

Yttrande över remiss från Läkemedelsverket avseende föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt detaljhandel vid öppenvårdsapotek

Sammanfattning

Sammantaget anser Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) att Läkemedelsverkets bedömning av behov av, och förslag till, ändringar är väl motiverade med bakgrund i det gemensamma regelverk inom EU som börjar gälla 2022 01 28. SLU ser också att förändringarna kommer medföra bättre möjligheter till säker statistik för forskning inom veterinärmedicinsk farmakologi och veterinärmedicinsk djurepidemiologi, myndighetsutövning och uppföljning av förskrivning.

Generella synpunkter

SLU vill lämna följande kommentarer på läkemedelsverkets förslag till nya föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Om inte annat framgår är kommentarerna strukturerade efter konsekvensutredningens uppställning. Recept till människa och förskrivningsrätt inom humansjukvården ligger utanför SLUs kompetensområde och har inte bedömts.

1.1.1.

SLU instämmer i behovet att anpassa dagens föreskrifter så det nationella regelverket är i linje med gällande EU-förordningar och Läkemedelsverkets konsekvensanalys. SLU ser även positivt på att genomföra redaktionella förändringar av föreskrifterna samtidigt för att undvika framtida mindre justeringar av föreskrifterna.

1.1.1.1.

Införandet av begreppet veterinärrecept eller de förändringar som föreslås i första kapitlet i receptföreskrifterna bedöms inte påverka SLUs eller den veterinära näringens verksamhet. Däremot kan det underlätta framtagandet av underlag och statistik för myndighetsutövning, uppföljning och forskning vilket måste ses som positivt. Att ytterligare uppgifter ska anges vid förskrivning enligt de nya föreskrifterna torde inte innebära någon nämnvärd ökning av arbetsbelastningen för kliniskt verksamma veterinärer. Även om det ska beaktas att många veterinärer idag har en pressad arbetssituation och ytterligare belastning bör undvikas kommer flertalet av de nya uppgifterna implementeras i elektroniska receptsystem och inte belasta den enskilda klinikern i någon större utsträckning då majoriteten av förskrivningarna sker med e-recept. Att recept för djur ges ett eget kapitel i de reviderade föreskrifterna underlättar för förskrivaren att orientera sig vilket är positivt. Det uppskattas även att man i kap 5 (och övriga tillämpliga ställen) upplyser om de uppgifter som ska anges på recept enligt artikel 105.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Att all information samlas på ett ställe underlättar för den förskrivande veterinären. Införandet av veterinärnummer ökar säkerheten när förskrivaren ska identifieras, exempelvis vid länsveterinärernas tillsyn, och bör därför uppmuntras. Att införa krav på typ av behandling (profylax, metalax eller terapi) vid förskrivning av antimikrobiella medel (AMR) är i linje med EU-regleringen och ska införas. SLU ser härigenom att möjligheterna för komplett statistik om användandet av AMR ökar vilket är av gagn för uppföljning och forskning. Detta gäller såväl i veterinärmedicinsk farmakologiskt och djurepidemiologiskt syfte som i ett *one health*-perspektiv då resistens mot AMR är ett av de största hoten för människors och djurs hälsa och välfärd. Det är dock tveksamt vilket mervärde angivande av substans i tillägg till handelsnamnet ger. Slutligen inom punkt 1.1.1.1. delar SLU Läkemedelsverkets bedömning att djurhållare läggs till djurägare i föreskrifterna.

1.1.1.2.-5

SLU har inga ytterligare kommentarer.

1.1.2.

SLU instämmer i att den betydande andel av förskrivningen som görs via rekvisition motiverar att veterinärnummer ska anges även vid rekvisition för att sörja för goda möjligheter att få statistik till forskning, uppföljning och myndighetsutövning.

1.1.3-7

SLU har inga ytterligare kommentarer.

1.2.-3

SLU har inga ytterligare kommentarer.

2.

SLU har inga ytterligare kommentarer.

3.

Även om det är respektive förskrivares skyldighet att hålla sig uppdaterad om regelverket anser SLU att en informationskampanj riktad till förskrivare i god tid innan reglerna träder i kraft skulle underlätta för landets veterinärer.

4.

SLU har inga ytterligare kommentarer.

5.

SLU delar Läkemedelsverkets bedömning att förändringarna kommer medföra kostnader och ökad arbetsbelastning för veterinärer. Rimligen kommer kostnaderna inte betyda någon avsevärd förändring för enskilda kliniker utom möjligen mindre förändringar av receptarvodet, vilket är en marginell del av veterinärkostnaderna. SLU utgår från att Läkemedelsverket har haft en dialog med företrädare för leverantörerna för receptsystem och säkerställt att tiden för utveckling och implementering av systemen är tillräcklig innan föreskrifterna träder i kraft. SLU bedömer att den ökade arbetsbördan för veterinärkåren är låg men vill påpeka att många veterinärer redan idag lider av en hög arbetsbelastning som enbart ska ökas med försiktighet även om ökningen är ringa.

6-15

SLU har inga ytterligare kommentarer.

Specifika synpunkter

Beträffande 5 kap 9§ punkt 4 i receptföreskrifterna anges att avvikelser från ”rekommenderad dos” ska anges med ”obs”. I sak är det rimligt men ordet ”rekommenderad” kan hänvisa till andra doser än vad som anges i produktresumén (exempelvis behandlingsrekommendationer från Svenska veterinärförbundet eller andra organisationer). En rekommenderad dos kan alltså avvika från dosen som anges i godkännandet för ett läkemedel men behöver ändå inte betonas med ”obs” vilket gör det svårbedömt för farmaceuten som ska expediera receptet huruvida dosen är korrekt eller ej.

Yttrande över remiss från Läkemedelsverket avseende föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt detaljhandel vid öppenvårdsapotek

Beslut om detta yttrande har på rektors uppdrag fattats av dekan Rauni Niskanen vid fakulteten för veterinärmedicin och husdjursvetenskap efter föredragning av koordinator Linda Ferngren. Innehållet har utarbetats av bitr. universitetslektor Carl Ekstrand vid institutionen för biomedicin och veterinär folkhälsovetenskap.

Rauni Niskanen

Linda Ferngren