

Konsekvensutredning gällande förslag om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

1. Problemet och vad som ska uppnås

Läkemedelsverket har tagit fram förslag på ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Förslaget innebär att sjuksköterskor ges behörighet att rekvirera (beställa) teknisk sprit och läkemedel för behandling av människa. Vidare föreslås följdändringar med anledning av sjuksköterskornas rekvisitionsrätt avseende kraven för vilka uppgifter som ska anges på en rekvisition och vad en verifikation ska innehålla samt en ny definition. Ytterligare en följdändring som föreslås är ett förtydligande i paragrafen som anger de övergripande kraven på en rekvisition. Utöver detta föreslås en ändring på grund av att en hänvisning till föreskrifter blivit inaktuell och en ändring i föreskrifternas bilaga 5 med anledning av en ändrad ATC-kod.

1.1. Sjuksköterskors rätt att förordna läkemedel

1.1.1. Bakgrund

Behörighet att förordna läkemedel regleras i 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, de så kallade receptföreskrifterna. Enligt 2 kap. 11 § har sjuksköterskor som uppfyller av Socialstyrelsen fastställda krav på utbildning och övriga villkor rätt att förskriva vissa läkemedel till människa, det vill säga utfärda recept. Vilka läkemedel som omfattas av den rätten anges i bilaga 5 till föreskrifterna.

Över tid har bemyndigandet att föreskriva om sjuksköterskors rätt att förordna läkemedel växlat mellan att ges till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Fram till år 2001 fanns regleringen i Läkemedelsverkets då gällande så kallade receptföreskrifter.¹ Enligt föreskrifterna fick sjuksköterskor som uppfyllde krav på utbildning och villkor förskriva vissa läkemedel och rekvirera läkemedel och teknisk sprit. Rekvirera läkemedel innebär att beställa läkemedel som ska användas i vården.

År 2001 överfördes bemyndigandet att föreskriva om sjuksköterskors förskrivningsrätt från Läkemedelsverket till Socialstyrelsen. Bemyndigandet för Socialstyrelsen omfattade då enbart rätten att förskriva läkemedel.²

Från och med den 1 januari 2021 reglerar Läkemedelsverket åter sjuksköterskors rätt att förordna läkemedel. Som anges ovan återfinns bestämmelsen nu i 2 kap. 11 § HSLF-FS 2021:75. Även i dessa föreskrifter regleras nu endast att sjuksköterskor har rätt att förskriva vissa läkemedel, inget anges om rätt att rekvirera läkemedel.

¹ Se 13 och 14 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

² 6 kap. 4 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, ändringsförordning 2001:84

1.1.2. Problemet

Det har framkommit att det finns ett behov av att sjuksköterskor får rätt att rekvirera läkemedel och teknisk sprit för att hälso- och sjukvården bäst ska kunna utnyttja sina personalresurser. Erfarenheter från när sjuksköterskorna hade en författningsreglerad rätt att rekvirera läkemedel visar inte att den hanteringen medförde några risker för patientsäkerheten. Det är därför en brist att sjuksköterskor inte har rätt att rekvirera teknisk sprit och läkemedel för behandling av människa enligt nu gällande föreskrifter.

1.1.3. Vad som ska uppnås

För att möta behovet av att på ett bättre sätt kunna utnyttja personalresurserna inom hälso- och sjukvården ser Läkemedelsverket att HSLF-FS 2021:75 bör ändras så att sjuksköterskor åter får rätt att rekvirera teknisk sprit och läkemedel för behandling av människa. Detta avser rekvisition av läkemedel och teknisk sprit för användning inom hälso- och sjukvård som inte bedrivs på sjukhus. För beställning av läkemedel och teknisk sprit till sjukhus gäller istället Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Enligt de sistnämnda föreskrifterna, och enligt rutiner som vårdgivare ska ha över vem som får rekvirera läkemedel och hur det ska gå till³, finns redan möjlighet för sjuksköterskor att rekvirera läkemedel till sjukhus.

1.1.4. Vad som föreslås

Läkemedelsverket föreslår en ny paragraf i HSLF-FS 2021:75, 2 kap. 11 a §, som anger att en sjuksköterska får rekvirera teknisk sprit och läkemedel för behandling av människa till hälso- och sjukvårdsverksamhet under vissa angivna förutsättningar. Den första förutsättningen är att sjuksköterskan är verksam hos en vårdgivare⁴. Vidare ska rekvisitionen utfärdas inom ramen för anställningen eller uppdraget som sjuksköterska. Det krävs också att det rekvirerade läkemedlet eller den tekniska spriten ska användas i vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet. Läkemedelsverket föreslår att begreppet hälso- och sjukvårdsverksamhet definieras i 1 kap. 7 § i föreskrifterna. Med hälso- och sjukvårdsverksamhet avses verksamhet som omfattas av 2 kap. 1 § 1 och 2 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som avser åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter. Tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) omfattas inte. Förutsättningen att det som rekvireras ska användas i vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet innebär därför att en sjuksköterska t.ex. inte kan rekvirera läkemedel eller teknisk sprit till en tandvårdsklinik eller till en klinik för utförande av estetiska behandlingar.

I 2 kap. 11 § HSLF-FS 2021:75 anges att sjuksköterskor får förskriva vissa läkemedel. En förutsättning för att sjuksköterskor ska få förskriva läkemedel är att de uppfyller av Socialstyrelsen fastställda krav på utbildning och övriga villkor. Den förutsättningen föreslås inte gälla för sjuksköterskors rätt att rekvirera läkemedel och teknisk sprit. Rätten att rekvirera är inte heller kopplad till de läkemedel som anges i föreskrifternas bilaga 5. I bilaga 5 anges enbart de läkemedel som sjuksköterskor har rätt att utfärda på recept enligt 2 kap. 11 §.

För att minska risken för att narkotiska läkemedel avleds från den legala hanteringskedjan finns det enligt Läkemedelsverkets bedömning skäl att överväga en begränsning för sjuksköterskor att få sådana läkemedel utlämnade mot rekvisition. Inte för att sjuksköterskor i sig bedöms utgöra en särskild risk i detta avseende utan för att omständigheten att fler

³ Se 12 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården enligt vilken det ska det framgå av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel bland annat hur läkemedel ska rekvireras och vem som får rekvirera läkemedel.

⁴ Vårdgivare definieras i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel som fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

personer får rätt att lagligen få åtkomst till narkotika medför en sådan risk. Enligt vad Läkemedelsverket erfar finns inget stort behov av att sjuksköterskor ges rätt att rekvirera narkotiska läkemedel till andra vårdinrättningar än sjukhus. Läkemedelsverket föreslår därför att sådana läkemedel inte ska få rekvireras av sjuksköterska. Om berörda vårdgivare har behov av narkotiska läkemedel i sin verksamhet måste sådana rekvisitioner därför även fortsättningsvis utfärdas av läkare eller tandläkare. Det bör också noteras att det finns särskilda bestämmelser om behörighet för läkare att förordna vissa läkemedel i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel. Även dessa bestämmelser innebär en begränsning i sjuksköterskors rätt att få rekvirera vissa läkemedel.

I 6 kap. HSLF-FS 2021:75 regleras rekvisitioner. I 6 kap. 1 § anges de övergripande kraven på en rekvisition. Med anledning av att det nu föreslås en definition av hälso- och sjukvårdsverksamhet i föreskrifterna som utesluter tandvård enligt tandvårdslagen gör Läkemedelsverket bedömningen att det för tydlighets skull uttryckligen bör framgå av 6 kap. 1 § att paragrafen även omfattar rekvisitioner utfärdade av tandläkare till tandläkarpraktik. Läkemedelsverket föreslår också en ny paragraf i kapitlet, 5 a §, som anger vad som ska framgå av en rekvisition utfärdad av en sjuksköterska. Av en rekvisition som utfärdats av en sjuksköterska ska det enligt förslaget, utöver idag gällande krav på uppgifter enligt 5 §, även framgå namnet på den vårdgivare där sjuksköterskan är verksam och namnet på den enhet där läkemedlen eller den tekniska spriten ska användas. Uppgifterna behövs för att det ska gå att kontrollera att förutsättningarna i 2 kap. 11 a § är uppfyllda.

I 8 kap. 43 § HSLF-FS 2021:75 anges vad en verifikation ska innehålla. Läkemedelsverket föreslår att utöka kravet på uppgifter när verifikationen avser läkemedel eller teknisk sprit som utlämnats mot en rekvisition som utfärdats av en sjuksköterska. I ett sådant fall ska verifikationen även innehålla uppgift om vårdgivare och enhet i enlighet med den föreslagna bestämmelsen i 6 kap. 5 a §.

1.2. Redaktionella ändringar

I 6 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75 finns reglerat när annan än förskrivare får rekvirera läkemedel. I punkten 4 finns bland annat en hänvisning till Sjöfartsverkets föreskrifter och allmänna råd (SJÖFS 2000:21) om sjukvård och apotek på fartyg. Dessa föreskrifter har upphävts och ersatts av Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2021:80) om sjukvård och apotek på fartyg. En redaktionell ändring föreslås med anledning av detta.

1.3. Sjuksköterskors förskrivningsrätt enligt bilaga 5

1.3.1. Bakgrund

I bilaga 5 i HSLF-FS 2021:75 anges vilka läkemedel som sjuksköterskor med förskrivningsrätt får förskriva. Läkemedelsverket föreslår att bilagan uppdateras med en ATC-kod som ändrats.

1.3.2. Problemet

Varje år gör World Health Organization (WHO) en översyn av ATC-koder för läkemedelssubstanser. Vid den senaste översynen skedde en delning av ATC-kod R06AA02. Läkemedel innehållande dimenhydrinat (även benämnt difenhydraminteoklat) flyttades till en ny ATC-kod, R06AA11. Läkemedel innehållande difenhydraminklorid behöll ATC-kod R06AA02.

I avsnitt 16 i bilaga 5 till HSLF-FS 2021:75 under rubrik Övrigt återfinns läkemedel som innehåller dimenhydrinat för indikation åksjuka. Den ATC-kod som anges i bilagan är efter ovan angivna ändringar inte längre korrekt och behöver ändras.

1.3.3. Vad som ska uppnås och vad som föreslås

För att det inte ska vara otydligt vilka läkemedel som omfattas av sjuksköterskornas förskrivningsrätt behöver ATC-koder anges korrekt i bilaga 5. Läkemedelsverket föreslår därför att ATC-koden för läkemedel innehållande dimenhydrinat ändras till R06AA11 i bilagan.

2. Alternativa lösningar

Behörighet att förordna läkemedel regleras i föreskrifterna HSLF-FS 2021:75 liksom vilka läkemedel en sjuksköterska har rätt att förskriva. De nu aktuella förslagen utgör ändringar i befintliga föreskrifter i dessa avseenden. Läkemedelsverket bedömer att något alternativt sätt att genomföra föreslagna ändringar därför inte finns.

3. De som berörs av regleringen

De som berörs av de föreslagna ändringarna är vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård och vars verksamhet innefattar rekvirering av läkemedel och teknisk sprit. Sjukhusens läkemedelsförsörjning påverkas dock inte. Läkare och sjuksköterskor som arbetar inom hälso- och sjukvårdsverksamhet som inte bedrivs på sjukhus berörs eftersom sjuksköterskor föreslås få en författningsreglerad rätt att rekvirera läkemedel och teknisk sprit. Det medför att sjuksköterskor kommer att kunna utföra en administrativ uppgift som annars måste utföras av läkare. Tillståndshavare för öppenvårdsapotek samt apotekspersonal på öppenvårdsapotek påverkas genom de nya kraven på uppgifter som ska kontrolleras och dokumenteras i samband med expediering av en rekvisition utfärdad av en sjuksköterska.

4. Bemyndiganden

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskrifterna med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 9 § 2 och 3 samt 11–12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) samt 14 § 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

5. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna föreskrifterna och ändringarna medför följande kostnader och konsekvenser.

5.1. Vårdgivare

Vårdgivare kan behöva ändra sina rutiner rörande rekvirering av läkemedel och teknisk sprit då en ny personalkategori får rätt att rekvirera dessa varor och ytterligare uppgifter ska anges på sådana rekvisitioner. För de vårdgivare som använder elektroniska beställningssystem för rekvisitionshantering kan ändringar behöva göras i dessa system för att de nya uppgifterna ska kunna anges. Hur omfattande sådana ändringar skulle bli beror på systemens nuvarande utformning och går därför inte enkelt att uppskatta.

Berörd personal hos vårdgivaren behöver tid för inläsning av ändrade rutiner. Omfattningen av de rutiner som ska implementeras kan variera. Det går därför inte att uppskatta tidsåtgången för uppdatering och inläsning av nya och uppdaterade rutiner närmare.

5.2. Öppenvårdsapotek samt öppenvårdsapotekspersonal

De föreslagna ändringarna medför att tillståndshavare kan behöva ändra befintliga instruktioner och upprätta nya instruktioner rörande expediering av rekvisition av läkemedel och teknisk sprit samt sedan implementera dessa i verksamheten. Detta uppskattar Läkemedelsverket kunna ta cirka tre timmar. Läkemedelsverket bedömer att uppgiften kommer att utföras av en läkemedelsansvarig med en beräknad timlön på 220 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. Olika apotek har olika förutsättningar för detta arbete och därmed kommer arbetstid och därmed kostnaderna kunna variera för detta. För det fall instruktioner tas fram på central nivå, exempelvis inom en apotekskedja, blir kostnaden per öppenvårdsapotek sannolikt lägre. Beroende på hur öppenvårdsapotekens expedieringsstöd är utformade och hur verifikationer arkiveras kan anpassningar i systemstöd krävas. Hur omfattande sådana ändringar skulle bli beror på systemens nuvarande utformning och kostnaderna för detta går därför inte enkelt att uppskatta.

Berörd personal på öppenvårdsapotek behöver tid för inläsning av ändrade instruktioner och läkemedelsansvarig eller annan ansvarig person behöver tid för att följa upp att personalen har tagit del av tillämpliga instruktioner. Beroende på omfattningen av de instruktioner som ska implementeras samt hur öppenvårdsapoteks personalgrupper är sammansatta avseende antal anställda och yrkeskategorier, kan kostnaden för detta variera. Även omfattningen av behov av nya och reviderade instruktioner i förhållande till verksamheten kan variera. Det går därför inte att uppskatta tidsåtgången för inläsning av nya och uppdaterade instruktioner närmare.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folkhälsan.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Läkemedelsverket gör bedömningen att föreskriftsändringarna bör träda i kraft så snart som möjligt eftersom ändringen medför en möjlighet att mer effektivt utnyttja hälso- och sjukvårdens resurser. För det fall förslagen innebär att ändringar behöver göras i en aktörs systemstöd som kräver viss tid för genomförande bör det gå att hantera rekvisitioner och verifikationer på annat sätt under övergångstiden. Det finns inga författningskrav på särskild systemteknisk hantering av dessa handlingar.

De beslutade föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryck. Det kommer att publiceras en nyhet om de beslutade föreskrifterna på Läkemedelsverkets webbplats och information kommer även att skickas ut i Läkemedelsverkets nyhetsbrev "Nytt från Läkemedelsverket" och "Nyhetsbrev för apotek". En informationsinsats kommer att göras till öppenvårdsapotek, vårdförbund, kommuner och regioner.

8. Effekter av betydelse för företag?

Om regleringen kan få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen innehålla en beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Läkemedelsverket bedömer inte att de föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna kommer att medföra några sådana effekter eller förändringar av betydelse. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt bestämmelsen.

9. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Förslagen till föreskrifter och föreskriftsändringar bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

10. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Therese Isgren	Rättsenheten
Pernilla Lötberg	Rättsenheten
Ellen Nilsson	Rättsenheten
Maria Björkman	Apotek och receptfri detaljhandel
Martin Elfversson	Apotek och receptfri detaljhandel
Ulrika Eriksson	Apotek och receptfri detaljhandel

Sjuksköterskors förskrivningsrätt enligt bilaga 5

Ulrika Haglind	Läkemedel i användning
Lovisa Wallenberg	Läkemedel i användning

11. Bilaga

1. Förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2023:XX) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit