



2024-09-05

Till Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se
Dnr 3.1.1-2024-055316

Remissvar: Förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek Dnr: 3.1.1-2024-055316

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

Sammanfattande synpunkter

Enligt Läkemedelsverket är läkemedel som säljs utan recept avsedda för egenvård vid lindriga sjukdomsbesvär, det vill säga enklare och kortvariga åkommor där patienten själv kan ställa diagnos och ta beslut om behandling. Detta är en väsentlig skillnad från när legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i samråd med patienten fattar beslut om behandling – en ordination – som en åtgärd inom hälso- och sjukvård vilket regleras genom HSLF-FS 2017:37 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Kompetens att ge relevant information inte bara om olika receptfria läkemedel utan också – och än viktigare – att baserat på kundens frågeställningar vid behov uppmana kunden att ta kontakt med hälso- och sjukvården är centralt i detta samhällsuppdrag.

Då utgångspunkten vid egenvård med receptfria varor är att patienten ska själv ska fatta beslut om behandling är den information som ges såväl skriftligt som muntligt mycket viktigt. SLS anser det värdefullt att Läkemedelsverket valt att förtydliga och skärpa föreskrifterna som styr kraven på information som ges på apotek vid egenvård med receptfria läkemedel.

SLS instämmer i Läkemedelsverkets förtydligande att information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek innebär att utifrån patientens/konsumentens beskrivna symptom och behov hjälpa till i valet mellan receptfria läkemedel och andra produkter för egenvård eller hänvisa konsumenten till hälso- och sjukvården.

SLS anser sammanfattningsvis att egenvårdsrådgivning kring försäljning och egenanvändning av receptfria läkemedel är en integrerad och viktig del av det nationella uppdraget till apoteksverksamhet men att förslaget i delar är otydligt samt inte tillräckligt skyddar stöd till patientens beslut, se särskilda kommentarer.

Särskilda kommentarer

1. Patienternas möjlighet att bedöma apotekspersonalens kompetens

I konsekvensbeskrivningen till förslagen ingår endast en mycket kort del som berör konsumenternas situation vid informationstillfälle. Egenvårdsrådgivning på apotek utförs idag och kommer enligt förslaget genomföras inte bara av legitimerade farmaceuter utan även av andra yrkesgrupper. Det utgör formellt inte hälso- och sjukvård. Vi vill dock påpeka att begreppet konsument i sig i detta sammanhang behöver problematiseras då det kan uppfattas som att alla som söker råd kring egenvård

ADRESS Svenska Läkaresällskapet, Box 738, 101 35 Stockholm BESÖKSADRESS Klara Östra Kyrkogata 10

VXL 08-440 88 60 WEBB WWW.sls.se

på apotek har förmåga att självständigt fatta beslut kring sin egen vård, och även om de kan göra detta så skiljer sig varan och därmed beslutet från det som vanligen uppfattas som konsumentbeslut med behov av konsumentupplysning.

SLS anser att det saknas beskrivning av uppföljning av att egenvårdsrådgivning på apotek kommer att genomföras på det sätt, och av personer med den kompetens som Läkemedelsverket föreskriver.

Ansvar för detta ligger på ansvarig apoteksaktör/tillståndshavare och i förlängningen delegerat till läkemedelsansvarig farmaceut (se vidare under punkt 2 nedan). SLS utgår från att uppföljning från Läkemedelsverket av egenvårdsrådgivning kommer att genomföras inom ramen för ordinarie tillsyn av tillståndshavare. Detta borde förtydligas i föreskrift.

SLS anser att det är viktigt att patienten/konsumenten som uppsöker apotek för inköp och/eller egenrådgivning kring receptfria varor har en möjlighet att enkelt bedöma vilken kompetens den personal hen möter har.

Enligt Läkemedelsverkets förslag ska egenvårdsrådgivning bara få ges av legitimerade apotekare, legitimerade receptarier, personer med utbildning till apotekstekniker och annan apotekspersonal som av "apotekschef" (se vidare under punkt 2 nedan) bedömts ha relevant kompetens. Detta är fyra grupper av personal med högst varierande kompetens att ge egenvårdsrådgivning där två är legitimerade av Socialstyrelsen, en har en säkerställd utbildningsnivå via yrkeshögskola och övriga har individuellt bedömd kompetens.

Det kan vara svårt för en patient/konsument att skilja mellan dessa yrkesgrupper men vad gäller egenvårdsrådgivning är det centralt att det framkommer enkelt och tydligt dels vilken grundutbildning personalen har – legitimerad personal, apotekstekniker eller annan roll – samt att det framgår att personalen om denne ej är legitimerad farmaceut har genomgått relevant utbildning eller enbart bedömts ha formell kompetens att genomföra egenvårdsrådgivning.

Enligt uppgift varierar förhållningssätt och beteckningar idag mellan olika apoteksaktörer. Läkemedelsverket bör därför föreskriva hur patienten ska informeras om kompetens att ge egenvårdsrådgivning alternativt följa upp så denna fråga hanteras likartat mellan apotek.

2. Otydliga övergångsbestämmelser

Läkemedelsverket resonerar kring problem med brist på personal med kompetens att ge egenvårdsrådgivning och föreslår därför otydliga och frikostiga övergångsbestämmelser för personal som ej är legitimerade apotekare, legitimerade receptarier eller utbildade apotekstekniker.

a. Otydligt kring ansvar för beslut om kompetens för egenvårdsrådgivning

SLS anser att Läkemedelsverket bör avstå från att använda det icke definierade begreppet "apotekschef" och redogör för hur det kan säkerställas både att farmaceutisk kompetens är avgörande för beslut om kompetens för egenvårdsrådgivning samt att det formella ansvaret kring fastställande och uppföljning av rutiner av tillståndshavaren/apoteksaktören tydliggörs.

I konsekvensbeskrivning anges "apotekschef/apotekschefen" ska fatta beslut om vilka övriga personalgrupper som har kompetens att ge egenvårdsråd kring receptfria läkemedel.

Beroende på vilken utbildning personalen har, kan tillståndshavarens arbete med att bedöma utbildningens innehåll bli mer eller mindre tidskrävande och det är därför svårt att beräkna vilken kostnad det medför. Det är dock rimligt att anta att det i normalfallet är en apotekschef.

...
Övergångsbestämmelsen gäller tills vidare. Varje tillståndshavare måste se till att personalen har tillräcklig kompetens för att lämna information och rådgivning om egenvård. Detta innebär att när personal, som inte lever upp till kraven i 3 b §, byter arbetsgivare så behöver den nya arbetsgivaren också bedöma om övergångsbestämmelsen är uppfylld.

Begreppet ”apotekschef” definieras inte i vare sig konsekvensbeskrivning eller i aktuell version av föreskriften LVFS 2009:9 där det i §8 endast anges:

Ansvarsbeskrivningar

8 § Ansvarsbeskrivning ska upprättas för den läkemedelsansvarige samt för personer med chefsbefattning eller annat särskilt ansvar.

Med läkemedelsansvarig avses läkemedelsansvarig farmaceut (alltså apotekare eller receptarie) som ska uppfylla särskilda krav enligt §5 i föreskriften. En läkemedelsansvarig farmaceut kan ansvara för flera apotek samtidigt. Krav på person med chefsbefattning saknas dock i föreskrifter och i platsannonser för tjänster med titeln apotekschef ingår inte alltid krav på kompetens som legitimerad farmaceut.

Det handlar här om två skilda saker som inte är tydligt separerade i Läkemedelsverkets konsekvensbeskrivning. Det ena är den farmaceutiska kompetens som behövs för att bedöma en persons möjlighet att genomföra egenvårdsrådgivning utan formell utbildning liknande en delegering. Det andra är det ansvar som tillståndshavaren/apoteksaktören har för sin personal och dess verksamhet. Det senare kan t ex uppnås här genom delegering eller motsvarande till en läkemedelsansvarig farmaceut. Oavsett hur det förre hanteras så måste den som har övergripande ansvar för verksamheten också ha ansvar för att tillämpliga rutiner finns och följs.

b. Risk för jäv i beslut om kompetens att utföra egenvårdsrådgivning för personal utan formell kompetens

SLS anser att beslut om kompetens att utföra egenvårdsrådgivning för personal utan formell kompetens ska fattas av person med både god farmaceutisk kompetens och ledningsansvar, det vill säga ledningsansvarig farmaceut.

SLS anser att Läkemedelsverket behöver problematisera risken att ansvarig person för bedömning av kompetens att utföra egenvårdsrådgivning av personal i sin bedömning tar hänsyn till verksamhetens krav och risken för akut personalbrist. Denna risk minimeras om enbart legitimerad apotekare eller receptarie inom ramen för sitt legitimationsyrke fattar beslutet men är sannolikt större om beslut kan fattas av person med administrativt ansvar för verksamheten som saknar farmaceutisk kompetens.

c. Inget slutdatum för övergångsbestämmelser för personal utan formell kompetens

SLS anser att Läkemedelsverket bör sätta ett slutdatum för de föreslagna övergångsbestämmelserna för personal utan formell utbildning kring egenvårdsrådgivning.

Utgångspunkten för Läkemedelsverkets förslag är att för patienten/konsumenten säkerställa kvaliteten på och samstämmighet hos egenvårdsrådgivning kring receptfria läkemedel på apoteken. Brist på utbildad personal är ett problem som behöver hanteras genom övergångsbestämmelser men på sikt behöver en gemensam lägsta nivå på kompetens säkerställas.

En tydlig bortre parentes på övergångsreglerna på 5 eller 10 år skulle innebära krav på tillståndsgivare/apoteksaktörer och personal att säkerställa att de har formell kompetens inom området och innebär möjlighet att på lång sikt hantera frågor om brist på utbildad personal. Annars kommer fullt genomslag av den eftersträlvade effekten av föreskrifterna dröja ytterligare ett stort antal år.

3. Efterutbildning

SLS anser att föreskrifterna bör förtydliga tillståndsinnehavarens / apoteksaktörens ansvar för att säkerställa behov av efterutbildning kring egenvårdsrådgivning.

Efterutbildning/kompetensutveckling är angeläget för all personal inom hälso- och sjukvård samt vid apotek. Samtidigt förändras både läkemedelsmarknaden och apotekens roll. Det ställer fortlöpande nya krav på apotekspersonal.

Det är dock särskilt angeläget för personal som arbetar utan egen legitimerad yrkesroll med egna krav på kompetensutveckling – det vill säga apotekstekniker, annan personal med genomgången specificerad utbildning samt för övrig personal som omfattas av de särskilda övergångsbestämmelserna om undantag kring formella utbildningskrav. På grund av detta bör tillståndshavarens ansvar för efterutbildning för dessa grupper förtydligas i samband med att regelverket kring egenvårdsrådgivning kring receptfria läkemedel förtydligas.

För Svenska Läkaresällskapet

Catharina Ihre Lundgren
Ordförande

Mikael Hoffmann
Ordförande SLS kommitté för
läkemedelsfrågor