikt i receptföreskrifterna, 4 kap. 8 §, 9.

För att införa möjlighet till extra-expedition behöver dessa regler ses över och en möjlighet för farmaceuter att utöka giltighetstid och/eller ges möjlighet att expediera receptet ytterligare ett tillfälle under vissa förutsättningar. Detta skulle också kunna föras in i en separat bestämmelse i till exempel receptföreskrifterna. Se separat rapport (med tidigare benämning re-förskrivning): <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/03/Re-forskrivning-for-okad-kontinuitet-i-lm-behandlingen.pdf>

Möjlighet för farmaceuter att ordinera (förskriva) – i första läget för vaccination

Det är allt vanligare att farmaceuter runt om i världen kan ordinera och utföra vaccination på apotek. I över hälften av apoteken i Europa vaccinerar farmaceuter. Det ökar tillgängligheten och vaccinationsfrekvensen i befolkningen.

Ordinations- och förskrivningsrätt av vacciner regleras – förutom i ordinarie receptföreskrifter – även i föreskrifter från Socialstyrelsen. Bland annat anges sjuksköterskors rätt att ordinera vaccin inom de allmänna vaccinationsprogrammen i HSLF-FS 2018:43 om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel. Det som troligtvis är den enklaste vägen att möjliggöra för farmaceuter som ordinatorer av vaccin är att lägga till farmaceuter som en ytterligare kategori som får ordinera vaccin i denna eller en egen föreskrift. Se även separat rapport: <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2021/09/Vaccination-pa-apotek-en-mojlighet-for-Sverige.pdf>

Samma regelverk skulle kunna användas för att möjliggöra för farmaceuter att under vissa strikt begränsade förutsättningar, förskriva andra läkemedel (för enklare åkommor). Se också nedan om ”Pharmacy first”.

Använd kompetens på rätt sätt

Delar av dagens regelverk som styr apoteksverksamhet uppfattar vi som omoderna och inte anpassade till de tekniska stödsystem och övrig kompetens som idag finns tillgängliga. På apotek finns yrkeshögskoleutbildade apotekstekniker som har kompetens att utföra fler arbetsuppgifter än vad regelverket idag tillåter.

Regleras i lag (2009:366) om handel med läkemedel, 2 kap. 6 § 11 som nämner att rådgivning endast får göras av personer med tillräcklig kompetens för uppgiften samt i 2 kap. 9 a § samma lag om att det är en farmaceut som ska lämna rådgivning och information samt utföra de uppgifter som har en särskild betydelse för en sökers hantering av läkemedlet i samband med en expedition. Läkemedelsverket har förtydligat i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) vilka uppgifter som kan utföras av annan kompetens än farmaceut. De flesta uppgifter som är reglerade i föreskriften ska utföras av en farmaceut idag. Se 8 kap. §§ 2, 3 och 4. Läkemedelsverket arbetar också på en föreskriftsförändring som tydliggör kraven på kompetens vid egenvårdsrådgivning så att utbildning till apotekstekniker ska krävas i normalfallet.

Ett mer anpassat regelverk skulle minska den administrativa bördan från farmaceuter och frigöra kompetens där den bäst behövs.

Bemanning med farmaceut

Kraven på farmaceutisk kompetens på apotek är höga. Det är bra men regelverken behöver moderniseras och anpassas för att säkerställa fortsatt hög kvalitet i hela landet och i e-handeln.

På grund av farmaceutbristen är det utmanande att hålla apotek i glesbygden öppna. Reglering om att ett apotek inte får vara öppet utan farmaceut närvarande finns i lag (2009:366) om handel med läkemedel, 2 kap. 6 § 1. Denna behöver ses över för att hålla apotek öppna.

För expediering av recept krävs också i dagsläget att en farmaceut fysiskt håller i produkten. Detta uttrycks främst i enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna), 8 kap. § 31 så ska en farmaceut signera förpackningen i samband med helhetskontrollen. I vägledningen förtydligas att det som avses är en handskriven signatur på etiketten. Det är även krav på att en farmaceut ska kontrollera hållbarheten på den förpackning som lämnas ut (26 § samma föreskrift). Idag finns det moderna tekniska system och hjälpmedel som säkerställer hög kvalitet. Regelverket är ett ineffektivt nyttjande av legitimerade farmaceuter vars kompetens kan användas bättre.

Farmaceutsortiment

Ett regeringsuppdrag pågår hos Läkemedelsverket att lämna författningsförslag som krävs för att vissa receptfria läkemedel ska få säljas enbart efter rådgivning från farmaceut, ett så kallat farmaceutsortiment. Uppdraget ska redovisas den 31 maj 2024.

<https://www.regeringen.se/contentassets/9066fe806c054e17a25a128c20348aab/uppdrag-om-farmaceutsortiment.pdf>

Farmaceutiska tjänster

Ett pågående regeringsuppdrag hos Tandvårds- och läkemedelsverket kommer föreslå regeländringar som möjliggör införandet av farmaceutiska tjänster för en förbättrad läkemedelsanvändning. I ett första steg har TLV föreslagit att införa inhalationsvägledning. Senare kan ytterligare tjänster läggas till.

https://www.tlv.se/download/18.6455271f18d824c4af48b4b9/1708340484470/forsoksverksamhet_med_farmaceutisk_tjanst_delrapport_3_782-2021.pdf

Nära vård/pharmacy first

I Storbritannien pågår en stor förändring av apotekssystemet kallat Pharmacy First. Det innebär i korthet att apoteken får en utökad roll och får en statlig ersättning för vissa tjänster. Dessa kan vara viss behandling mot enklare åkommor men också förskrivning av vissa tydligt utpekade läkemedel, till exempel p-piller.

En statlig utredning behöver tillsättas för att se om ett liknande system skulle kunna implementeras i en svensk kontext.