

Catarina Bernet
Farmaci och bioteknologi

Datum: 2022-05-17
Dnr: 3.4.1-2022-018445
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen av betänkandet E-recept inom EES, SOU 2021:102 (Dnr S2022/00623)

Läkemedelsverket har tagit del av remissen av SOU 2021:102 E-recept inom EES och vill utifrån sitt perspektiv som tillstånds- och tillsynsmyndighet för läkemedel och öppenvårdsapotek lämna följande synpunkter.

1.1 Förslag till lag (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

I definitionen av e-recept från EES finns skrivningen ”som expedieras på öppenvårdsapotek i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet”. Begreppet expedieras finns inte definierat i den föreslagna lagen. I 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit definieras expediering som den process som börjar med att läkemedel eller teknisk sprit efterfrågas utifrån ett förordnande och avslutas med att ett läkemedel eller teknisk sprit blir utlämnat. Processen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapotek i syfte att rätt läkemedel eller teknisk sprit ska kunna lämnas ut till rätt person.

Läkemedelsverket vill påtala att det kan finnas tillfällen när en konsument från ett annat EES-land vill hämta ut ett läkemedel vid ett svenskt öppenvårdsapotek, men där inget utlämnande av läkemedel sker även om en expedieringsprocess påbörjas. Även e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land och som hanteras vid öppenvårdsapotek i Sverige, men där inget utlämnande av läkemedel sker mot receptet bör omfattas av definitionen och den föreslagna regleringen.

I förslaget till definition finns även skrivningen ”i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet”. Det framgår emellertid inte var kraven som fastställts av nätverket för e-hälsa framgår. Det kan övervägas om det räcker med den skrivning som görs i den föreslagna bestämmelsen och om det är tillräckligt tydligt vilka krav som avses eller om det, bland annat ur förutsebarhetsperspektiv, bör framgå av svensk rätt vilka krav som avses. Om inte kraven tydligt framgår är det inte heller tydligt om kraven ändras. Det kan även beaktas att om krav ändras skulle även andra delar av nationell rätt påverkas beroende på vilka krav som ändras och hur (se även kommentarer nedan till avsnitt 1.5 och 1.6).

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Det föreslås i 1 kap. 4 § en definition av e-recept från EES där det bland annat anges e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som kan överföras till Sverige *och* (kursivt här) expedieras på öppenvårdsapotek. Huruvida ett visst recept i det enskilda fallet kan expedieras på ett svenskt öppenvårdsapotek beror dels på krav i bland annat HSLF-FS 2021:75 och dels på omständigheter i det enskilda fallet, till exempel om det aktuella läkemedlet finns tillgängligt

på ett öppenvårdsapotek. Det är alltså inte alltid läkemedel kan lämnas ut mot ett recept som utfärdats av en förskrivare behörig i EES, även om receptet kan överföras via tjänsten för e-recept och hanteras på ett svenskt öppenvårdsapotek efter önskemål om att hämta ut läkemedel från en konsument. Det kan därför övervägas om det i definitionen bör stå "för att" istället för "och", för att på så sätt omfatta även e-recept mot vilka en expedieringsprocess påbörjas utan att ett läkemedel lämnas ut. Definitionen skulle då inledas enligt följande: "E-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som kan överföras till Sverige för att expedieras på öppenvårdsapotek [---].

I 2 kap. 6 § 13 och 16 föreslås skrivningar om läkemedel i bestämmelserna. Det framgår i betänkandet att det endast är e-recept från EES som avser godkända humanläkemedel som omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser. Det kan därför övervägas om begreppet "läkemedel" i nämnda bestämmelser ska ändras till "humanläkemedel".

1.5 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

13 kap. 5 §

Det föreslås införas en ny bestämmelse, 13 kap. 5 §, i läkemedelslagen. Enligt bestämmelsen får e-recept som avser ett godkänt humanläkemedel och som har utfärdats av en förskrivare behörig i Sverige överföras för utlämnande av läkemedel i ett annat EES-land i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Det framgår emellertid inte var kraven som fastställts av nätverket för e-hälsa framgår. Det kan övervägas om det räcker med den skrivning som görs i den föreslagna bestämmelsen och om det är tillräckligt tydligt vilka krav som avses eller om det, bland annat ur ett förutsebarhetsperspektiv, bör framgå av svensk rätt vilka krav som avses. Om inte kraven tydligt framgår är det inte heller tydligt om kraven ändras. Det kan även beaktas att om krav ändras skulle även andra delar av nationell rätt påverkas beroende på vilka krav som ändras och hur (se även kommentar ovan till avsnitt 1.1 samt nedan till avsnitt 1.6).

Vidare anges i den föreslagna 13 kap. 5 § läkemedelslagen att bestämmelsen omfattar e-recept som avser ett godkänt humanläkemedel. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet) ska tillämpas på tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter (se artikel 1.2 samt definitioner av hälso- och sjukvård samt patient i artikel 3 patientrörlighetsdirektivet), det vill säga behandling av människor. I HSLF-FS 2021:75 görs en åtskillnad mellan recept till människa och recept för djur utifrån om receptet avser läkemedel eller teknisk sprit för behandling av människa respektive djur (se definitioner av begreppen recept till människa samt recept för djur i 1 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75). Vidare är veterinärrecept reglerat i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (se artikel 105). Det kan därför övervägas om det i bestämmelsen ska göras ett tillägg så att det framgår att den avser "e-recept som avser ett godkänt humanläkemedel för behandling av människa".

18 kap. 9 §

I 18 kap. 9 a § läkemedelslagen föreslås en bestämmelse enligt vilken regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att e-recept för vissa typer av läkemedel ska undantas från sådan överföring som avses i 13 kap. 5 § om det är proportionerligt och nödvändigt av patientsäkerhetsskäl, och att det, för e-recept som avser vissa typer av läkemedel, får anges vid överföring enligt 13 kap. 5 § att endast det läkemedel som förskrivits får lämnas ut, när det med hänsyn till läkemedlets egenskaper kan antas att utlämnande av ett annat läkemedel är olämpligt. Av förslaget till 9 kap. 10 a § i läkemedelsförordningen (2015:458) framgår att Läkemedelsverket föreslås få bemyndigande att utfärda sådana föreskrifter (se avsnitt 1.12).

Sådana föreskrifter som avses innebär en begränsning för vilka e-recept E-hälsomyndigheten får föra över enligt 13 kap. 5 § läkemedelslagen och en begränsning av vilka läkemedel som får lämnas ut mot ett e-recept som förs över enligt samma bestämmelse. Utredningen gör bedömningen att det är lämpligt att Läkemedelsverket gör den typen av bedömning som krävs utifrån ett läkemedels- och patientperspektiv (se sidan 353). Läkemedelsverket delar bedömningen att Läkemedelsverket har kunskap utifrån läkemedels- och patientsäkerhetsperspektiv som bör finnas med vid bedömning av i vilka fall det inte är lämpligt att överföra e-recept för expediering i ett annat EES-land. Det bör emellertid utifrån perspektiv som tydlighet och förutsebarhet redan i den föreslagna bestämmelsen i läkemedelslagen framgå att det finns undantag från möjligheten till överföring enligt 13 kap. 5 § och begränsningar i vilka läkemedel som får lämnas ut i ett annat EES-land efter överföring enligt 13 kap. 5 § i enlighet med det föreslagna bemyndigandet i 18 kap. 9 a § läkemedelslagen. Det skulle till exempel kunna göras genom att bemyndigandet placeras i 13 kap. 5 § eller genom en hänvisning till det föreslagna bemyndigandet i 18 kap. 9 a §. Som jämförelse kan nämnas 3 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Av första stycket i nämnda bestämmelse framgår huvudregeln att narkotika endast får föras in till eller ut ur landet av den som har tillstånd till det. Av andra stycket framgår emellertid att om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriver något annat, får dock resande utan tillstånd föra in narkotiska läkemedel i Sverige och föra ut sådana läkemedel från landet, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

I sammanhanget kan även nämnas att följden av att E-hälsomyndigheten inte får överföra ett e-recept för expediering i ett annat EES-land eller att endast det läkemedel som förskrivits får lämnas ut även får påverkan på patienter och förskrivare. Patienter påverkas genom att de inte kan hämta ut alla läkemedel mot ett svenskt e-recept i annat EES-land. Förskrivare påverkas genom att de kan behöva ta ställning till om de kan förskriva ett pappersrecept där läkemedlet är avsett att hämtas ut i annat EES-land.

Vad gäller bedömningen av i vilka fall det för e-recept som avser vissa typer av läkemedel, får anges vid överföring enligt 13 kap. 5 § att endast det läkemedel som förskrivits får lämnas ut, när det med hänsyn till läkemedlets egenskaper kan antas att utlämnande av ett annat läkemedel är olämpligt, delar Läkemedelsverket utredningens bedömning att bestämmelsen kan motverka en eventuell risk för patientsäkerheten när det gäller läkemedel som i regel inte byts ut på svenska öppenvårdsapotek, t.ex. kan det gälla biologiska läkemedel eller läkemedel med snävt terapeutiskt intervall (se sidan 351). Då dessa läkemedel inte är utbytbara enligt det svenska regelverket kan det innebära att förskrivaren inte aktivt tar ställning till utbyte vid förskrivning av läkemedlen. De överväganden som en förskrivare

behörig i Sverige har som utgångspunkt när denne tar ställning till om utbyte får ske enligt 4 kap. 8 § 4 HSLF-FS 2021:75, utgår från utbytbarhet enligt systemet som regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (se även nedan under avsnitt 12.4.2). Som beskrivs i utredningen skulle syftet med en sådan bestämmelse inte vara att reglera förutsättningarna i land B utan att ge förutsättningar till en process som är lika effektiv och patientsäker som den nationella processen för förskrivningen.

De bedömningar som Läkemedelsverket behöver göra vid framtagande av föreskrifter utifrån det föreslagna bemyndigandet kan liknas vid sådana utbytbarhetsbedömningar som görs enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen, men avser en helt annan situation. Bedömningen utifrån det i betänkandet föreslagna bemyndigandet avser huruvida ett svenskt e-recept ska kunna expedieras i ett annat deltagande EES-land. De läkemedel som förskrivs och som kan bli aktuella för överföring i tjänsten är godkända i Sverige. Enligt nätverkets krav ska ett motsvarande läkemedel med samma aktiva substans, i samma styrka och samma läkemedelsform lämnas ut när ett e-recept expedieras i Land B. Läkemedelsverket skulle i samband med bedömningarna utifrån det föreslagna bemyndigandet behöva identifiera de läkemedel där ett byte baserat på läkemedlets egenskaper skulle kunna medföra en patientsäkerhetsrisk. Skrivningen "med hänsyn till läkemedlets egenskaper" i de föreslagna bestämmelserna 18 kap. 9 a § 2 läkemedelslagen och 9 kap. 10 a § 2 läkemedelsförordningen bedöms vara relevant.

De föreslagna bestämmelserna bedöms inte kunna omfatta alla enskilda fall där ett utbyte vid utlämnande av läkemedel i ett annat EES-land mot ett svenskt e-recept kan vara olämpligt för den enskilda konsumenten/patienten. Jämfört med nuvarande ordning med pappersrecept inom EES är ändå den sammantagna bedömningen att möjligheten till utlämnande av e-recept med de föreslagna begränsningarna medför en minskad risk för fel i expedieringen och därmed risk för patienten. Den expedierande farmaceuten i land B har en viktig roll att tillsammans med kunden komma fram till ett lämpligt val av läkemedel.

Läkemedelsverkets arbetsinsats utifrån det föreslagna bemyndigandet bedöms vara störst i samband vid framtagandet nya föreskrifter. Då nya läkemedel ständigt godkänns (gäller både så kallade originalläkemedel och generiska läkemedel), så förutses ett behov att regelbundet se över och vid behov uppdatera föreskrifter utifrån den i betänkandet föreslagna regleringen.

1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Vad gäller förslaget till ny lydelse av 3 kap. 2 § 1 och den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 3 a § lagen om nationell läkemedelslista kan det övervägas om begreppet "humanläkemedel" bör användas istället för begreppet "läkemedel". I de föreslagna ändringarna av läkemedelslagen används begreppet humanläkemedel och det framgår av betänkandet att tjänsten e-recept över landsgränser är tänkt att omfatta godkända humanläkemedel (se även kommentar nedan till avsnitt 1.10).

I den föreslagna 3 kap. 3 a § lagen om nationell läkemedelslista framgår att personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör expediering av läkemedel på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa. Det framgår emellertid inte i bestämmelsen var kraven som fastställts av nätverket för e-hälsa framgår. Det kan övervägas om det räcker med den

skrivning som görs i den föreslagna bestämmelsen och om det är tillräckligt tydligt, bland annat ur förutsebarhetsperspektiv, vilka krav som avses eller om det bör framgå av svensk rätt vilka krav som avses. Om inte kraven tydligt framgår är det inte heller tydligt om kraven ändras. Det kan även beaktas att om krav ändras skulle även andra delar av nationell rätt påverkas beroende på vilka krav som ändras och hur (se även kommentar ovan till avsnitt 1.1 och 1.5).

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Vad gäller förslaget till ny lydelse av 9 § förordningen om handel med läkemedel kan det övervägas om begreppet "humanläkemedel" bör användas istället för begreppet "läkemedel". I de föreslagna ändringarna av läkemedelslagen används begreppet humanläkemedel och det framgår av betänkandet att tjänsten e-recept över landsgränser är tänkt att omfatta godkända humanläkemedel (se även kommentar ovan till avsnitt 1.6).

12.2.2 En ny definition av e-recept från EES

Det framgår på sidan 319 i betänkandet att en anledning till införandet av en ny definition av e-recept från EES, är att nätverket för e-hälsas krav innebär att endast e-recept för godkända humanläkemedel omfattas. Som nämnts ovan vid synpunkter på avsnitt 1.5 kan det övervägas om det även bör införas begränsningar så att det tydliggörs att humanläkemedlen ska vara avsedda för behandling av människa. Det skulle då utesluta att de regler som utredningen föreslår i betänkandet kan tillämpas vad gäller humanläkemedel som förskrivs för behandling av djur.

12.2.5 Hur öppenvårdsapoteken hämtar och lämnar uppgifter vid expediering av e-recept från EES

I betänkandet föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska få bemyndigande att utfärda föreskrifter avseende krav som ska ställas på tillståndshavaren vad gäller hur öppenvårdsapotek ska hämta och lämna uppgifter rörande e-recept från EES. Läkemedelsverket vill här påtala vikten av att E-hälsomyndigheten samråder med Läkemedelsverket vid framtagandet av sådana föreskrifter. Behovet av samråd finns då det finns krav i Läkemedelsverkets föreskrifter som kan behöva beaktas samt att Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet över lagen om handel med läkemedel samt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen (se 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel).

12.2.7 Vad tjänsten omfattar

I avsnitt 5.3.6 anges att det i tjänsten e-recept över landsgränser krävs att patienten är på plats på apoteket för att kunna identifiera sig med fotolegitimation. Det utesluter därför enligt utredningen för närvarande e-handel av receptbelagda läkemedel där sådan identifiering inte är möjlig. På sidan 336 i betänkandet framgår att utredningen inte har beaktat eventuella ändringar av förutsättningar i tjänsten i detta hänseende. Läkemedelsverket vill i sammanhanget lyfta frågan om det kan vara aktuellt att utreda och reglera en sådan avgränsning.

12.3.1 Expediering i Sverige av e-recept från EES

I avsnitt 12.3.1 lämnar utredningen förslag på reglering i föreskrifter som utfärdats av Läkemedelsverket, HSLF-FS 2021:75 (de så kallade receptföreskrifterna). Läkemedelsverket vill i sammanhanget påtala att det vid ett sedvanligt föreskriftsarbete, inkluderande remissförfarande, kan uppkomma behov av andra och/eller justerade krav i förhållande till de som utredningen föreslår som inte går att förutse.

Läkemedelsverket vill även nämna att det i avsnitt 12.3.1 på sidan 342 anges att för dosdispensering på öppenvårdsapotek krävs enligt 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel tillstånd från Läkemedelsverket. Tillstånd enligt 6 kap. 1 § nämnda lag krävs för *maskinell* dosdispensering.

12.4.2 Svenska e-recept kan användas i EES

I avsnitt 5.4.2 på sidan 125 framgår att utredningen bedömer att informationsmängderna som ska överföras i tjänsten e-recept över landsgränser i stort motsvarar de som ska anges på en förskrivning enligt 4 kap. 8 § HSLF-FS 2021:75 tillsammans med de informationsmängder som E-hälsomyndigheten hämtar från olika system.

Gångse benämning, aktiv substans, ATC-kod

Det framgår i avsnitt 5.4.2 på sidan 123 i betänkandet att läkemedlets gångse benämning, aktiv substans och/eller ATC-kod är obligatorisk informationsmängd som ska anges vid överföring i tjänsten e-recept över landsgränser. De uppgifterna är inte en obligatorisk uppgift vid förskrivning (inklusive utfärdande av e-recept) i Sverige idag (se 4 kap. 8 § HSLF-FS 2021:75). Vid förskrivning i Sverige ska läkemedelsnamn anges (se 4 kap. 8 § 3 HSLF-FS 2021:75). Förskrivning sker med andra ord på produktnivå och inte substansnivå i Sverige.

I betänkandet framgår på sidan 347 att även om svenska e-recept förskrivs genom att läkemedelsnamn anges, är aktiv substans en uppgift som E-hälsomyndigheten kan hämta från produktregistret VARA. Mot bakgrund av det gör utredningen bedömningen att svenska e-recept uppfyller nätverket för e-hälsas krav.

Läkemedelsverket vill i sammanhanget påtala att uppgiften om aktiv substans inte kommer finnas uttryckligen på ett svenskt e-recept om inte förskrivaren anger det, vilket är fallet vid förskrivning av läkemedel som är avsett att hämtas ut i annat EES-land (se 4 kap. 10 § HSLF-FS 2021:75), men inte för övriga recept. Vidare kan nämnas att det i 4 kap. 17 § HSLF-FS 2021:75 framgår hur förskrivaren kan ändra ett recept och av 8 kap. 13–15 §§ samma föreskrifter framgår hur en farmaceut får ändra på ett recept. Att uppgiften om aktiv substans av E-hälsomyndigheten hämtas från produktregistret VARA och skickas med som information tillsammans med ett e-recept som förskrivits på produktnivå, innebär inte att uppgiften uttryckligen finns på receptet. Det framgår inte heller av förslagen i betänkandet med stöd av vad E-hälsomyndigheten hämtar den uppgiften från VARA utifrån uppgifter om läkemedelsnamn som en förskrivare angett på ett e-recept och sedan skickar den informationen vid överföringen av e-receptet. Det bör regleras nationellt att E-hälsomyndigheten får och/eller ska hämta uppgifterna om gångsebenämning (aktiv substans) och/eller ATC-kod utifrån det läkemedelsnamn som angivits i ett recept och överföra sådan information när ett svenskt e-recept förs över inom ramen för tjänsten e-recept över landsgränser.

Utbyte

I avsnitt 5.4.2 på sidan 124 i betänkandet framgår att hantering av utbyte av läkemedel på apotek är en obligatorisk informationsmängd som ska anges vid överföring i tjänsten e-recept över landsgränser. En förskrivare har vid förskrivning möjlighet att ange att ett läkemedel inte får bytas ut (se 4 kap. 8 § 4 HSLF-FS 2021:75). Det ställningstagandet rör emellertid ett utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förskrivaren har alltså inte tagit ställning till en medicinsk bedömning av om läkemedlet kan bytas ut mot ett annat läkemedel med samma aktiva substans i ett annat EES-land när hen tar ställning till utbyte enligt 4 kap. 8 § 4 HSLF-FS 2021:75. Läkemedelsverket instämmer dock i utredningens bedömning att när en förskrivare angett att ett läkemedel inte får bytas ut enligt 4 kap. 8 § 4 HSLF-FS 2021:75, bör inte heller utbyte ske inom ramen för tjänsten e-recept över landsgränser.

Det nämns på sidan 352 i utredningen att E-hälsomyndigheten kan lägga till uppgiften om vad som inte kan bytas i samband med informationsutbytet vid överföring till annat EES-land. Att E-hälsomyndigheten lägger till den uppgiften innebär dock inte att uppgiften om att sådant utbyte inte får ske finns uttryckligen på det svenska e-receptet.

Slutsatser

Utifrån vad som nämns ovan under rubrikerna "Gängse benämning, aktiv substans, ATC-kod" och "Utbyte" finns inte uppgifterna uttryckligen på svenska e-recept. De bemyndiganden som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få och de åtgärder som utredningen i löptext föreslår att E-hälsomyndigheten ska vidta, innebär att det görs en tolkning av e-recept som utfärdas av förskrivare i Sverige inför att de överförs i tjänsten e-recept över landsgränser.

12.4.3 Överväganden och förslag till ändringar i läkemedelslagen

På sidan 348 i betänkandet anges att det i 4 kap. 10 § HSLF-FS 2021:75 finns krav på pappersrecept som är avsett att hämtas ut i ett annat EES-land, men att det inte finns några särskilda krav på e-recept som hämtas ut i ett annat EES-land. 4 kap. 10 § HSLF-FS 2021:75 reglerar inte specifikt pappersrecept utan bestämmelsen är teknikneutral. Övriga bestämmelser i HSLF-FS 2021:75 som reglerar utfärdande av recept av förskrivare behörig i Sverige är inte uttryckligen avgränsade till att gälla vid utfärdande av recept som hämtas ut i Sverige. Förordnande och utlämnande av läkemedel är emellertid i huvudsak inte harmoniserat inom EU-rätten och reglerna är mot bakgrund av det utformade i syfte att gälla förordnanden av läkemedel eller teknisk sprit som lämnas ut av apotek i Sverige när inte annat anges. Ett kommande lagstiftningsarbete med anledning av förslagen i betänkandet, kommer därmed föranleda en översyn av Läkemedelsverkets föreskrifter inom ramen för ett sedvanligt föreskriftsarbete för att se om eventuella ändringar av föreskrifterna behövs.

12.4.4 E-recept från Sverige som inte får expedieras i ett annat EES-land

I avsnitt 12.4.4 lämnar utredningen förslag på att e-recept avseende vissa typer av läkemedel inte bör överföras för expediering i ett annat EES-land. Läkemedelsverket delar den bedömningen. E-recept avseende teknisk sprit nämns i avsnittet. I sammanhanget kan nämnas att det är e-recept avseende humanläkemedel som omfattas av tjänsten och teknisk sprit är inte läkemedel. Läkemedelsverket ser därför inte att det behöver regleras att recept avseende teknisk sprit inte får föras över i tjänsten.

För det fall Läkemedelsverket i föreskrifter ska reglera vilka typer av recept som inte får överföras för expediering i ett annat EES-land enligt förslaget i betänkandet, vill Läkemedelsverket framhålla att vid ett sedvanligt föreskriftsarbete kan andra bedömningar komma att göras än de som utredningen föreslår i avsnittet. (Se även synpunkter under avsnitt "1.5 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen [2015:315]").

12.4.6 Kvalitetssäkring efter expediering i ett annat EES-land

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska kontrollera att utlämnandet i ett annat EES-land mot ett svenskt e-recept gäller ett läkemedel med samma ATC-kod som på e-receptet som kvalitetssäkring. Syftet är att främja patientsäkerheten. I betänkandet nämner även utredningen arbete med en eventuell framtida gemensam standard IDMP. Det kan i sammanhanget nämnas att IDMP är en mallstruktur för att harmonisera och därmed möjliggöra utbyte av information om läkemedel mellan länder, ATC-kod kan vara en av flera parametrar som överförs i ett IDMP format.

Förslaget i avsnitt 12.4.6 rörande ovan nämnda kontroll avseende ATC-kod av E-hälsomyndigheten, framgår emellertid inte av den i betänkandet föreslagna nationella regleringen. Det bör regleras nationellt om E-hälsomyndigheten ska göra en sådan kontroll som genererar ett felmeddelande i tjänsten.

12.4.7 Avräkning på e-receptet

I avsnittet berörs frågan om hur utlämnande i andra EES-länder ska räknas av på svenska e-recept. I betänkandet anges på sidan 359 att närmare förutsättningar för avräkning kan bli en fråga för myndigheterna att se över under förberedelserna för tjänsten. Det framgår inte närmare vilka myndigheter som avses. Läkemedelsverket vill därför påtala att åtminstone E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket bör involveras i sådana frågor.

14 Ikraftträdande

I avsnitt 15.6.2 anges att de föreslagna författningsändringarna bör träda i kraft den 1 maj 2023. Vad gäller tidpunkten för ikraftträdande är det viktigt att beakta det arbete som föranleds av de förslag som utredningen lämnar i betänkandet. Förslagen ställer krav på både en ny lag och lagändringar samt en ny förordning och förordningsändringar. Vidare behöver myndighetsföreskrifter tas fram och ses över utifrån ett sådant kommande arbete med lagar och förordningar. Läkemedelsverket anser mot bakgrund av det att tidpunkten för ikraftträdande bör senareläggas i förhållande till förslaget i betänkandet.

I avsnittet tas även fördelar för patienter/konsumenter upp som ett skäl för ikraftträdande i maj 2023. Det kan i sammanhanget nämnas att det är av vikt att patienter och förskrivare får information om vilka länder som är anslutna till tjänsten e-recept för landsgränser. Både patienter och förskrivare kan behöva ha kännedom om ifall det är möjligt att hämta ut svenska e-recept i andra EES-länder och/eller om konsumenter behöver ha ett pappersrecept utfärdat för att kunna hämta ut läkemedel i andra EES-länder.

Utredningen föreslår i betänkandet att det under det första året efter ikraftträdandet av regleringen ska vara frivilligt för öppenvårdsapotek att ansluta sig till tjänsten och att det därefter blir obligatoriskt. Även detta kan det behöva informeras om så att konsumenter från

andra EES-länder som är anslutna till tjänsten vet vilka öppenvårdsapotek i Sverige de kan vända sig till för att hämta ut läkemedel.

15.6.2 Läkemedelsverket

Det framgår av avsnitt 14 att utredningen bedömer att Läkemedelsverkets arbete med anledning av e-recept över landsgränser, inklusive nödvändigt föreskriftsarbete, kan ses som uppgifter som faller inom myndighetens verksamhetsområde och som får hanteras inom myndighetens budgetramar. Läkemedelsverket delar bedömningen att nämnda uppgifter ligger inom myndighetens verksamhetsområde. Den i betänkandet föreslagna regleringen med det föreslagna bemyndigandet till Läkemedelsverket innebär dock helt nya myndighetsuppgifter, som medför kostnader och ställer krav på resurser. För Läkemedelsverkets del kommer uppgifterna dels att omfatta ett resurskrävande arbete initialt vid översyn av befintliga föreskrifter och utarbetande av föreskrifter enligt bemyndigandet, dels arbete med att löpande se över och förvalta sådana föreskrifter. Läkemedelsverket kan mot den bakgrunden inte dela bedömningen att uppgifterna kan hanteras inom befintliga budgetramar.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av utredaren Catarina Bernet. I den slutliga handläggningen har även verksamhetsjuristen Therese Isgren, läkemedelsinspektören Maria Björkman, utredaren Anna Vallinder Marklund, enhetschef Mattias Thalén, direktör Monica Lidberg, direktör Lena Björk, stabschef Anette Nilsson samt chefsjuristen Joakim Brandberg deltagit.

Björn Eriksson

Catarina Bernet

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Björn Eriksson, Catarina Bernet, Therese Isgren, Maria Björkman, Anna Vallinder Marklund, Anette Nilsson, Mattias Thalén, Joakim Brandberg, Monica Lidberg samt Lena Björk