Sveriges Apoteksförening

registrator@lakemedelsverket.se

3.1.1-2024-104727

Sveriges Apoteksförenings remissvar på förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit – rekvirering av narkotiska läkemedel

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på förslag till ändrade föreskrifter om rekvirering och utlämnande av narkotika. Föreningen uppskattar intentionen att täppa till de luckor som finns i nuvarande regelverk och de problem som därmed uppstår men avstyrker förslaget så som det är formulerat i nuläget. Föreskriftstexten är utformad på ett sätt som gör den mycket svår att använda i det praktiska arbetet på apotek och vi föreslår några olika alternativ för att hantera detta. T.ex. kan texten förenklas och förtydligas eller så kan förskrivning och rekvisition hanteras i olika föreskrifter.

Förslaget är otydligt formulerat då det kan tolkas som att de nya regleringarna gäller all rekvirering av narkotika och inte enbart av de som har rätt att inneha narkotika enligt lag (1992:860) om kontroll av narkotika, § 7, 1-3 och 5-6.

Föreningen ser framemot att de tidigare aviserade förändringarna som ska möjliggöra att sjuksköterskor kan fortsätta att rekvirera så som de gör idag i praxis ska träda i kraft. Det hade dock varit bra om dessa förslag hade sammanställts tillsammans med de nya förslagen för att underlätta läsbarheten i samband med remissen. Sveriges Apoteksförening framförde också flera synpunkter på hur de föreskrifterna var utformade och vi har ingen kännedom om dessa har inneburit några ändringar av det tidigare förslaget. Även av den anledningen hade det varit bra om vi i denna remiss fått ta del av samtliga ändringar som ska träda i kraft den 15 juli 2025.

Den nya tolkning som Läkemedelsverket har gjort av lagen om kontroll av narkotika är positiv utifrån att den gör det möjligt för sjuksköterskor att rekvirera även narkotiska läkemedel vilket ofta är praxis idag. För att säkerställa att den tolkningen också uppfyller lagstiftarens intentioner vore det bra om Läkemedelsverket efterfrågade en översyn av lagen. Då kunde ändringar göras som underlättade utformandet av föreskrifter.

Överlag ser vi ett behov av att se över hela HSLF-FS 2021:75 och förenkla dessa eftersom de över tid blivit mycket svårlästa. Nedan utvecklar vi våra synpunkter.

Svårtolkade föreskrifter ger inget stöd i arbetet på apotek

De föreslagna föreskriftsändringar innebär att ytterligare text ska föras in i receptföreskrifterna som redan idag är omfattande. Det handlar dels om att en ny paragraf förs in, dels att större textmassor förs in i befintliga paragrafer. Tidigare förslag om sjuksköterskors rätt att rekvirera innehöll också ett flertal nya paragrafer. Samtliga dessa paragrafer är ”a” och ”b” paragrafer, dvs. de förs in så att numreringen i övrigt inte påverkas.

En stor mängd sådana paragrafer innebär att läsbarheten påverkas, framförallt för ovana läsare av juridisk text. I förslaget finns också en mängd hänvisningar till annan lag och till specifik paragraf, stycke och punkt. För att förstå texten i föreskriften behöver läsaren samläsa med de övriga lagtexterna, vilket kan vara utmanande. Vid hänvisning till stycke blir det också svårt att förstå vad som avses när det även ingår punktsatser i samma paragraf. Detta är mycket utmanande för en ”icke-jurist”. Det är också flera korsreferenser inom föreskriften som gör läsningen utmanande. En ytterligare komplicerande faktor är att terminologin kring ordinera, förordna, förskriva, rekvirera och utfärda rekvisition eller recept inte längre är entydig mellan olika lagar och föreskrifter. Sammantaget ger detta en mycket krånglig föreskrift som inte kan användas rakt av utan måste omformuleras i rutiner och andra instruktioner. Såväl de farmaceuter som skriver rutiner och instruktioner som de farmaceuter som sen ska expediera rekvisitioner måste dock kunna läsa och förstå föreskrifterna. Det vore mycket olyckligt om föreskrifterna blir så svårlästa att de oavsiktligt feltolkas av apotek, vilket riskerar att leda till att narkotikaklassade läkemedel lämnas ut felaktigt eller att verksamheter som uppfyller villkoren nekas för att apotek inte vill riskera att göra fel.

Sveriges Apoteksförening har några förslag på hur detta skulle kunna hanteras på ett bättre sätt. Föreningen tar inte ställning till vilka lösningar som är de bästa men fortsätter gärna dialogen med myndigheten kring hur föreskriften bäst utformas:

1. Förenkla regleringen jämfört med det nuvarande förslaget. Istället för en ny paragraf (7a §) införs skulle ett kortare stycke kunna införas i befintlig paragraf om vad som gäller för rekvisition av narkotiska läkemedel av annan än förskrivare där man – i likhet med nuvarande 7 § - specifikt skriver vilka kategorier som även får rekvirera narkotika. Vad som ska anges i rekvisitionen finns delvis i andra paragrafer och kan kortas om ytterligare information verkligen är nödvändig. De utförliga hänvisningarna till lag om kontroll av narkotika vid utlämnande kan ersättas med skrivningar där det i klartext står vem/vilka som får hämta i den mån det verkligen är nödvändigt att reglera på den detaljnivån. Att den som ska hämta läkemedlen på apotek är behörig att företräda verksamheten ifråga är inte unikt för dessa rekvisitioner och bör inte heller göras för komplext om det ska ha förutsättningar att fungera i praktiken. Behövs förtydligande kring detta kan det göras i vägledning.

2. En större översyn av hela regelverket för rekvisition för att förenkla skrivningarna och även säkerställa en enhetlig hantering av begreppen. Ett förslag kan vara att göra ett eget kapitel som innefattar all rekvisitionshantering inklusive både utfärdande av och utlämnande mot rekvisition på apotek. Alternativt att all rekvisitionshantering lyfts över i ny föreskrift. Det ger både en tydlighet gällande rekvisitionshantering samtidigt som det också kan förenkla kapitlet om utlämnande mot recept på apotek. Vi förstår att detta är en större förändring men om denna planeras att göras framöver kan det motivera att behålla nuvarande reglering enligt 1 ovan eller ett enklare regelverk enligt 3 ovan i avvaktan på att detta kan genomföras.

3. Behåll nuvarande ordning där rekvisition av narkotiska läkemedel endast kan lämnas ut från apotek efter recept eller rekvisition som kommer från hälso- och

sjukvårdspersonal i avvaktan på en större översyn av föreskriften. Att stressa fram en förändring som blir komplicerad för apotekspersonalen när behovet verkar vara litet är inte motiverat.

4. Möjligheten för annan än förskrivare/sjuksköterska att rekvirera regleras i annan föreskrift. När Läkemedelsverket gjorde sin nya tolkning av lag om kontroll av narkotika skrev man att sådan handel inte reglerades i HSLF-FS 2021:75 utan i lag om kontroll av narkotika och föreskrifter utfärdade med stöd av den lagen. Även om det ofta är bra att likartade företeelser finns samlat i samma föreskrift (dvs. all rekvisition samlas i en föreskrift) skulle en separat reglering kunna vara ett alternativ i detta fall för att inte belasta receptföreskrifterna

Otydlig formulering av kapitel 6, 7a §

Avsikten med föreskriftsändringen bör vara att införa en möjlighet för andra att rekvirera narkotiska läkemedel. Så som den nya 7a § i kap. 6 är formulerad kan man få intrycket av att den rör samtliga rekvisitioner av narkotika. Om paragrafen ska finnas kvar behöver den förtydligas så att det framgår att denna enbart gäller andra rekvirenter än förskrivare och sjuksköterskor med rätt att rekvirera narkotika.

En av de kategorier som får inneha narkotika enligt lagen och därmed skulle få rekvirera enligt förslaget är ”en befattningshavare vid försvarsmakten enligt särskilda bestämmelser”. Vilka befattningshavare gäller det och vilka är de särskilda bestämmelser som avses? Hur förhåller sig detta till de farmaceuter som redan idag får rekvirera andra läkemedel enligt 7 § i HSLF-FS 2021:75? Avsnitt 1.3.2 i konsekvensutredningen har rubriken ”Statliga eller kommunala vetenskapliga institutioner och Försvarsmakten”, men den sistnämnda kategorin nämns inte alls i de påföljande styckena.

Krav på att ange yrke vid rekvirering

Föreningen anser att det bör vara ett krav att på rekvisitioner alltid ange vilket yrke den behöriga beställaren har. Det är särskilt viktigt för att leverantörer av elektroniska beställningssystem ska få en tydlig signal om att denna uppgift krävs för att apoteket ska kunna expediera beställningen. Detta är idag inte en del av standarden och här behöver lagstiftningen ställa samma krav på den som beställer på rekvisition som den som ska expediera en rekvisition och för att denna uppgift ska kunna sparas som verifikation.
Idag ges apoteken avvikelser på inspektioner för detta vilket inte kommer att kunna lösas så länge det inte ställs krav på att denna uppgift blir obligatorisk för den som rekvirerar för att få skicka iväg en rekvisition elektroniskt. Särskilt inte eftersom samma krav inte ställs på de som rekvirerar för sjukhus.

Aktörer med narkotikatillstånd

I avsnitt 1.3.1 i konsekvensutredningen anges bl.a. att vid expedition av rekvisition från aktörer med narkotikatillstånd måste apoteket säkerställa att de narkotiska läkemedlen inte tidigare lämnats ut i den mängd som narkotikatillståndet omfattar och att detta skulle kunna säkerställas genom att öppenvårdsapoteket för en logg över utlämnade narkotiska läkemedel på det tillståndet. Något sådant krav återfinns dock inte i föreskriftsförslaget vilket gör det svårt att ta ställning till. Sveriges Apoteksförening ser utmaningar med att på ett bra sätt föra en sådan logg.

Sveriges Apoteksförening

Integritetsanalys

I konsekvensutredningens avsnitt 6.1.1 anges att rekvisitionerna inte kommer att innebära någon behandling av känsliga personuppgifter då de inte kommer att avse narkotiska läkemedel för behandling av människa. Utifrån de uppgifter som enligt förslaget ska anges på rekvisitionerna stämmer det att de inte kommer att omfatta känsliga personuppgifter, däremot kan det inte uteslutas att läkemedlen i vissa fall ska användas för behandling av människa. Det kan annars ifrågasättas varför t.ex. befattningshavare inom Försvarsmakten har behov av att inneha narkotika.

Ändring av lagen om kontroll av narkotika

Sveriges Apoteksförening instämmer i att den formulering som finns i lagen om kontroll av narkotika troligtvis främst tar sikte på förordnande på recept. Att möjliggöra för sjuksköterskor att rekvirera narkotiska läkemedel till vården är något som behöver göras. Att lagen med denna tolkning då inte omfattar någon försäljning på apotek förutom recept kan samtidigt vara otydligt och beroende av olika myndigheters tolkningar. I receptföreskriften definierar Läkemedelverket själva förordna som utfärdande av recept och rekvisition, dvs. en bredare innebörd.

Lagen används även som grund för tolkning av vem som får rekvirera narkotika läkemedel till sjukhus (för apoteken som arbetar som sjukhusapotek på uppdrag av regionerna enligt LVSF:FS 2012:8). Om den nya tolkningen avser att bara ”förordna för recept” innebär det att det lämnas helt otydligt vem som får rekvirera narkotiska läkemedel till sjukhus. Här har praxis varit att sjuksköterskor redan idag rekvirerar narkotika med hänvisning till HSLF-FS 2017:37 men lagen har använt för att säkerställa att endast läkare kan rekvirera extempore till individuell patient inom sjukhus. Den tolkning som nu föreslås riskerar att låta andra än ordinerande läkare beställa extemporeläkemedel vilket vi ser som en patientsäkerhetsrisk. Det är föreningens uppfattning att lagen måste gå att tillämpa på både HSLF-FS 2021:75 och LVFS:FS 2012:8.

Sedan tidigare har det uppmärksammats att befälhavare på fartyg har behov av att kunna rekvirera narkotiska läkemedel till läkemedelsförråd på fartyget. Här har man sett ett behov av att ändra lagen för att detta ska kunna vara möjligt. En mer långsiktig lösning borde därför vara att Läkemedelsverket hemställer till regeringen om en översyn av ovan nämnda lag. Detta skulle då på sikt kunna innebära en enklare reglering även i föreskrift.

Bevarandekrav på rekvisitioner

Detta krav är ett nytt krav som införs och som kommer gälla samtliga rekvisitioner. Kravet införs inte på grund av de övriga ändringarna i förslaget utan för att det ska vara möjligt för apotek och myndigheter att kunna följa upp eventuella avvikelser. Det framgår inte i konsekvensanalysen att detta är något som myndigheten har sett brister kring eller vad som i övrigt ligger bakom kravet. I konsekvensutredningen anger Läkemedelsverket att man har uppfattningen att detta redan sker idag. Någon närmare analys av kostnader eller påverkan på apotekens verksamhet görs inte vilket vi ser som en brist i konsekvensutredningen.

Sveriges Apoteksförening

Behov av större översyn av receptföreskrifterna

Sveriges Apoteksförening ser ett behov av att göra en större översyn av receptföreskrifterna. De har under lång tid byggts ut med nya kapitel och paragrafer och har blivit svårlästa. Som vi nämner ovan har bl.a. begreppen förordna, förskriva och rekvirera inte längre en entydig betydelse. Vi anser att begreppet förordna bör fasas ut då det är gammalmodigt och istället ersättas med förskriva och rekvirera som två separata begrepp. För förskriva följer då att förskrivning och förskrivare blir tydliga begrepp som hör ihop med aktiviteten att förskriva. För rekvirera blir motsvarande begrepp rekvisition och rekvirent. Det borde underlätta utformningen av föreskrifterna. Detta är endast ett exempel men det som är mest relevant kopplat till den föreslagna ändringen. Vi ser framemot en fortsatt dialog om detta för att få till tydliga och lättlästa föreskrifter för en modern apoteksmarknad.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut
Sveriges Apoteksförening
Stockholm 2025-01-21