

YTTRANDE

Dnr S2017/01576/FS

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Stockholm den 14 juni 2017

Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)

Sammanfattning

SPF Seniorerna föreslår att krav ska ställas på att öppenvårdsapotekens butiksmiljöer i så stor utsträckning som möjligt är kognitivt tillgängliga.

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag för att höja kvaliteten och patientsäkerheten samt stärka den personliga integriteten på apoteken.

Allmänt

Läkemedel är inte vilken vara som helst; Läkemedel är livsnödvändiga och kan samtidigt vara livsfarliga. Apoteksmarknaden är inte heller vilken marknad som helst; Konsumenten väljer och betalar varan i endast ringa omfattning, den som huvudsakligen betalar varan varken konsumerar eller väljer varan, och den som främst väljer varan varken betalar eller konsumerar varan. Därför är tillverkning, distribution och försäljning av läkemedel omgärdade av en omfattande reglering.

I dag är det i alltför stor utsträckning upp till den enskilda apoteksaktören att göra sin egen tolkning av regleringen av apoteksmarknaden. Tydligare krav på rådgivning och kontroll, inte minst när det gäller e-handel minskar utrymmet för tolkningar, skapar en gemensam förväntansbild och ökar förutsättningarna för apoteken att bidra till bättre läkemedelsanvändning vid varje receptexpedition.

SPF Seniorerna har iakttagit vilken avgörande betydelse läkemedelsbehandlingen har för en god hälsa och livskvalitet. Det är en bärande idé bakom vårt projekt *Koll på läkemedel*. Projektets resultat visar att genom systematiskt arbete går det att kraftigt minska användningen av läkemedel som anses olämpliga för äldre.

SPF Seniorerna

Hantverkargatan 25, Box 225 74, 104 22 Stockholm

Tel 08-692 32 50 info@spfseniorerna.se

Org nr 88 80 00-2830 Pg 607678-0 Bg 5959-0182

www.spfseniorerna.se

SPF Seniorerna vill se god tillgänglighet till läkemedel och apotek i hela landet och står därför bakom de verktyg som i dag används för att uppnå tillgänglighet: fysiska öppenvårdsapotek, apotekens e-handel med läkemedel, apoteksombud, försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek och ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd. I likhet med utredningen håller SPF Seniorerna fram det fysiska apotekets kvaliteter jämfört med de övriga verktygen. God tillgänglighet fordrar en kontinuerlig uppmärksamhet på apoteksmarknadens utveckling. Nya aktörer och tjänster, konsumenternas beteende och den digitala tillväxten är några exempel som kommer att behöva påverka apoteksmarknadens regelverk även fortsättningsvis.

5.2 Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att öppenvårdsapotekens grunduppdrag ska vara att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, samt att deras tre huvuduppgifter är att

- säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor
- ge individuellt anpassad information och rådgivning
- i förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.

5.4.1 Kompetenskrav i samband med receptexpedition

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att endast farmaceut ska få expediera läkemedel på recept och i samband med detta lämna ut information och rådgivning till konsument.

Den som hämtar ut läkemedel på recept på apotek ska kunna förvänta sig att den som tar emot beställningen och lämnar ut läkemedel är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med det särskilda personliga ansvar det innebär. Man ska också kunna vara säker på att den som tar emot beställningen har rätt kompetens för att kontrollera förskrivningar. Det gäller till exempel om doseringen är rimlig, identifiera eventuella dubbelförskrivningar, makulera inaktuella recept och tolka informationen i Elektroniskt expertstöd (EES).

Det verkar rimligt att ikraftträdandet föreslås ske först den 1 juli 2020 så att apoteksaktörerna får tid att anpassa sin verksamhet och för universiteten att utöka antalet platser på vidareutbildningar och receptarieprogrammet.

5.4.4 Krav på rådgivning och kontroll ska förtydligas

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att i lag reglera farmaceutens skyldighet att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt, samt apotekens skyldighet att informera om utbyte av läkemedel.

5.4.5 Krav på rådgivning och kontroll bör preciseras

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel samt om utbyte av läkemedel.

5.5.1 Kompetenskrav för läkemedelsansvarig ska skärpas

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska krävas yrkeserfarenhet för både receptarier och apotekare för att bli läkemedelsansvarig.

En läkemedelsansvarig (LMA) har det övergripande ansvaret för att apoteksverksamheten bedrivs enligt regelverket och bör därför ses som en senior funktion. De skärpta kraven för att utses till LMA borgar för att rollen bemannas med bemannas med personal som har djup kunskap och kompetens om de krav som ställs på apoteken och hur de ska tillämpas i den dagliga driften.

5.5.2 Den läkemedelsansvariges inflytande ska förtydligas

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska krävas att den läkemedelsansvarige ska ha inflytande över hur verksamheten organiseras.

Om läkemedelsansvariga (LMA) ska ha ett inflytande över apoteksverksamheten kan det tänkas stimulera apoteksaktörerna att förstärka och förtydliga LMA:s roll internt, vilket troligen skulle öka fokus på kvalitet och säkerhet på apoteket.

5.7.1 Examensordningen för receptarie- och apotekarexamen ska kompletteras

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att krav på att förmåga att ge individuellt anpassad information och rådgivning om läkemedel bör läggas till i examensordningarna för receptarieexamen respektive apotekarexamen.

Utredningen visar att omregleringen av apoteksmarknaden ledde till ökad service, större varuutbud och bättre tillgänglighet genom fler apotek i hela landet och med längre öppettider, men samtidigt till sämre rådgivning. Egenvårdsrådgivning är en viktig samhällsuppgift.

Med ett krav på minsta kompetens som apotekstekniker för att ge egenvårds-rådgivning säkerställs en minsta lägstanivå och standard på rådgivningen och ökar apotekens förutsättningar att bidra till bättre läkemedelsanvändning och effektivt utnyttjande av vårdresurser.

5.8 Tydligare krav på apotekens lokaler

SPF Seniorerna föreslår att krav ska ställas på att öppenvårdsapotekens butiksmiljöer i så stor utsträckning som möjligt är kognitivt tillgängliga.

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska krävas att apotekens lokaler i de delar där information och rådgivning lämnas om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård ska vara utformade så att konsumentens integritet skyddas.

Det är i mötet med miljön, en vara eller en tjänst som ett funktionshinder uppstår. Utformningen av butiksmiljöer är viktig för att konsumenter ska kunna ta till sig den information och de val som finns när det är dags att handla något.

Olika hjärnor fungerar olika och vissa människor har svårare att ta till sig och sortera information. SPF Seniorerna vill att butiksmiljöer i så stor utsträckning som möjligt ska utgå från dem som har dessa svårigheter.

En butiks kognitiva tillgänglighet handlar om att ge konsumenter bästa möjliga sätt att ta till sig och bearbeta den information de möts av vid köptillfället. Om köpmiljön upplevs som tydlig och lugn ökar chanserna för medvetna köp och bra köpupplevelser. En lugn köpmiljö med god service öppnar dörren för fler konsumenter, färre felköp och reklamationer, och kan dessutom ge ett starkare varumärke.

SPF Seniorerna föreslår därför att krav ska ställas på att öppenvårdsapotekens butiksmiljöer i så stor utsträckning som möjligt är kognitivt tillgängliga.

Genom att bättre skydda patienters personliga integritet ökar möjligheten för apoteket att förbättra rådgivningen och i förlängningen även läkemedelsanvändningen.

5.9.1 Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att se över ändamålsenligheten i dagens begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

5.10 Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att särskilda indikatorer ska utvecklas för att regelbundet mäta och följa upp apotekens verksamhet inom grunduppdraget och de tre huvuduppgifterna.

7.2.1 Forskningsmedel ska fördelas ämnesområdet samhällsfarmaci

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att de forskningsmedel som Vetenskapsrådet fördelar inom ämnesområdet farmaci ska tilldelas ämnesområdet samhällsfarmaci.

Ämnesområdet samhällsfarmaci har en närmare anknytning till apotekens arbete för bättre läkemedelsanvändning.

7.3 Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag om en försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek för en avgränsad patientgrupp i syfte att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling.

9.2 Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att en myndighet ska få i uppdrag att mäta och följa öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna.

Utredningen visar att omregleringen av apoteksmarknaden ledde till ökad service, större varuutbud och bättre tillgänglighet genom fler apotek i hela landet och med längre öppettider, men samtidigt har inte antalet receptbelagda läkemedel som kan expedieras direkt ökat i någon större omfattning.

9.4 En förändrad 24-timmarsregel

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att läkemedel som beställs av öppenvårdsapotek för en enskild kund före klockan 16 en helgfri dag, ska levereras till apoteket senast nästa helgfria dag före klockan 16, om det inte finns beaktansvärda skäl.

SPF Seniorerna stöder också utredningens förslag att huvudansvaret för att beställda läkemedel för en enskild kund kan expedieras inom 24 timmar flyttas från apoteken till partihandlare med läkemedel.

Dagens så kallade 24-timmarsregel är otydlig och svår att leva upp till. Mindre än hälften av apotekens kunder, vars önskade läkemedel inte fanns i lager vid första besöket, får sina läkemedel inom 24 timmar. Med en förändrad 24-timmarsregel

blir det tydligare vad som gäller, enhetligt över hela landet och fler konsumenter kommer att få sina läkemedel dagen efter sin beställning.

9.4.4 Läkemedelsverkets tillsyn över den förändrade 24-timmarsregeln

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över efterlevnaden av den förändrade 24-timmarsregeln.

9.5 En reglerad returrätt av läkemedel

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att bestämmelser om returer av läkemedel från apotek ska lagregleras samt att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över efterlevnaden av regleringen och bemyndigas att meddela forskrifter om returer av läkemedel.

Nuvarande riktlinjer var tänkt som en tillfällig lösning under den initiala fasen av apoteksmarknadens omreglering. Utredningen visar att det råder osäkerhet bland apotek, distributörer och läkemedelsföretag om möjligheterna att returnera läkemedel och andra varor.

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att onödiga returtransporter bör undvikas för att behålla läkemedlens kvalitet, minska risken för att förfalskade läkemedel tar sig in i distributionen samt av miljöskäl.

9.6 Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att E-hälsomyndigheten ska vara skyldig att lämna uppgifter till Läkemedelsverket för dess tillsyn.

11.2 Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska samverka om tillsyn av apoteksmarknaden.

Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna underlättar erfarenhets- och kunskapsutbyte samt planering av tillsyn.

11.3 Förändrade sekretessbestämmelser

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att sekretessen för enskilda affärs- och driftsförhållanden ska begränsas hos Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) vid deras respektive tillsyn.

11.4 Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att utveckla och förenkla Läkemedelsverkets tillsyn.

11.5 Läkemedelsverket får rätt till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att E-hälsomyndigheten ska vara skyldig att lämna uppgifter ur receptregistret till Läkemedelsverket för dess tillsyn.

11.8 Utökade sanktionsmöjligheter för TLV

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Det är rimligt att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan ta ut sanktionsavgifter när till exempel öppenvårdsapotek inte tillämpar myndighetens fastställda priser inom läkemedelsförmånerna och när apotek byter ut varor i strid med lagbestämmelser.

13.5.6 Alla apoteksaktörer ska få inrätta apoteksombud

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud.

SPF Seniorerna delar uppfattningen att apoteksmarknadens regelverk bör vara konkurrensneutralt och att dagens ensamrätt för Apoteket AB att inrätta apoteksombud därför bör avskaffas. Fler apoteksaktörer som kan inrätta apoteksombud lär innebära bättre förutsättningar för att det på apoteksmarknaden prövas andra, effektivare, sätt att bedriva verksamheten vilket är till gagn för konsumenterna och patienterna.

13.5.9 Geografiska etableringsbegränsningar

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det inte ska vara tillåtet att inrätta apoteksombud inom fem kilometers bilväg från ett befintligt fysiskt öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl, samt att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela forskrifter om vad som kan utgöra särskilda skäl.

Utredningen och Läkemedelsverket beskriver apoteksombud som en nödlösning och komplement till fysiska apotek. SPF Seniorerna delar utredningens farhåga att ett nytt apoteksombud alltför nära ett befintligt fysiskt apotek kan påverka apotekets ekonomiska förutsättningar så att det tvingas stänga. En sådan utveckling skulle gå på tvärs med apoteksombudens syfte – att förbättra tillgängligheten i områden där det förutsättningarna för ett apotek är särskilt svåra.

13.5.10 Apoteksombud syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel i hela landet

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att i lag ange att apoteksombud syftar till att förbättra tillgången till läkemedel i områden och delar av landet där tillgängligheten till fysiska öppenvårdsapotek är begränsad.

13.5.11 Apoteksombud ges en särskild betydelse

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att i lag ange att apoteksombud avser ”inrättning utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar beställningar av läkemedel och varor, lämnar ut läkemedel och varor som färdigställda för utlämnande på ett öppenvårdsapotek och som på uppdrag av öppenvårdsapotek får sälja receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket väljer.”

13.5.13 En inrättning ska endast kunna vara apoteksombud åt en apoteksaktör i taget

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att i lag ange att en inrättning som anlitas som apoteksombud för en apoteksaktör inte samtidigt ska kunna vara ombud för en annan apoteksaktör.

Apotekets egenkontroll, Läkemedelsverkets tillsyn och kraven på rapportering av försäljningsstatistik underlättas av att apoteket har anknytning till endast en (1) apoteksaktör.

13.5.14 Apoteksombud ska anmälas till Läkemedelsverket

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att den som inrättar eller avslutar ett apoteksombud ska anmäla detta till Läkemedelsverket, samt att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om anmälan av apoteksombud.

13.5.15 Ett enskilt öppenvårdsapotek ska ansvara för apoteksombudet

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att ett enskilt öppenvårdsapotek ska ansvara för verksamheten hos ett apoteksombud, samt att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vad apoteksaktörer särskilt bör beakta vid bedömning av hur många apoteksombud som ett enskilt apotek får ansvara för.

13.5.17 Försäljning av receptfria läkemedel hos apoteksombud

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att apoteksaktörer genom lager hos apoteksombud till den som fyllt 18 år ska få sälja samtliga receptfria läkemedel för människor och djur, samt att Läkemedelsverket ska bemyndigas att vid behov införa vissa begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas genom apoteksombud.

13.5.18 Särskilda krav vid apoteksombudsverksamhet

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att i lag ange ett antal krav på den operativa apoteksombudsverksamheten, samt att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om dessa krav.

13.5.19 Tillgång till farmaceutisk rådgivning

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att i lag ange att tillståndshavaren för det öppenvårdsapotek som ansvarar för ett apoteksombud ska säkerställa att konsumenten får individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning, egenvård och om var denne kan få farmaceutisk information och rådgivning.

13.5.20 Rapportering av försäljningsstatistik

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att i lag ange att apoteksaktörer till E-hälsomyndigheten ska särredovisa den del av apotekens försäljning som sker genom apoteksombud.

13.5.21 Reklamationer av läkemedel

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att konsumenter ska kunna reklamera läkemedel hos apoteksombud oavsett om läkemedel har lämnats ut genom apoteksombudet eller av någon annan.

13.5.22 Indragningar av läkemedel

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att apotekens skyldighet att hantera indragningar av läkemedel ska omfatta även läkemedel som har distribuerats till apoteksombud.

13.5.28 Krav enligt förordningen om producentansvar för läkemedel

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att apoteksombud inte ska vara skyldiga att ta emot läkemedelsavfall, samt att apoteksombud ska ha en skyldighet att informera om att sådant avfall kan lämnas till öppenvårdsapotek.

15.4 Kommunerna får sanktionsmöjligheter

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att tillsynsansvaret enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska delas upp mellan Läkemedelsverket och kommunerna, samt att kommunerna ska få rätt att besluta om förelägganden som kan förenas med vite.

15.5 Samverkan mellan kommuner

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att kommuner genom avtal ska kunna uppdra åt en annan kommun att utföra kontroller av försäljningen av vissa receptfria läkemedel.

15.7 Läkemedelsverkets ansvar för information och rådgivning förtydligas

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det i lag ska anges att Läkemedelsverket ska bistå kommunerna med information och råd i deras verksamhet.

15.7 Läkemedelsverket får tillgång till ytterligare uppgifter för sin tillsyn

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det ska införas en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om försäljning av vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

15.10 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan och lämna uppgift om utförda inspektioner till Läkemedelsverket

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att ska införas en skyldighet för kommuner att upprätta en tillsynsplan samt att årligen lämna uppgifter till Läkemedelsverket.

I detta ärende har SPF Seniorernas förbundsstyrelse beslutat. Martin Engman, samhällspolitisk chef, har varit föredragande.

A handwritten signature in blue ink that reads 'Christina Rogestam'.

Christina Rogestam
Förbundsordförande