

Britt-Marie Rydén
VO Tillstånd

Datum: 2025-01-15
Dnr: 3.4.1-2024-105340

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista (S2024/02118)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, följande påpekande men i övrigt inget att invända mot förslaget.

Läkemedelsverket vill dock påpeka att i promemorian föreslås en ändring i 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel som innebär att öppenvårdsapotek vid expediering av en förskrivning ska lämna de uppgifter som anges i den föreslagna nya 3 kap. 8 a § i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket vill påpeka att en sådan ändring inte är ändamålsenlig eftersom den innebär ett krav på öppenvårdsapotek att rapportera uppgifter om ordinationsorsak och senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. Detta är uppgifter som apoteken inte självklart har tillgång till, ens när de anges av förskrivaren, och de ingår inte i de uppgifter som ska anges av förskrivaren vid utfärdande av ett recept enligt 4 kap. 8–9 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. När det gäller uppgiften om ordinationsorsak så gäller dessutom att farmaceuter på öppenvårdsapotek inte har tillgång till denna uppgift utan patientens samtycke. Både uppgiften om ordinationsorsak och om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas kommer att saknas på de recept utfärdade på receptblanketter som öppenvårdsapoteken expedierar. Visserligen omfattas dessa uppgifter redan idag formellt av kravet på rapportering enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel, men den bestämmelsen får förstås som att öppenvårdsapoteken endast ska rapportera de uppgifter som de har tillgång till.

Med anledning av ovanstående bör det inte införas ett uttryckligt krav på att öppenvårdsapoteken ska rapportera dessa uppgifter.

Enligt promemorian kommer en konsekvens av det uppskjutna kravet för vårdgivare eller regioner att bli att den så kallade transformatorn fortsatt används när elektroniska recept skickas från vårdgivare till E-hälsomyndigheten. Efter kontakt med E-hälsomyndigheten erfar Läkemedelsverket att detta också innebär att vissa receptuppgifter fortsatt inte kommer att kunna skickas in i strukturerat format, till exempel uppgiften om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte vid förskrivning av ett läkemedel för vilket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har beslutat om en förmånsbegränsning. Detta innebär att uppgiften även fortsatt kommer att kunna saknas på recept vid expediering på öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har tidigare beslutat om en övergångsbestämmelse till de så kallades receptföreskrifterna som innebär att en farmaceut på ett öppenvårdsapotek vid expediering av ett recept där uppgiften saknas, får utgå från att förutsättningarna för förmån är uppfyllda och expediera receptet inom läkemedelsförmåner. Läkemedelsverket har, i samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, förlängt

övergångsbestämmelsen i samband med att ikraftträdandet av vissa bestämmelser i lagen om nationell läkemedelslista tidigare har flyttats fram. En konsekvens av förslaget är därför att Läkemedelsverket behöver utreda om övergångsbestämmelsen ska förlängas ytterligare. En sådan eventuell förlängning av Läkemedelsverkets bestämmelser skulle få påverkan på hur många expedieringar som görs inom läkemedelsförmånerna och därmed innebära kostnader för det allmänna.

Detta yttrande har beslutats av tf. chefsjuristen Kenneth Nordback efter underlag från projektledare Britt-Marie Rydén

Kenneth Nordback

Britt-Marie Rydén

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat
(Notering: Om beslutet hanteras med skriftlig underskrift ska denna mening tas bort)

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Britt-Marie Rydén och Kenneth Nordback
(Notering: Se till att registrator, beslutande, föredragande och övriga berörda får en kopia av det yttrande. Om det är många personer kan informationen utlämnas här. Viktigt att registrator får kopia för diarieföring)