

Avdelningen för vård och omsorg
Sektionen för hälso- och sjukvård
Susanna Eklund

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, SOU 2017:15

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har fått möjlighet att yttra sig över delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, SOU 2017:15. Utredningens syfte har varit att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service. Utredningen föreslår med utgångspunkt från detta ett förtydligande av apotekens grunduppdrag och huvuduppgifter. Särskilt fokus har lagts på åtgärder i syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden.

SKL instämmer i stort med utredningens slutsatser och förslag men vill särskilt betona vikten av nedanstående punkter samt lämna några påpekanden där SKL har avvikande åsikter.

Sammanfattning

Sveriges Kommuner och Landsting:

- Ser positivt på ett förtydligande av apotekens grunduppdrag i form av tre uttalade huvuduppdrag.
- Tillstyrker förslaget om krav på farmaceutkompetens vid information och rådgivning i samband med receptexpedition för att öka förutsättningarna för en mer patientsäker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Förslaget om att enbart farmaceuter ska kunna medverka i receptprocessen är långtgående och konsekvenserna av det måste utredas ytterligare innan det kan bli föremål för beslut.
- Anser att förslagen i utredningen inte får begränsa apotekens tillgänglighet och effektivitet i hela landet.
- Anser att det är önskvärt att förtydliga krav på tillgång till rådgivning även när läkemedel säljs via andra försäljningskanaler som apoteksombud och e-handel. För dosapoteken anser SKL att detta bör tydliggöras i samband med utredningens tilläggsdirektiv.
- Ser positivt på ett förtydligande av kompetenskrav för egenvårdsrådgivning eftersom denna rådgivning idag saknar en tydlig reglering.
- Välkomnar tydligare krav på apotekens lokaler för att stödja en patientsäker och behovsanpassad rådgivning.
- Vill understryka vikten av en översyn av lagen om handel med läkemedel med avseende på vilka som får bedriva öppenvårdsapotek.

- Tillstyrker förslaget om försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst. SKL menar dock att sjukvården måste involveras på ett tydligare sätt jämfört med tidigare.
- Tillstyrker förslagen som syftar till ökad tillgänglighet till läkemedel på apotek och är särskilt positiva till de förslag som kan bidra till att läkemedel som efterfrågas finns tillgängliga på apotek vid första besöket.
- Ser positivt på förslag som underlättar att tillsynsmyndigheterna kan samverka då det skapar bättre förutsättningar för en ändamålsenlig tillsyn.
- Tillstyrker i stort de förslag som lämnas om reglering av apoteksombud med avseende på att en reglering behövs, att alla apoteksaktörer ska få inrätta apoteksombud och att geografiska etableringsbegränsningar införs. SKL vill dock understryka behovet av att farmaceutisk rådgivning säkerställs även via apoteksombuden, liksom att uppföljning av tillgången till apoteksombud efter den nya regleringen genomförs.
- Tillstyrker förslagen i kapitel 15 med kommentaren att innebörden av begreppet tillsynsuppgifter bör utvecklas. Förbundet saknar även möjligheten att delegera beslutanderätten i ett visst ärende eller i ärendegrupper på motsvarande sätt som finns i exempelvis livsmedelslagen, samt menar att Läkemedelsverket i sin vägledning bör tydliggöra hur ofta tillsyn bör ske i syfte att underlätta finansieringen av kommunernas tillsyn.

Sveriges Kommuner och Landsting vill däremot invända mot förslaget om:

- att avgränsa forskningsmedel till samhällsfarmaci. Det är angeläget med en fortsatt forskning och utvärdering av klinisk farmaci och en begränsning till forskning inom samhällsfarmaci anser förbundet är olyckligt.

5 Kvalitet och säkerhet på apotek – överväganden och förslag

Förbundets ställningstagande

Apotekens uppdrag och ansvar ska förtydligas

SKL ser positivt på ett förtydligande av apotekens grunduppdrag i form av tre uttalade huvuduppdrag.

Kompetenskrav i samband med receptexpedition

- SKL tillstyrker förslaget om krav på farmaceutkompetens vid information och rådgivning i samband med receptexpedition. För att öka förutsättningarna för en mer patientsäker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Förslaget om att enbart farmaceuter ska kunna medverka i receptprocessen är långtgående och konsekvenserna av det måste utredas ytterligare innan det kan bli föremål för beslut.

Krav på rådgivning och kontroll ska förtydligas i lag

SKL ser positivt på att lyfta fram farmaceutens skyldighet att säkerställa att konsumenten kan använda sina läkemedel på rätt sätt. Detta stärker förutsättningarna för en patientsäker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. SKL hade dock gärna sett att rådgivningskraven på ett tydligare sätt även omfattade dosapotekens och e-handelsapotekens verksamhet, liksom läkemedelsförsäljning via apoteksombud. För dosapoteken bör kraven tydliggöras i samband med utredningens tilläggsdirektiv.

En optimal rådgivning anpassas utifrån patientens behov och förutsättningar. Idag saknas dock möjligheten att på ett enkelt sätt kommunicera mellan vårdgivare och apotek på annat sätt än via receptet. Bättre förutsättningar för kommunikation mellan vårdgivare och apotek skulle underlätta dialogen med patienten och skapar förutsättningar för en mer individanpassad rådgivning.

Kompetenskrav för egenvårdsrådgivning ska förtydligas

SKL anser att förslaget att reservera egenvårdsrådgivning till lägst apotekstekniker med 18 månaders utbildning är ett steg i rätt riktning då denna rådgivning idag är helt oreglerad. Att säkerställa en kvalitetssäkrad egenvårdsrådgivning är lika viktigt som att säkerställa en hög kvalitet i rådgivningen som ges i samband med receptexpedition. Apotekstekniker är dock inte ett legitimationsyrke och det finns stora skillnader i utbildning och kompetens. Vid egenvårdsrådgivning har patienten många gånger inte haft någon vårdkontakt alls, vilket innebär att konsultationen kräver förmåga att tolka patientens symptom för att avgöra om det är lämpligt att ge råd om behandling eller om en vårdkontakt bör förordas och i så fall till vilken vårdnivå patienten bör hänvisas. Alternativet för patienten är att vända sig till 1177, som bemannas av erfarna legitimerade sjuksköterskor med tillgång till nationellt kvalitetssäkrat kunskapsstöd. Avsaknaden av kunskapsstöd, krav på hög kompetens och stora konsekvenser vid felaktig rådgivning gör sammantaget att förutsättningarna för egenvårdsrådgivning på apotek bör förbättras, till exempel genom ett nationellt kunskapsstöd för egenvårdsråd på apotek. Socialstyrelsens uppdrag att utreda behovet av ett sådant kunskapsstöd är ett viktigt komplement till utredningens förslag, och det kunskapsstöd som används av 1177 borde kunna användas som utgångspunkt.

Tydligare krav på apotekens lokaler

SKL välkomnar tydligare krav på apotekens lokaler för att stödja en patientsäker och behovsanpassad rådgivning. Ett tydligare krav på rådgivning innebär också att den miljö där rådgivningen genomförs behöver kunna stödja detta.

Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

SKL anser det mycket angeläget att det sker en översyn av lagen om handel med läkemedel med avseende på vilka som får bedriva öppenvårdsapotek. Apotekskedjor utvecklar nya tjänster för att bredda sin verksamhet - ofta med sjukvårdsinriktning och ofta i nära samverkan med digitala vårdgivare. Medan apoteken kan bredda sin

verksamhet till att omfatta eller närma sig hälso- och sjukvårdstjänster är det idag inte möjligt för vårdgivare att driva öppenvårdsapotek. SKL anser att det behöver bli tydligt vilka regler som gäller och att gränsdragningen bör vara densamma för vårdgivare och apotek.

Indikatorer för att mäta apotekens verksamhet

Med ett förtydligande av apotekens uppdrag är det rimligt att verksamheten också följs upp mer noggrant. Indikatorer kan vara ett sätt. SKL vill dock framföra att syftet och nyttan med att ta fram nya indikatorer behöver klargöras innan uppdraget lämnas till någon aktör, särskilt som ett försök att ta fram kvalitetsindikatorer för apotek redan har gjorts av Läkemedelsverket. I det fall nya indikatorer bedöms ändamålsenliga att ta fram föreslår SKL att TLV ges ett huvudansvar att i samverkan med lämpliga myndigheter ta fram dessa.

7 Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster – överväganden och förslag

Förbundets ställningstagande

Forskningsmedel ska fördelas till ämnesområdet samhällsfarmaci

SKL vill invända mot förslaget att forskningsmedel som idag används inom farmaci ska öronmärkas för forskning inom ämnesområdet samhällsfarmaci. Forskning inom apotekssektorn behövs, men det är lika angeläget med en fortsatt forskning och utvärdering av klinisk farmaci.

Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst

SKL tillstyrker förslaget om en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst. Ökade insatser för att förbättra läkemedelsanvändningen behövs, och utredningen lämnar många bra förslag i syfte att förbättra kvaliteten och säkerheten på apotek. SKL menar dock att det behövs en analys om vilka insatser som gör bäst nytta utifrån ett tydligt patient- och helhetsperspektiv.

SKL vill i sammanhanget påpeka att Läkemedelsverket redan genomfört ett försök med strukturerade samtal på apotek som inte utvecklats vidare. I försöket med strukturerade samtal på apotek saknades tyvärr helt fokus på bättre samverkan och kommunikation mellan apotek och sjukvård. Ett nytt försök behöver utgå från ett tydligt patientperspektiv och i nära samarbete med sjukvården. SKL vill understryka att detta är en central del för en eventuell framtida tjänst, om den ska kunna stödja patienter till en bättre läkemedelsbehandling.

9 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet – överväganden och förslag

Förbundets ställningstagande

SKL tillstyrker förslagen som syftar till ökad tillgänglighet till läkemedel på apotek och är särskilt positiva till de förslag som kan bidra till att läkemedel som efterfrågas finns tillgängliga på apotek vid första besöket. Det är också positivt om direktexpedieringsgraden kan följas upp med kvalitetssäkrade mått.

Utredningen gör bedömningen att den reglering som finns om omfördelning av lager är tillräcklig för att säkra tillgång till läkemedel vid akuta situationer. Landstingen upplever dock att apoteken i vissa fall inte känner till denna möjlighet och att det skapar onödiga patientsäkerhetsrisker. SKL anser därför att de möjligheter till omfördelning mellan apotek som finns i akuta situationer bör tydliggöras.

11 Tillsyn över apoteksmarknaden – överväganden och förslag

Förbundets ställningstagande

Samverkan mellan tillsynsmyndigheter

SKL ser positivt på förslagen som underlättar att tillsynsmyndigheterna kan samverka, då det skapar bättre förutsättningar för en ändamålsenlig tillsyn.

13 Geografisk tillgänglighet – överväganden och förslag

Förbundets ställningstagande

SKL tillstyrker i stort de förslag som lämnas om reglering av apoteksombud med avseende på att en reglering behövs, att alla apoteksaktörer ska få inrätta apoteksombud och att geografiska etableringsbegränsningar införs. SKL vill dock understryka behovet av att farmaceutisk rådgivning säkerställs även via apoteksombuden, liksom att uppföljning av tillgången till apoteksombud efter att den nya regleringen införts genomförs.

15 Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek – överväganden och förslag

Förbundets ställningstagande

Sveriges Kommuner och Landsting är positiv till förslagen och tillstyrker förslagen i kapitel 15 med följande kommentarer:

Innebörden av begreppet *tillsynsuppgifter* i 20 a § bör utvecklas i förarbetena och inte ges en alltför snäv omfattning, om det ska gå att skapa förutsättningar för effektiv och ändamålsenlig interkommunal samverkan.

Förbundet saknar även möjligheten att delegera beslutanderätten i ett visst ärende eller i ärendegrupper på motsvarande sätt som finns i exempelvis 14 § livsmedelslagen (2006:804) eller 26 kap 7 § andra stycket miljöbalken (1998:808).

Läkemedelsverket bör i sin vägledning tydliggöra hur ofta tillsyn bör ske i syfte att underlätta finansieringen av kommunernas tillsyn.

Lena Micko
Ordförande

Sveriges Kommuner och Landsting