

Datum
2022-11-29

Vårt diarienummer
21/2022

Vår handläggare
Flemming Kristensen

Till: Läkemedelsverket (Dnr 3.1.1-2022-088227), registrator@lakemedelsverket.se

Svenska Diabetesförbundets synpunkter på:

Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek

Det beräknas finnas drygt 500 000 personer med diabetes i Sverige idag, varav cirka 10 procent lever med diabetes typ 1 och runt 85–90 procent med diabetes typ 2.¹ Diabetes är en kronisk sjukdom som personen lever med från insjuknandet och under hela livet. Sjukdomen kräver kontinuerlig uppmärksamhet, kontroll samt löpande bedömning och analys av situationen genom avancerad egenvård. Samtidigt är risken stor att personer med diabetes över tid drabbas av allvarliga följsjukdomar. Dagligen dör 5–6 personer i Sverige där diabetes är den underliggande dödsorsaken.²

Svenska Diabetesförbundet företräder personer med diabetes, i alla åldrar och alla typer av diabetes, samt dessa personers familjer och närstående som också påverkas av sjukdomen. Vi har med vår 79-åriga historia en bred erfarenhet av och kunskap om hur livet med diabetes ser ut³, och vi stöttar personer med diabetes samt deras anhöriga genom hela livet i olika situationer och faser. Tillgång till en enkel, patientsäker samt sömlös distribution av de läkemedel som behövs för att hantera en kronisk sjukdom som diabetes är viktig. Det gäller även medicin som distribueras via distanshandel.

Sammanfattning

Vi ser över lag positivt på att det tas fram helt nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Givet den utvecklingen som har skett avseende sätt att beställa och få utlämnat läkemedel via e-handel, är det centralt att säkerställa att denna distributionskanal är fullt ut lika så säker som i de fallen där dessa hämtas ut på ett fysiskt öppenvårdsapotek. Vi instämmer i Läkemedelsverkets egen formulering: ”Oavsett om läkemedel lämnas ut på ett fysiskt öppenvårdsapotek eller om det sker via ett öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel, ska samma grundläggande krav efterlevas för att säkerställa en säker läkemedelshantering.”

Vidare är det viktigt, att Läkemedelsverket i föreskrifterna också kommer med en rad paragrafer som rör distribution av läkemedel, något som exempelvis är helt avgörande i hanteringen av insulin i distributionsledet. Det är i detta avseende viktigt med dokumentation och egenkontroll, samtidigt som Svenska Diabetesförbundet vill understryka vikten av att Läkemedelsverket bedriver en noggrann och omfattande tillsynsverksamhet för att säkerställa att dessa nya föreskrifter efterlevs.

¹ Det finns även andra typer av diabetes, som dock sett till antalet inte utgör en så stor grupp – läs gärna mer hos Svenska Diabetesförbundet: <https://www.diabetes.se/diabetes/andra-typer-av-diabetes/> [Använd: 2022-10-13]

² Svenska Diabetesförbundet, 2022, *Diabetes*, Tillgänglig: <https://www.diabetes.se/diabetes/> [Använd: 2022-10-13]

³ Läs gärna mer hos Svenska Diabetesförbundet: <https://www.diabetes.se/> [Använd: 2022-10-13]

Bedömning och kontroll

Föreskrifterna 9 §: Om en konsument beställer både läkemedel som har förskrivits och receptfria läkemedel som inte har förskrivits ska en farmaceut göra en bedömning av om det föreligger patientsäkerhetsrisker vid samtidig användning av de läkemedel som beställningen omfattar. Vid behov ska åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt förhindra felanvändning av läkemedlen eller patientskada.

Föreskrifterna 10 §: Om en konsuments beställning omfattar ett eller flera receptfria läkemedel som inte har förskrivits, ska kontroll göras av dessa läkemedel för att identifiera risk för felanvändning. Vid behov ska åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt förhindra felanvändning av läkemedlen.

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Vi bifaller detta, och anser att det kan bidra till att avhjälpa potentiella risker med exempelvis med olika läkemedel som inte bör intas tillsammans.

Information och rådgivning

Föreskrifterna 11 §: Individuellt anpassad information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 och 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska lämnas senast i samband med överlämnandet av läkemedlet och på sådant sätt att konsumenten eller dennes bud kan ta del av denna. Om informationen och rådgivningen är avgörande för att undanröja risk för patientskada, får utlämnande av läkemedlet inte ske förrän information och rådgivning har lämnats.

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Vi tillstyrker detta, samtidigt som vi ser potentiellt stora utmaningar med att efterleva detta i den dagliga verksamheten. Exempelvis är det mycket viktigt att den enskilda individen får möjligt att ställa frågor samt få ta del av muntlig information och rådgivning runt de aktuella läkemedlen. I konsekvensutredningen konstateras det, att det ska finnas arbetssätt för att detta kan ske, men frågan är om det räcker.

Det kan exempelvis vara värt att överväga om det alltid bör ske en telefonkontakt med farmaceut – oaktat om beställaren önskar det eller inte – vid första uthämtning av ett läkemedel samt vid större förändringar i bipacksedeln som påverkar användandet av läkemedlet. Detta för att kunna komplettera den skriftliga informationen som ges runt läkemedlen.

Personer med diabetes har i många fall använt samma läkemedel i årtionden, och har inte behov av rådgivning vid varje uttag av dessa läkemedel. Emellertid kan rådgivning vara ytterst lämplig om personen fått nya ytterligare läkemedel utskrivna som kan ha påverkan i kombination med befintliga läkemedel som använts under lång tid.

Distribution – kvalitet och säkerhet

Föreskrifterna 13 §: Läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedlen får inte exponeras för förhållanden som kan påverka kvaliteten negativt, skada förpackningen eller kontaminera läkemedlen.

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Vi tillstyrker detta kraftfullt. Detta är exempelvis särskilt viktigt runt distribution av insulin, där temperaturförhållanden är centrala för att säkerställa att en bra kvalitet upprätthålls, och att den önskade effekten uppnås vid användning av insulinet.

Föreskrifterna 17 §: En försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit ska överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas synlig och lätt gripbar för obehöriga.

Föreskrifterna 18 §: För att säkerställa att överlämnande av läkemedel och teknisk sprit som förskrivits görs till rätt mottagare, ska mottagarens identitet kontrolleras vid överlämnandet. Om identitetskontroll inte kan göras får läkemedlet eller den tekniska spriten inte överlämnas. Om läkemedlet eller den tekniska spriten ska överlämnas till ett bud, ska dessutom budets behörighet att ta emot försändelsen styrkas. Vid överlämnande av rekviderade läkemedel och teknisk sprit får annat sätt än identitetskontroll användas för att säkerställa att det är rätt mottagare

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Vi instämmer i dessa paragrafer. Förutom vikten av att läkemedlen når rätt mottagare, så riskerar försändelser som är synliga och lätt gripbara både att stjälas samt manipuleras.

Idag beställer bland annat äldre samt personer med funktionshinder mediciner via distansapotek för leverans hem till brevlådan. Detta ger dem ökad självständighet då de inte behöver hjälp av annan person eller anhöriga, för att antingen åka till utlämningsställe/apotek eller be ett ombud åka till utlämningsställe/apotek. Denna självständighet bör värnas samtidigt som mottagarens identitet kan fastställas. Denna möjlighet är även extra viktigt, oavsett ålder och funktionshinder, i områden som har långa avstånd till utlämningsställe/apotek.

Distanshandel vid akut behov

Föreskrifterna 26 §: Om en enskild konsument har ett akut behov av ett förordnat läkemedel och ett öppenvårdsapotek inte kan tillhandahålla läkemedlet omedelbart, kan det öppenvårdsapoteket anlitas som avhämtningsställe av ett annat öppenvårdsapotek som i undantagsfall för det akuta behovet expedierar och distribuerar läkemedlet. En förutsättning för detta förfarande är att läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner.

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Vi bifaller förslaget. Det är relativt vanligt att enskilda apotek inte har läkemedel i lager, utan behöver beställa från centrallager. Om personen av någon anledning inte är ute i god tid för uthämtning på apotek, så kan personen bli helt utan läkemedel i väntan på leverans från lager.

Detta kan få stora konsekvenser för en person med diabetes, exempelvis då brist på insulin inom enbart några timmar leder till att personen får ketoacidosis. Just brist på insulin hos apoteken har lett till en ökad efterfrågan på sociala medier där personer som är i akut behov av läkemedel efterfrågar enstaka doser/flaskor från andra, i väntan på att apotek ska få in läkemedel på lagret. Det finns behov av snabba leveranser av läkemedel då personen har ett akut behov och står helt utan. Idag kan leverans från apoteks centrallager dröja i dagar, och akuta behov kan uppstå alla årets dagar oavsett vardag eller helgdag.

Dokumentation

Föreskrifterna 28 §: Dokumentation ska upprättas över varje försändelse som distribueras och som innehåller läkemedel eller teknisk sprit som lämnas ut från öppenvårdsapoteket. Dokumentationen ska innehålla följande uppgifter: 1. Datum för utlämnande. 2. Namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel och teknisk sprit som försändelsen omfattar samt, i förekommande fall, läkemedlets unika identitetsbeteckning. 3. Namn

och adress till mottagaren. 4. Distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör. 5. Datum för överlämnande. Om försändelsen omfattar förordnade läkemedel eller teknisk sprit, även tidpunkten för överlämnandet. Dokumentation som upprättas över varje försändelse ska dessutom visa att överlämnandet har skett i enlighet med kraven i 17–19 §§.

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Vi tillstyrker detta, och anser att det är ett mycket viktigt område dels för att tillståndshavarna själva kan säkerställa kvalitet i verksamheten, dels för att det ska vara möjligt för Läkemedelverket att bedriva den nödvändiga tillsynsverksamheten.

Egenkontroll

Föreskrifterna 32 §: I 21–23 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek finns krav på egenkontroll. I 23 § LVFS 2009:9 framgår att om distanshandel bedrivs ska även denna omfattas av egenkontrollen.

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Vi tillstyrker detta enligt våra kommentarer ovan runt "Dokumentation".

Kartläggning, riskbedömning och kontroll

Föreskrifterna 33 §: Innan en tillståndshavare påbörjar distanshandel vid ett öppenvårdsapotek ska en kartläggning av den planerade verksamheten göras. Kartläggningen ska innefatta alla led och faktorer i distributionen av de läkemedel och den tekniska sprit som distanshandeln kan komma att omfatta.

Föreskrifterna 34 §: En riskbedömning ska göras utifrån den kartläggning som ska göras enligt 33 § för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen. Kartläggningen och riskbedömningen ska ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage, hur överlämnande ska ske samt även omfatta andra faktorer som kan behöva beaktas. Distributionen ska systematiskt följas upp och utvärderas. Vid förändringar, identifierade avvikelser eller nytillkomna faktorer som påverkar distributionen ska en ny riskbedömning enligt första stycket genomföras.

Föreskrifterna 35 §: För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med dessa föreskrifter ska kontroller av distributionen genomföras innan verksamheten påbörjas. Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser.

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Vi tillstyrker dessa paragrafer enligt våra kommentarer ovan runt "Dokumentation" och "Egenkontroll". Samtidigt vill vi understryka att tillståndshavarna i efterlevnaden av 32–35 § ska säkerställa, att konsumenternas eventuella klagomål och förbättringsförslag integreras i detta arbete. Detta förutsätter i sin tur att denna grupp kontinuerligt får möjlighet att lämna synpunkter och kommentarer på alla delar av tillståndshavarnas verksamhet.

Johanneshov dag som ovan

Björn Ehlin
Förbundsordförande

Flemming Kristensen
Ansvarig utredning och påverkan