

Sveriges Apoteksförenings remissvar på förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på rubricerad remiss. De ändringar som föreslås rör vilka kompetenskrav som ska gälla vid rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek.

Sveriges Apoteksförening är i grunden positiva med en tydlighet kring vilka krav som gäller men som förslaget är utformat säkrar det inte kompetensen (vad medarbetaren verkligen kan), utan bara vilken teoretisk utbildning medarbetaren genomgått. Det är redan idag reglerat i lagen om handel med läkemedel att information och rådgivning endast får ges av personal med tillräcklig kompetens och Läkemedelsverket har inte visat på att den egenvårdsrådgivning som sker idag på apotek är av bristande kvalitet. Man kan därför ifrågasätta behovet av att detaljreglera kompetenskraven i föreskrifter. Det finns risk att en reglering på detta sätt försvårar apotekens möjligheter att ge bra rådgivning och service, leder till fördyrande administration och skapar ett fokus på formell kompetens i stället för den uppnådda kvaliteten på den rådgivning som ges.

Föreningen ser också utmaningar med kompetensförsörjningen som behöver vägas in i beslutet om nya krav, annars riskerar förslaget att medföra sämre tillgång till egenvårdsrådgivning på apotek än idag. Den bedömning som måste göras av de som idag arbetar med egenvårdsrådgivning kommer vara omfattande och i flera fall mycket svår att genomföra på ett bra sätt. Detta gäller framförallt medarbetare med en äldre utbildning till apotekstekniker som saknar detaljerad dokumentation om utbildningens innehåll. De föreslagna övergångsreglerna tar bara sikte på medarbetare som redan har erfarenhet/kan visa på annat sätt att hen har erforderlig kompetens. Det behöver dock även finnas övergångsbestämmelser som möjliggör att medarbetare som idag ger råd men inte lever upp till de nya kraven kan fortsätta arbeta med nuvarande arbetsuppgifter (inkl. rådgivning) under den tid som det tar för att genomföra kompletterande utbildningar. Vi ser också att förslagen riskerar att innebära att en stor grupp anställda på apoteken inte längre kommer få utföra de uppgifter de gör idag och riskerar uppsägning pga. arbetsbrist.

Slutligen ser vi utmaningar med hur förslaget påverkar möjligheten för studenter att arbeta på apotek under studietiden och tillgodogöra sig kunskap inför kommande yrkesliv.

Nedan fördjupar vi resonemangen kring de invändningar vi har.

Vilket behov finns för detaljreglering?

Av LäkeMedelsverkets konsekvensanalys framgår att anledningen till att reglering av kompetenskraven behövs är att det finns en risk att kunder möter *olika* grundkompetens vid egenvårdsrådgivning. Dock finns inget i bakgrundsbeskrivningen som tyder på att apoteken av denna anledning misslyckas med att ge rådgivning av hög kvalitet. Det är också ofrånkomligt att grundkompetensen även fortsatt kommer att skilja sig åt eftersom apotekare, receptarie och apotekstekniker är utbildningar på olika nivåer och av olika längd. Som framgår av konsekvensutredningen är merparten av medarbetarna på apotek redan idag farmaceuter eller apotekstekniker och för samtliga medarbetare som arbetar med rådgivning, oavsett utbildning, är apoteken skyldiga att säkerställa att de har nödvändig kompetens för uppgiften. Det kan därför ifrågasättas om det finns ett behov av ytterligare reglering av kompetensnivåer.

Alternativ till detaljreglering

Sveriges Apoteksförening anser att en tydlig reglering av apoteken är bra för branschen. Men vi ser helst att regleringen utgår från vad som ska uppnås istället för en detaljreglering kring hur det uppnås. De anställdas grundutbildning är en viktig faktor för att nå en hög kvalitet, men den är endast en del av det totala kvalitetsprogrammet där rutiner, utbildningar, stödsystem, avvikelshantering mm spelar minst lika viktiga roller. Det som bör regleras och även följas upp av myndigheten är hur hela kvalitetssystemet samspelar för att nå de önskade resultaten. Vi ser en risk att en detaljreglering av kompetensen följs av en detaljfokuserad tillsyn där helheten och den totala kvaliteten inte följs upp på ett bra sätt. En utveckling av apotekens uppdrag och verksamhet, nya sortiment och nya format för att bedriva apoteksverksamhet (t.ex. en ytterligare utökad e-handel) gör att detaljerade regler snabbt kan bli inaktuella och obsoleta. Vi ser hellre att vi kan fortsätta den samverkan som sker idag mellan apotek, apoteksbransch och myndigheter för att kontinuerligt utveckla egenvårdsrådgivningen.

Det finns också andra sätt för personer att visa sin kompetens än en dokumenterad utbildning eller erfarenhet. I stort sett samtliga apotekaktörer har redan idag krav på att de som ger råd i egenvården t ex kontinuerligt ska genomgå kunskapstester inom egenvård med godkänt resultat. Även samlyssning vid kundmöten förekommer för säkra att teoretiska kunskaper kan tillämpas i praktiken. Detta borde kunna vara ett sätt att dokumentera kompetensen hos en person som inte på annat sätt kan uppvisa erforderlig dokumentation över de kurser som den genomgått och även kunna vara ett sätt för myndigheter att följa upp kompetensnivåer vid tillsyn.

Bedömning av medarbetare med apoteksteknikerutbildning

Som kraven i 3b § är utformade räcker det inte med att medarbetaren kan visa att hen har gått en apoteksteknikerutbildning, hen ska kunna visa att hen gått en minst ettårig heltidsutbildning som täckt in vissa specificerade områden.

LäkeMedelsverket anger i konsekvensutredningen att nuvarande apoteksteknikerutbildning på yrkeshögskola anses uppfylla kraven. Hur det förhåller sig med äldre utbildningsvarianter framgår inte. Detta innebär en betydande risk för att apotekstekniker med en äldre utbildning inte kommer att kunna visa att de uppfyller kraven i 3b § om de inte har kvar kursplaner för hur den utbildning de gick såg ut, vilket många sannolikt inte har. Det kan

också uppstå otydligheter i hur kravet på ett års heltidsutbildning ska tolkas. En ettårig yrkeshögskoleutbildning ger idag 200 YH-poäng vilket motsvarar 40 veckors studier på heltid (varje vecka ger 5 YH-poäng).

Om inte medarbetare med äldre apoteksteknikerutbildningar kan anses uppfylla kraven enbart baserat på att de kan visa att de genomgått en apoteksteknikerutbildning med adekvat längd kommer det att leda till ett omfattande arbete för medarbetare och apotek som behöver försöka hitta gammal dokumentation. Detta kommer bli särskilt kännbart för små apoteksaktörer som inte har samma resurser som en stor apotekskedja. I förlängningen kan det också komma att innebära att medarbetare inte längre tillåts utöva det yrke som de utbildat sig för då det i dessa fall också kan vara svårt att visa på att förutsättningarna i övergångsbestämmelsen är uppfyllda, se nästa stycke om utmaningarna med dem.

Som kraven är utformade, medarbetaren ska kunna visa på att hen gått en utbildning som uppfyller vissa krav eller att hen uppfyller kraven i övergångsbestämmelsen, kommer individuella bedömningar att behöva göras för alla medarbetare som inte är farmaceuter. Bedömningar innebär en stor risk för godtycke och att olika bedömningar görs för medarbetare med samma erfarenhet. Detta skapar en osäkerhet för både medarbetare och apoteksaktörer. En osäkerhet som i vissa fall riskerar att finnas personens yrkesliv ut. Det finns därför behov av tydlig vägledning och även hjälp från Läkemedelsverket i enskilda fall av hur olika utbildningar ska bedömas. Det vore mycket olyckligt om det först vid inspektion från Läkemedelsverket visar sig att myndigheten gör en annan bedömning av om medarbetaren kan anses uppfylla kraven. Detta skiljer sig markant från andra krav på apoteksverksamhet där avvikelser också kan upptäckas vid inspektion eftersom det här drabbar en enskild medarbetare. En medarbetare som inte kommer att kunna fortsätta utöva sitt yrke där och då utan först behöver genomgå kompletterande utbildning vars längd kan komma att variera och där det kan också dröja tills en utbildningsplats blir tillgänglig. Läkemedelsverket pekar själva på i avsnitt 5.3 i konsekvensutredningen att de nya kraven innebär att egenvårdsrådgivning på apotek blir ett reglerat yrke. En konsekvens av detta blir att det behöver utses en behörig myndighet som ska handlägga ansökningar av erkännanden av yrkeskvalifikationer för personer med utbildning från ett annat EU/EES-land eller Schweiz. Det vore mycket otillfredsställande och olyckligt om en person med utländsk utbildning kan få ett myndighetsgodkännande på att hens utbildning/erfarenhet uppfyller de svenska kraven, men inte en person med svensk utbildning. Det skulle i princip innebära en diskriminering av personer med svensk utbildning.

En annan målgrupp som är viktig att ta i beaktande är de personer som har en apotekar- eller receptarielegitimation utfärdad utanför EU/EES. Enligt remissen är det tillståndsinnehavaren som ska göra bedömningen av om deras kunskaper anses tillräckliga för att ge råd i egenvården. Apoteksaktörer har redan idag utmaningar med att hantera krav, steg och olika myndigheter kopplade till att få dessa personer in på arbetsmarknaden och önskar tydligare riktlinjer kring denna grupp samt vilka utbildningar de ska komplettera med för att få ge råd i egenvården.

Övergångsregler

Det är positivt att Läkeemedelsverket föreslår övergångsregler eftersom det behövs för att minska konsekvenserna för tillgången till rådgivning på apotek. Dock träffar övergångsreglerna en mycket liten del av de personer som skulle behöva beröras av dem. De är också delvis svårtolkade då det inte är lätt att skilja mellan vilka som ska anses uppfylla grundkravet och vilka som istället kan uppfylla kraven via övergångsreglerna. Som föreskriften är formulerad idag får man intrycket att det ställs samma krav på dokumenterad utbildning i båda fallen men att det i övergångsreglerna dessutom ställs krav på 2 års dokumenterad erfarenhet.

Grunden i 3b § är att personer som inte är farmaceuter ska ha genomgått minst 1 års utbildning med både teori och praktik inom 4 specificerade områden för att anses uppfylla kraven i 3a §. Övergångsreglerna säger att de personer som i samband med ikraftträdandet istället för att ha genomgått en sådan utbildning kan ha tillgodogjort sig de kunskaper som anges i 3a § på annat sätt än den utbildning som anges i 3 b § och detta ska vara skriftligt dokumenterat. Någon vägledning i vilken skillnad som finns mot den utbildning som avses i 3b § ges inte mer än att det handlar om "separata kurser" och "gedigen erfarenhet", där det senare får antas vara utöver de två år som också ska krävas. Det finns en uppenbar risk att kravet på dokumenterad utbildning i form av "annat sätt" inte skiljer sig nämnvärt från de formella kraven i 3b § och därmed inte får någon praktisk betydelse. Här behöver kravet i övergångsreglerna förtydligas och samspela med kravet på erfarenhet, dvs krav på 2 års erfarenhet kan inte kräva samma dokumentation eller en utbildning i samma omfattning som 3b § föreskriver. Apoteken har goda förutsättningar att kunna bedöma kompetensen hos den person som har två års erfarenhet av att ge råd i egenvården utifrån arbetet med kunderna. Detta i kombination med de årliga kunskapstester som genomförs ger sammantaget en bättre säkring av kompetensen än detaljerad dokumentation av utbildning.

Övergångsreglerna tar inte heller hänsyn till att det på apoteken idag finns personer som arbetar med egenvårdsutbildning som antingen inte har genomgått tillräcklig dokumenterad utbildning och/eller inte arbetat i två år. Dessa riskerar att vara en relativt stor grupp som inte kan omfattas av grundkravet i 3b § eller övergångsreglerna. Dessa personer skulle troligtvis kunna komplettera sin utbildning och/eller skaffa sig mer erfarenhet för att inom några år kunna uppfylla kraven. Så som övergångsreglerna är utformade kommer de dock att under den tid det tar för dem att komplettera sin kunskap inte kunna ge råd om egenvård. De kan inte heller framöver omfattas av kraven i övergångsreglerna utan måste uppfylla kraven i 3b § direkt. Detta kommer innebära att deras arbete förändras i samband med ikraftträdandet och att de under en period inte kan utöva samma arbete som de gjort tidigare. Det innebär också utmaningar för apoteken att rekrytera personal för att ersätta de arbetsuppgifter som inte längre kan utföras av befintlig personal. Detta kommer också medföra en risk att berörda personer inte längre har relevanta arbetsuppgifter på sitt apotek, vilket kommer leda till övertalighet. Det vore därför bättre om övergångsreglerna utformades så att de som idag arbetar med egenvårdsrådgivning kunde fortsätta med det under en övergångsperiod som är tillräcklig för att de ska ha möjlighet att genomgå utbildning och/eller skaffa erforderlig dokumentation kring erfarenhet och kompetens. Denna utbildning bör kunna utformas så att den kompletterar den kompetens de aktuella medarbetarna redan har (dvs inte behöver omfatta tre hela terminer).

Påverkan på kompetensförsörjning

Sveriges Apoteksförening ser stora utmaningar med kompetensförsörjningen på apotek med det nya förslaget. Under lång tid har föreningen påtalat behovet av att utöka yrkeshögskoleutbildningen för apotekstekniker, men trots det har antalet platser som beviljats varje år varit lägre än det behov som branschen har sett. Det positiva är att det under de senaste ansökningsomgångarna varit fler utbildningsaktörer som ansökt om platser än vad som beviljats, vilket talar för att om Myndigheten för Yrkeshögskolan (MYH) beviljar fler platser framöver kan utbildningen byggas ut jämfört med idag. Det är också ett högt söktryck till de utbildningar som finns idag vilket talar för att det även med utbyggt antal platser kommer att finnas ett tillräckligt studentunderlag. Det kommer dock att dröja innan dessa studenter kan komma ut i arbetslivet. Från och med idag är det 3 – 5 år innan vi kan se resultat i fler examinerade under förutsättning att utbildningsanordnare söker utbildningen i tillräcklig utsträckning och att dessa sedan beviljas av MYH. Under tiden finns risk för att det saknas personer med rätt kompetens för apoteken att rekrytera.

En annan utmaning är att rekryteringsbehovet av apotekstekniker är spritt över landet samtidigt som det är en relativt liten yrkesgrupp. Även med utökade utbildningsplatser kan det ändå på vissa orter i landet vara svårt att rekrytera apotekstekniker med utbildning från yrkeshögskola. Det är därför viktigt att det finns utbildningsanordnare för apoteksteknikerutbildningen förlagda med en bra geografisk spridning över landet, samt att det finns möjlighet att fortsatt läsa utbildningen på distans. Vi ser redan idag utmaningar med att rekrytera farmaceuter som ändå är en större yrkesgrupp. Om inte samhället via MYH utbildar ett tillräckligt antal apotekstekniker kommer apoteken att få bära kostnaderna för utbildning av personalen. Apoteken kan med de nya kraven inte heller på egen hand genomföra den utbildning som krävs utan är då hänvisade till kostsam uppdragsutbildning hos de utbildningsanordnare som genomför apoteksteknikerutbildning.

Som framgår av konsekvensutredningen ser Sveriges Apoteksförening också utmaningar med att kunna anställa rätt kompetens i samband med längre ledigheter som t ex sommarsemesterar och föräldraledigheter. En strikt reglering gör detta svårare. Förutom svårigheterna med att rekrytera en yrkeshögskoleutbildad apotekstekniker för kortare vikariat så innebär de omfattande kraven på dokumentation en utmaning för att anställa personer med likvärdig utbildning för kortare perioder. Eftersom det samtidigt finns förväntningar på att apoteken ska kunna hålla öppet och expediera receptläkemedel så riskerar apotek att under semesterperioder inte kunna erbjuda en lika bra service som under resten av året. För att få rådgivning kan då kunderna behöva vänta i kö tillsammans med de som ska få sina receptläkemedel expedierade, vilket även innebär en ökad stress för medarbetarna i receptkanalen som ska hjälpa fler kunder. Detta kan i förlängningen leda till att den service som apoteken erbjuder på landsbygden minskar genom t ex begränsat öppethållande eller sommarstängda apotek. Redan idag upplevs detta som ett problem på flera orter i landet och problemet skulle inte minska om ett formellt utbildningskrav införs även på apoteksmedarbetare i egenvården. Längre väntetider innebär förutom en stress för medarbetarna på apotek också en betydande risk för att kunder inte får den rådgivning de hade önskat och behövt för att de inte har möjlighet att vänta och därmed använder läkemedel på fel sätt.

Läkemedelsverket bedömer att det bara är ett begränsat antal medarbetare som riskerar att "inte få fortsätta sin anställning", dvs bli uppsagda pga arbetsbrist. Myndigheten baserar detta på att medarbetarna "även torde ha andra arbetsuppgifter som inte kräver denna kompetens och utbildning". Vi delar inte denna bedömning. Det räcker inte med att det finns andra arbetsuppgifter, dessa behöver också vara i tillräcklig omfattning för att fylla en tjänst. Det kommer därför vara en stor andel av de berörda medarbetarna som inte kommer att ha tillräckligt med arbetsuppgifter som de är kvalificerade för om de inte längre får ge råd. Risken för övertalighet är därför påtaglig.

I konsekvensanalysen tas konsekvenser för små respektive stora apoteksföretag upp. Något som inte berörs är att förslaget även snedvrider konkurrensen mellan fysiska apotek och e-handel. Förslaget får mycket stora konsekvenser för vanliga apotek. Påverkan på e-handel blir däremot minimal då sådan försäljning inte har samma typ av personalkrävande egenvårdsrådgivning. Denna effekt är mycket olycklig då det finns en stark önskan från samhällets sida om god tillgång till fysiska apotek i hela landet.

Förslagets påverkan på utbildning av apotekspersonal

I föreskriften skriver Läkemedelsverket att kompetensen ska erhållas genom en kombination av utbildning och praktik. Praktik förekommer idag både i farmaceututbildning (kallas då VFU) och Apoteksteknikerutbildning (LiA). Dessa moment bygger på genomförande av rådgivning under handledning som blir mer och mer självständig under praktikens gång. Det är viktigt att föreskriften inte hindrar studenterna från att genomföra momenten under praktiken, dvs. att reglerna för vem som får ge rådgivning inte hindrar en person som inte är färdigutbildad att delvis självständigt får pröva på att genomföra rådgivning under handledares ansvar.

Det är idag vanligt att farmaceutstudenter, efter att ha genomgått en viss del av utbildningen, arbetar extra på apotek med att ge egenvårdsrådgivning. Utifrån hur föreskrifterna är utformade finns det dock en stor risk för att farmaceutstuderande som genomgått egenvårdsutbildning men ännu inte har tagit sin examen inte uppfyller kriterierna i föreskriften och därmed inte kan arbeta med egenvårdsrådgivning så som sker idag. Vi anser att de apotekarstudenter som genomfört kursen i egenvård samt VFU-kursen i egenvård bör kunna ge råd i egenvården utan att varje utbildnings kursplan ska behöva bedömas. Förutom att detta ger studenterna bra erfarenhet och möjlighet att använda sin kompetens redan under studietiden är apoteken också beroende av dessa studenter för sin bemanning.

Idag är det också möjligt för farmaceutstuderande som ännu inte genomgått egenvårdsutbildning inom ramen för apotekar-/receptarieutbildningen att genomgå intern egenvårdsutbildning hos en apoteksaktör (inkl. test) för att därefter kunna arbeta extra med egenvårdsrådgivning. Om detta inte längre kommer att vara möjligt påverkar det apotekens möjligheter att rekrytera personal för kortare perioder, t ex under sommaren. Det innebär också att farmaceuter under utbildning inte kan få chansen att utveckla sin kompetens ytterligare under sin utbildningstid genom att arbeta extra på apotek med mer kvalificerade uppgifter som egenvårdsrådgivning.

Gällande utbildningar och olika utbildningsaktörer är det redan i dagsläget många olika lärosäten och yrkeshögskolor som apoteksaktörerna samarbetar med. Skulle det som förslaget antyder finnas ännu fler möjligheter att tillskansa sig tillräcklig kompetens, genom kortare kurser och genom privata aktörer, för att ge råd i egenvården finns en risk för att kunskapsnivån fortsatt kommer att variera eftersom varje enskild aktör kommer behöva göra sin egen bedömning. Ett önskemål är att det finns tydligt framtagna riktlinjer för att underlätta bedömningen.

Då förslaget kommer att få betydande konsekvenser för både enskilda medarbetare och apoteksaktörer skulle det vara önskvärt om vi omgående kan ha ett möte mellan apoteksbranschen och Läkemedelsverket för att diskutera konsekvenserna av förslaget och hur t ex övergångsbestämmelsen är avsedd att fungera.

Fredrik Boström
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförening
Stockholm, 2024-09-10