

Socialdepartementet

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

eHälsomyndigheten
Sankt Eriksgatan 117
113 43 Stockholm
www.ehalsomyndigheten.se

org.nr: 202100-6552

Den 17 juni 2015

1. Angående remiss av slutbetänkande av Läkemedels- och apoteksutredningen; Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)

E-hälsomyndigheten har tagit del av den rubricerade remissen (Ert diarienummer S2014/9003/FS). E-hälsomyndigheten välkomnar utredningens förslag och förtydliganden på ett flertal områden. Nedan följer myndighetens synpunkter och förslag på kompletteringar och ändringar som rör förslagen om handel med läkemedel för djur.

1.1 Kapitel 5: Överväganden och förslag om handel med läkemedel för djur

E-hälsomyndigheten instämmer med utredningens förslag att ansvaret för receptregister för djur tydliggörs och att rapporteringsskyldighet för djurexpeditioner införs. Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att förtydliga vilka uppgifter om försäljning av läkemedel för djur som myndigheten kan tillhandahålla samt kartlägga ytterligare viktiga statistikuppgifter som bör samlas in (stycke 5.9.5). E-hälsomyndigheten ser positivt på ett utredningsuppdrag och föreslår vidare att samverkan bör ske med ett flertal aktörer, bland dem Statens jordbruksverk, Statens Veterinärmedicinska Anstalt och Läkemedelsverket. Kopplingar till den nationella handlingsplanen mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner bör beaktas i arbetet. Vidare välkomnar E-hälsomyndigheten förslaget att myndigheten får i uppdrag att tillsammans med de som ska få tillgång till uppgifterna analysera för vilken tid uppgifter behöver sparas för att kunna utgöra tillräckliga underlag.

1.1.1 Stycke 5.8.5 Krav på öppenvårdsapoteken att rapportera in uppgifter om förskrivningar för djur till E-hälsomyndigheten

Uppgifter om djurägaren

Utredningen menar att E-hälsomyndigheten framfört att det idag finns risk för fel i samband med apotekens hantering av e-recept för djur då dessa recept inte innehåller uppgifter om djurägarens personnummer vilket innebär en risk att en annan djurägares recept expedieras i de fall djurägaren har samma namn. E-hälsomyndigheten önskar förtydliga att risken som beskrivs rör recept som hanteras via papper, fax och telefon. Elektroniska recept för djur innehåller uppgifter om djurägarens personnummer eller organisationsnummer.

1.1.2 Stycke 5.8.6 Tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten

Utredningen föreslår att det bör preciseras i förordning att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur till:

- Veterinär om den egna förskrivningen,
- Jordbruksverket och länsstyrelserna om enskild veterinärs förskrivning för tillsyn av veterinärs förskrivning av läkemedel, och
- Läkemedelsverket för tillsyn av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskylighet.

Uppgifter som ska lämnas till veterinär

Utredningen bedömer att veterinärer har ett behov av att följa upp sin egen förskrivning. I utredningens uppdrag ingår frågan om tillsyn över efterlevnaden av kaskadprincipen. Utredningen menar att för att förbättra följsamheten till kaskadprincipen är det viktigt att veterinären själv kan få en bild av sitt eget förskrivningsmönster. Ett sätt att möjliggöra detta är att veterinären från E-hälsomyndigheten kan få ut uppgifterna om den egna förskrivningen. E-hälsomyndigheten noterar att i likhet med humansektorn, så kan uppgifter om den egna förskrivningen hämtas både direkt i receptdepån och indirekt via försäljning baserat på den aktuella förskrivningen. E-hälsomyndigheten bedömer att skillnaden främst är av teknisk karaktär – och att det kan finnas ett mervärde i att använda båda informationskällorna. E-hälsomyndigheten föreslår därför att det förtydligas att uppgifter om den egna förskrivningen kan avse såväl förskrivningsuppgifter som försäljnings- och expeditionsuppgifter baserade på den egna förskrivningen.

Som nämnts ovan instämmer myndigheten med förslaget att myndigheten får i uppdrag att tillsammans med de som ska få tillgång till uppgifterna analysera för vilken tid uppgifter behöver sparas för att kunna utgöra tillräckliga underlag.

Uppgifter för tillsyn över veterinärens förskrivning

Utredningen anser att det bör tydliggöras i förordning att E-hälsomyndigheten efter begäran ska lämna ut uppgifter om expedieringar av en enskild veterinärs förskrivning till den länsstyrelse under vars tillsyn veterinären står eller har stått. E-hälsomyndigheten har i dagsläget svårt att verifiera vilka länsstyrelser som har tillsyn över vilka veterinärer och skulle då behöva förlita sig på att begäran om uppgifter avser en veterinär som vederbörande har rätt att se.

Tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet

Utredningen menar att Läkemedelsverket för sin tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avseende läkemedel för djur bör beredas tillgång till motsvarande uppgifter som för förskrivningar för människa (jfr 18 a § receptregisterlagen) och att detta tydliggörs i förordningen om handel med läkemedel att Läkemedelsverket ska få tillgång till uppgifterna. E-hälsomyndigheten kan tillhandahålla motsvarande uppgifter som anges på humansidan i 18 a § receptregisterlagen. Myndigheten gör dock bedömningen att dessa uppgifter inte är tillräckliga för att göra meningsfull uppföljning kring apotekens tillhandahållandeskyldighet. Idag saknas uppgifter som anger när en vara först efterfrågats. Att det ännu inte skett någon utlämning av uppgifter med stöd av 18 a § receptregisterlagen kan ses som ett stöd för denna bedömning. Ifall Läkemedelsverket, i egenskap av tillsynsmyndighet, gör en annan bedömning finns det dock inga tekniska hinder att göra motsvarande utlämning avseende läkemedel avsedda för djur.

1.1.3 Stycke 5.9.4 Uppgifter som öppenvårdsapoteken lämnar till E-hälsomyndigheten

Rapportering av statistik

Utredningen konstaterar att såväl öppenvårdsapoteke som partihandlare har enligt lagen om handel med läkemedel skyldigheter att rapportera statistik till E-hälsomyndigheten och att E-hälsomyndigheten dels ska rapportera utebliven rapportering från öppenvårdsapoteke till läkemedelsverket, dels informera Läkemedelsverket om ett öppenvårdsapoteke inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs. Läkemedelsverket i sin tur har möjligheter att vidta tillsynsåtgärder. Utredningen noterar att skyldigheten bara gäller öppenvårdsapotekens eventuella bristande rapportering. Utredningen belyser vidare att avseende läkemedel för djur är det av särskild vikt att försäljningsstatistik över den detaljhandel med vacciner och serum som en partihandlare får bedriva lämnas till E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår att överväga att införa bestämmelser om att bristande rapportering från partihandeln även borde rapporteras till Läkemedelsverket, samt att E-hälsomyndigheten även utan sådana bestämmelser bör avsätta resurser för att granska att rapportering till myndigheten sker och att uppmärksamma eventuella brister till Läkemedelsverket.

E-hälsomyndigheten välkomnar kvalitetssäkring av innehållet i statistiken, och bedömer det rimligt att myndigheten tar ett större ansvar för detta. En sådan kvalitetsmonitorering är väsensskild från myndighetens nuvarande statistikhantering. Principerna och avgränsningarna för detta arbete måste fastställas och ett nytt arbetssätt etableras. Kostnaderna för att etablera en strukturerad kvalitetsmonitorering av statistikens innehåll är i dagsläget okänd, men givetvis beroende på ambitionsnivån, något som inte berörs i utredningen och därför måste förtydligas.

1.1.4 Stycke 5.9.5 Tillgång till försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten

Utredningen föreslår att det bör ankomma på E-hälsomyndigheten att ordna de praktiska förutsättningarna för apoteksaktörer och partihandlare att lämna uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel till myndigheten. E-hälsomyndigheten bedömer att en sådan lösning sannolikt kommer att innebära betydande utvecklingsinsatser, förvaltningskostnader och eventuellt tillkommande arbetsuppgifter på apoteken. Dessa ännu okända insatser och tillhörande resursallokeringar bör ställas i relation till åtgärdens effekter innan myndigheten och apoteksaktörerna uppdras att genomföra sådana förändringar. Även detta bör utredas vidare och i samverkan med andra aktörer.

1.1.5 Stycke 5.14 Konsekvenser

5.14.2 Veterinärerna

Utredningen bedömer att veterinärnummer bör anges på alla slags recept för djur och att det kan innebära kostnader för anpassningar i vårdssystem som skickar e-recept och för nytryck av receptblanketter. E-hälsomyndigheten önskar här förtydliga att vårdssystem som skickar e-recept har infört veterinärnummer. Behov av anpassningar rör recept som hanteras via blanketter och telefon.

5.14.3 Öppenvårdsapoteken

Utredningen bedömer att e-recept för djur fortsatt ska lagras hos E-hälsomyndigheten. Vidare föreslår utredningen att avgiften för tillgång till registret bör beslutas av regeringen istället för som idag av E-hälsomyndigheten själv. E-hälsokommittén har i sitt betänkande "Nästa fas i e-hälsoarbetet" SOU 2015:32 lämnat förslag rörande E-hälsomyndighetens framtida finansiering. I betänkandet föreslås att regeringen årligen ska fastställa avgifterna som myndigheten får ta ut från öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret respektive läkemedelsförteckningen.

Kommitténs betänkande bereds för närvarande inom Regeringskansliet. En förändring av avgiftshanteringen kräver noggranna överväganden och myndigheten har ännu inte tagit ställning till förslagen i E-hälsokommitténs betänkande. Förändringar av E-hälsomyndighetens möjligheter att fastställa avgifter, måste han-

teras i ett sammanhang. E-hälsomyndigheten förordar emellertid att avgiften för både recept human och djur även fortsatt avgörs utifrån samma principer.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Torsten Håkansta. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Tomas Lithner och enhetschefen Fredrik Cassinger deltagit. Utredare Lisa Hagberg har varit föredragande.

Lisa Hagberg

eHälsomyndigheten

Tel: 076-140 2643

E-post: lisa.hagberg@ehalsomyndigheten.se