

Till

Läkemedelsverket

Remiss

Dnr 3.1.1-2019-040498

Dnr 3.1.1-2019-044392

Datum

Vår referens/våra referenser

2019-10-08

Fredrik Ostrozanszky, Henrik Ehrenberg

## **Unionens remissvar angående förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2019:xx) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit**

Unionen är fackförbundet för tjänstemän i det privata arbetslivet och representerar våra medlemmar som arbetar som bland annat farmaceuter och apotekstekniker på apoteken. Vi har blivit tillfrågade att svara på remiss om Förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2019:xx) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (dnr 3.1.1-2019-044392) och ändringar av ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (Dnr 3.1.1-2019-044392).

Unionen anser att det arbete som idag utförs på apoteken på det stora hela uppfyller kraven på en säker hantering och användning av läkemedel samt att patientsäkerheten därmed kan säkerställas. Även om föreskrifterna behöver uppdateras för att efterleva lagändringarna som träder i kraft den 1 juli 2020 bör man undvika onödig reglering som försvårar för apoteken att lägga upp arbetet så att alla kompetenser i personalen kan användas på bästa sätt - utan att regleringen tillför faktiska förbättringar för patientsäkerheten. Arbetsbelastningen är redan idag svår på apoteken till följd av den brist på farmaceuter som råder. Förändringar som inte tar hänsyn till detta riskerar att vara kontraproduktiva. Läkemedelsverket har inte i sitt förslag kunnat visa på vilka faktiska förbättringar förslaget skulle leda till.

Unionen har inget att tillägga angående ändringar i ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (Dnr 3.1.1-2019-044392).

### **Unionens ställningstaganden**

Unionen anser att personal med reell kompetens (till exempel apotekstekniker) borde kunna delegeras uppgiften att ta kontakt med förskrivare för att utreda vissa expedieringshinder när det gäller att få förordnandet förtydligat, rättat eller vid

misstanke om förfalskning. Det är farmaceuten som ska göra eventuella bedömningar och ta beslut om sådan kontakt behöver tas eller om ytterligare beslut behöver tas på grund av utredningens resultat.

Unionen anser att annan personal med reell kompetens (till exempel apotekstekniker) kan kontrollera om ett läkemedel har synliga fel eller brister eller allt för kort hållbarhet.

Unionen anser att det är otydligt ifall information och rådgivning i enlighet med 8 kapitlet 31 § behöver ske vid varje utlämnande, antingen vid slutkontroll eller vid expediering. Det viktiga i detta moment är att patienten får den information som behövs för att säkerställa ett säkert och korrekt användande av läkemedlet. När det gäller förlängning av recept eller recept som kan expedieras mer än en gång borde patienten själv kunna avgöra om denna behöver få ytterligare information och rådgivning än den som lämnades vid det första utlämningsstället så länge föreskriften är oförändrad.

Läkemedelsverket anger i sin konsekvensutredning att avsikten med föreskrifterna inte är att avgöra i vilken ordning momenten ska genomföras. Ändå har flera moment bakats in under slutkontroll där det tydligt framgår att information och rådgivning ska ske antingen vid slutkontroll eller i samband med utlämnandet. Då det viktiga är att information och rådgivning kommer patienten till del borde inte ordningen på detta regleras. Information och rådgivning borde kunna ske som ett fristående moment i processen.

## Bakgrund

Den 1 juli 2020 träder nya bestämmelser i lagen om handel med läkemedel i kraft. Ändringar avser Lag (2009:366) om handel med läkemedel 2 kapitlet 9 a §:

*Vid expediering av en förskrivning ska en farmaceut lämna information och rådgivning enligt 6 § 11 och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet.*

*Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.*

samt 2 kapitlet 11 § 7:

*expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, och*

Regeringen har meddelat att de uppgifter som ligger till grund för en säker hantering och användning av läkemedel inte bör regleras i lag eller förordning. Därmed ligger det på Läkemedelsverket som ansvarig myndighet att utarbeta de föreskrifter som reglerar arbetsuppgifterna och sättet de ska utföras på apoteken.

Regeringen har ännu inte bemyndigat Läkemedelsverket att ta fram nya föreskrifter så de nya föreskrifterna kommer inte att kunna träda i kraft innan ett sådant bemyndigande ges.

Idag arbetar i huvudsak två kategorier av anställda på apoteken. Farmaceuter har skyddade yrkestitlar och formell kompetens; det vill säga att man måste ha en farmaceutisk examen som apotekare eller receptarie. Övrig personal kan vara apoteksassistent eller apotekstekniker, dessa yrkestitlar är inte reglerade och kan variera i innehåll. Det är upp till arbetsgivaren att avgöra om en medarbetare uppfyller de reella kompetenskrav som krävs för att utföra arbetet.

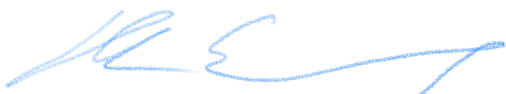
Unionen har länge försökt stärka apoteksteknikernas roll på apoteken, bland annat genom att tillsammans med arbetsgivarna arbeta fram den nationella kursplanen för Yrkehögskolans Apoteksteknikerutbildningar. Apoteksteknikerna besitter idag en hög reell kompetens att utföra sina arbetsuppgifter, de fyller en viktig roll inom egenvårdsrådgivning och som hjälp till farmaceuterna i expedieringen av läkemedel.

## **Uppgifter som måste utföras av farmaceut**

Enligt Läkemedelsverkets konsekvensanalys föreslår man att följande uppgifter ska utföras av farmaceut enligt de nya föreskrifterna:

- kontroll av att ett förordnande uppfyller kraven på ett förordnande (8 kap. 7 §), 12(25)
- bedömning av om en expediering är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov inkluderande en kontroll av receptet mot patientens samtliga recept i elektronisk form (8 kap. 11 §),
- kontakt med förskrivare för att utreda eventuella expedieringshinder (8 kap. 13 § första stycket och 37 §),
- bryta en förpackning för att lämna ut ett mindre antal doser i vissa fall (8 kap. 13 § andra stycket och 28 §),
- ändring av ett förordnande (8 kap. 14 och 15 §§),
- kontroll av om ett läkemedel har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet (8 kap. 26 §),
- beredning av läkemedel inför utlämnande (8 kap. 30 §),
- slutkontroll inför utlämnande (8 kap. 31 §) samt
- bedömningar vid expediering av ett recept utfärdat i annat EES-land (8 kap. 36 §).

När det gäller beredning av läkemedel inför utlämnande enligt 8 kapitlet 30 § i föreskrifterna föreslår Läkemedelsverket att detta ska kunna delegeras till personal med reell kompetens.



---

Henrik Ehrenberg, Samhällspolitisk chef, Unionen