

Remissvar på förslag till ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att inkomma med synpunkter på rubricerad föreskriftsändring. Våra synpunkter i sammanfattad form:

- En ökning av antalet begränsningar kräver bättre stöd till vård och apotek från eHälsomyndigheten
- Begränsningar måste vara tydliga och enkla för apotek att kontrollera
- Att förskrivarkod finns på rekvisitionen är en förutsättning för apotekens möjlighet att kontrollera behörighet men samtidigt finns det begränsningar i vårdens möjligheter att ange uppgifterna i beställningssystemen vilket kommer leda till problem
- Att det i sjukvården idag är en läkemedelsansvarig sjuksköterska som står för beställningar av läkemedel gör att föreskriften inte fungerar med normala rutiner
- Vad som menas med Specialiserad psykiatrisk vård behöver förtydligas
- För patienter som tillfälligt vårdas på annan ort eller klinik kommer det vara svårt att säkerställa tillgång till behandlingen

Allmänt om begränsningar i förskrivning och utlämnande

Vi ser ett ökat antal läkemedel där begränsningar införs. Ju fler begränsningarna blir desto viktigare blir det med ett bra stöd för förskrivare och apotek för att kunna hantera detta på ett bra sätt. Dessa stöd behöver skapas av eHälsomyndigheten och av systemleverantörer på både apoteks- och vårdsidan. Ett gemensamt grepp behöver tas av myndigheterna för att säkerställa detta inför framtiden.

Vi vill därför att Läkemedelsverket i dialog med eHälsomyndigheten säkerställer att:

- eHälsomyndigheten anpassar sin elektroniska kontrolltjänst så att denna kan används vid alla tillfällen som ett läkemedel som omfattas av någon begränsning ska förskrivas på e-recept eller expedieras på apotek, vilket inte finns idag. Detta innebär att obehöriga förskrivare fortfarande kan skicka in recept, vilket drabbar deras patienter när de kommer till apoteket och ska hämta sitt läkemedel. Detta är ett orimligt förhållningssätt som skapar onödigt merarbete för apotek och även lidande för patienter när det tar stopp först på apoteket. Kontrolltjänsten behöver också utformas så att den kan användas vid expedition av rekvisitioner. I dagsläget kan tjänsterna bara användas vid expedition av recept och den kräver dessutom indata som i dagsläget bara krävs på recept (förskrivarkod och arbetsplatskod). Detta innebär att såväl Läkemedelsverket som varje enskild apoteksaktör måste fortsätta upprätthålla en manuell hantering av dispensbeslut trots att det finns en tjänst hos EHM som innehåller samma uppgifter.
- eHälsomyndigheten har tekniska förutsättningar att snabbt justera sina kontrolltjänster när nya begränsningar tillkommer eller tas bort. När det finns automatiska kontroller måste dessa vara korrekta och heltäckande, annars blir kontrollen en risk istället för ett stöd. Det är

inte realistiskt att apoteksmedarbetare, utöver att känna till reglerna, även ska känna till omfattning/begränsningar i en elektronisk behörighetskontroll.

Synpunkter på förslaget till ändring av föreskrifterna

Sveriges Apoteksförening ser att det kan finnas behov av att begränsa förskrivningsrätten i det aktuella fallet, men vill poängtera vikten av att det görs på ett tydligt sätt där det är enkelt för apotek att kontrollera om kraven är uppfyllda. Det är också viktigt att man beaktar de behov som kan uppstå om en patient med pågående behandling läggs in på sjukhus av annan anledning eller hamnar inom Kriminalvården. Apoteken har många års erfarenhet av att hantera begränsningar i förskrivningsrätten för andra läkemedel och detta är något som orsakat problem för vård, apotek och patienter ända fram till dess att undantaget i nuvarande begränsningsföreskrifters 5 § kom till. Innan dess hamnade apotek upprepade gånger i en mycket svår sits när de var tvungna att antingen bryta mot reglerna eller fick skulden för att en patient blev utan sitt läkemedel.

Förskrivarkod m.m.

Att det i föreskriften finns krav på att förskrivaren ska ange förskrivarkod samt adress och telefonnummer till mottagningen är bra. Förskrivarkoden krävs för att apotek ska kunna kontrollera specialistbehörigheten på ett både korrekt och någorlunda effektivt sätt. Det kan också finnas flera förskrivare med samma namn. Det ska dock påpekas att eHälsomyndighetens tjänst för kontroll av förskrivarbehörighet inte erbjuder någon tjänst för att kontrollera förskrivarkod på rekvisition utan kontrollen måste ske via ett receptärende.

I de system som vården använder för att göra elektroniska rekvisitioner saknas oftast möjligheten att ange förskrivarkod på ett strukturerat sätt. Dessutom innebär den praxis som finns inom vården att det är en läkemedelsanvarig sjuksköterska som sköter beställningarna. Detta är också inbyggt i vårdens system. Föreskriften blir därför i praktiken omöjlig att leva upp till med normala arbetsrutiner och kommer innebära manuellt arbete där rekvisitioner troligtvis måste kompletteras i efterhand genom kontakt med beställaren. Eftersom Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens föreskrifter på området om sjuksköterskors rätt att rekvirera inte är samstämmiga samt inte tar hänsyn till etablerad praxis finns troligtvis litet intresse för att utveckla tekniska lösningar i nuläget.

Specialiserad psykiatrisk vård

Vidare behöver begreppet "specialiserad psykiatrisk vård" förtydligas ytterligare i både föreskrift och vägledning till föreskrifterna. Då både öppenvårds- och slutenvårdsmottagning kan vara aktuellt är det önskvärt att detta står i klartext redan i föreskriften för att den ska vara enkel att tillämpa, apotek ska inte behöva härleda information. Vägledningen till föreskriften bör dessutom kompletteras med praktiska exempel på både vad som kan vara en enhet som omfattas och vad som inte är det. För de begränsningar avseende verksamhet som finns sen tidigare för andra läkemedel (mifepriston och opioidberoende) kan apotek kontrollera hos IVO vilka enheter som uppfyller kraven. Något motsvarande stöd kommer inte att finnas för esketamin utan det blir en bedömning som ska göras av apotek utan annat stöd än föreskrift och vägledning. Det måste vara enkelt och tydligt för apotek hur denna kontroll ska göras på ett korrekt sätt.

Slutenvård eller tillfällig vistelse på annan ort

En utmaning med att begränsa förskrivningsrätten är patienter som tillfälligt vistas på annan plats och inte har möjlighet att få sitt läkemedel på ordinarie eller annan psykiatrisk vårdinrättning. Det kan handla om tillfällig vistelse på annan ort eller sjukhusvård av helt annan orsak än depression. Tillfällig vistelse på annan ort är något som ordinarie förskrivare måste ta ansvar för att lösa för sin patient och det måste vara tydligt för de vårdgivare som kommer att erbjuda behandlingsalternativet.

Om patienten däremot hamnar på sjukhus av annan anledning är det berörd avdelning som måste kunna hantera läkemedelsbehovet om pågående behandling ska kunna fortsätta. Att använda den generella dispensmöjligheten i 6 § är inte realistiskt i ett sådant fall. Det är mycket troligt att begränsningen upptäcks först på apoteket när kliniken försöker rekvirera läkemedlet (en klinik som normalt inte behandlar depression kan knappast förväntas känna till att det finns restriktioner), eller ännu senare om apoteket är ovana vid att hantera detta läkemedel och t.ex. uppmärksammar begränsningen först efter att läkemedlet beställts hem.

I konsekvensutredningen avfärdar Läkemedelsverket, utan att tydligt motivera varför, möjligheten att lösa detta problem genom att lägga till den nya 4 a § i befintlig 5 § som medger ett undantag för slutenvård eller Kriminalvård. Den missbruksrisk för esketamin som nämns i konsekvensutredningen torde vara minst lika stor för narkotikaklassade ADHD-läkemedel och läkemedel mot opioidberoende, där detta undantag redan finns. Även andra typer av begärliga läkemedel hanteras redan i stor utsträckning i alla fall inom slutenvården, varför man kan ifrågasätta varför just esketamin skulle innebära ett problem. Likaså borde risken för att biverkningar kan uppstå vid intagningstillfället kunna hanteras av dessa verksamheter.

Formuleringen i den nya 4 a § om att den förordnande läkaren ska "vara verksam vid vårdinrättningen" förhindrar dessutom att man i en sådan situation tar hjälp av en behörig läkare inom psykiatrisk verksamhet om behov uppstår. Samma formulering "vara verksam vid vårdinrättningen" finns även i den befintliga 4 § avseende mifepriston, men det är inte en jämförbar situation eftersom det är ett läkemedel som ges vid ett tillfälle och inte en kontinuerlig behandling.

Det behövs därför tydliga informationsinsatser kring detta, främst till den vårdpersonal som ansvarar för vården, så att de kan informera patient och omgivning om vad som gäller om vården inte kan bedrivas på den vanliga kliniken och som kan stötta annan vård när så behövs.

Fredrik Boström
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförening
Stockholm, 2020-05-20