

Dnr. S2024/00085

Sveriges Apoteksförenings remissvar på betänkandet *"Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus"* från Narkotikautredningen, SoU 2023:62

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på rubricerad remiss. Vi kommer avgränsa svaret till de förslag som påverkar apoteken och apoteksverksamhet vilket handlar om tillgänglighet till sprutor och kanyler via öppenvårdsapotek och en ökad tillgänglighet av opioidantagonister. Föreningen tillstyrker i stort utredningens förslag men vill lämna några kommentarer inför den fortsatta beredningen.

Tillåta försäljning av sprutor och kanyler på apotek

Sveriges Apoteksförening tillstyrker utredningens förslag om att ändra lagstiftningen så att det inte längre ska vara förbjudet att sälja sprutor och kanyler på apotek om det finns misstanke om att de kan komma att användas vid missbruk av narkotika eller dopningsmedel.

I lag (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler finns en åldersgräns angiven i 4 § att försäljning inte får ske till personer under 20 år om inte köparen kan styrka att produkterna är för eget eller familjemedlems medicinska bruk eller annat lovligt ändamål. I annan lagstiftning finns åldersgränsen 18 år angiven för när sprututbyte får ske, något som utredningen även föreslår ska kunna vara lägre om särskilda skäl finns. Det vore bra och skulle underlätta om det var samma åldersgräns i all lagstiftning som gäller tillgång till sprutor och kanyler.

Hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården

Sveriges Apoteksförening tillstyrker utredningens förslag som bl.a. innebär att andra verksamheter än hälso- och sjukvård kan rekvirera opioidantagonister på apotek. Vi vill dock förtydliga att detta är något som inte görs idag för någon annan receptbelagd produkt och att hur det praktiskt ska fungera på apotek måste belysas vidare. Flera av dessa frågor kommer troligtvis regleras i föreskrifter från Läkemedelsverket, t.ex. krav på rekvisitionens utformning, krav på uppgifter i verifikationer och kompetenskrav för expediering men det finns även andra frågetecken som behöver rätas ut. Det kan konstateras att utredningen föreslår ett komplext system för att öka tillgängligheten till ett läkemedel som nu (till skillnad från när utredningen redovisades) delvis blivit receptfritt. Det finns t.ex. inget krav på anmälan eller något nationellt register över de verksamheter som vanligtvis rekvirerar läkemedel, såväl receptfria som receptbelagda, som apotek kan kontrollera mot.

Utmaningar med att apotek får neka expediering

I lagförslaget anges att apotek ska få neka utlämnande mot rekvisition helt eller delvis om mängden är oskälig, om det finns risk för brist på läkemedlet eller om det finns andra

särskilda skäl. Detta är något som inte finns reglerat för utlämnande av vare sig recept eller rekvisition idag, även om det kan sägas finnas med i den lämplighetsbedömning som ska göras i samband med expediering av recept. För att kunna bedöma om en mängd är oskäligen behövs tydlig vägledning från ansvarig myndighet för att detta inte ska vara en godtycklig bedömning. Samma sak gäller även särskilda skäl. En eventuell bedömning kommer bara kunna göras för en enskild rekvisition, det är inte möjligt att kontrollera mot tidigare köp på samma eller andra apotek.

När det gäller risk för brist på läkemedel är det också något som apoteket inte kan ta hänsyn till idag när det kommer till expediering. Expediering av både recept och rekvisition sker i den ordning som de kommer in till apoteken. Det är inte möjligt för apotek idag att göra en prioritering av vilka patienter eller verksamheter som har de största medicinska behoven av ett läkemedel. Läkemedelsbrister är tyvärr vanligt förekommande och det finns många olika initiativ på området som även kan hantera rest- och brist på opioidantagonister. Det kan vara bra att ta med sig i det fortsatta arbetet att en vanlig lösning på en brist är att hänvisa till licensläkemedel eller att ge dispens för förpackning med utländska märkning. Dessa lösningar kan vara mer utmanande när det gäller hantering av opioidantagonister utanför apotek då det kan vara förpackning med märkning på annat språk, sakna svensk bipacksedel och även se annorlunda ut än den svenska godkända produkten. Det är alltså inte säkert att en sådan förpackning passar att hanteras utanför hälso- och sjukvården vilket då riskerar att begränsas möjligheterna att lösa bristsituationer på det sättet.

Konsekvenser av tillhandahållande utanför regelverk för hälso- och sjukvården

Det kan finnas ytterligare konsekvenser av att läkemedel tillhandahålls och hanteras utanför det övriga regelverket för hälso- och sjukvården. Det som vi från apoteken kan se är att det inte enbart är Läkemedelsverket som är tillsynsmyndighet över apotekens verksamhet utan även bl.a. TLV och IVO. Farmaceuter på apotek är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och apotek är också vårdgivare. Även om utredningens förslag är att den nya lagstiftningen ska ha företräde framför andra lagar på området riskerar det att uppstå oklarheter kring hur avvikelser på apotek ska hanteras och vilket ansvar som de legitimerade farmaceuterna har. Utifrån förslaget om att apotek får neka eller begränsa utlämnandet till en viss verksamhet riskerar farmaceuten som expedierar bli den enda legitimerade personen i hanteringskedjan.

Om prissättning av produkterna

De produkter som finns idag innehållande naloxon för hävande av en opioidöverdos omfattas av läkemedelsförmånen. De har därmed ett reglerat pris vid försäljning på recept. När det gäller försäljning som receptfritt läkemedel eller via rekvisition är prissättningen däremot inte reglerad. Regionerna kan upphandla naloxon för användning i sjukhusvården men den föreslagna ersättningsmodellen för verksamheter utanför hälso- och sjukvården ger inte regionerna denna möjlighet. Försäljning till dessa mottagare är också momspliktig (25 %) till skillnad från läkemedel som säljs på recept eller till sjukhus som är momsbefriade.

Kostnader och konsekvenser för apoteken

I förslaget anges att E-Hälsomyndigheten ska föra ett register över de verksamheter som ska få rätt att rekquirera. Öppenvårdsapoteken ska i samband med att opioidantagonister lämnas ut mot rekvisition kontrollera att verksamheten finns i registret samt att den som rekquirerar är behörig beställare, vilken också är verksamhetsansvarig. För att detta ska fungera på ett

smidigt sätt på apotek måste E-Hälsomyndigheten också tillhandahålla tjänster till öppenvårdsapoteken där detta kan kontrolleras. Apotekens system för expeditioner har idag inte denna funktionalitet utan kommer att behöva anpassas till dessa nya tjänster vilket innebär en kostnad för apoteken vilket inte finns beskrivet i konsekvensutredningen kring förslaget.

I lagförslaget anges att rekvisitionen ska utfärdas skriftligt. När det gäller recept till människa så är huvudregeln att det ska ske elektroniskt. För rekvisitioner finns inte ett sådant krav men det är vanligt att rekvisitioner görs via olika digitala verktyg. Dock finns ingen nationell tjänst eller standard för digitala rekvisitioner. Digital förmedling är generellt säkrare och skulle vara att föredra. Om en nationell tjänst för utfärdande av dessa rekvisitioner fanns tillgänglig skulle det redan vid utfärdandet vara möjligt att kontrollera att utfärdaren är en behörig beställare och att verksamheten är registrerad hos E-Hälsomyndigheten. Att manuellt registrera rekvisitioner på apoteken är tidsödande.

Ytterligare en aspekt är att lagen föreskriver att apoteken har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedlet som rekvireras av den region där rekvirerande verksamhet är belägen. Även detta behöver stöd i tjänster från E-Hälsomyndigheten för att det inte ska innebära stora administrativa kostnader för apoteken. När det gäller läkemedel inom läkemedelsförmåner och smittskyddsläkemedel så agerar E-Hälsomyndigheten betalningsförmedlare mellan apotek och region. Detta vore önskvärt att ersättningen betalades ut på samma sätt även i detta fall. I E-Hälsomyndighetens register över aktuella verksamheter behöver regiontillhörighet framgå.

Vi vill slutligen framföra att det är positivt att E-Hälsomyndighetens kostnader för utveckling och årlig förvaltning av registret som ska byggas upp ska ske via anslag och inte avgifter. Det är en viktig princip att register som innebär en allmän nytta bekostas av samhället och inte enskilda aktörer vilket tyvärr förekommer gällande andra register som E-Hälsomyndigheten ansvarar för.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut
Sveriges Apoteksförening
Stockholm 2024-04-18