Sveriges Apoteksförening

registrator@lakemedelsverket.se

Dnr 3.1.1-2025-079464

Sveriges Apoteksförenings remissvar på förslag till föreskriftsändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på rubricerad föreskriftsändring. Ändringen innebär att två nya läkemedelssubstanser läggs till föreskriften med en begränsning i utlämnandet från apotek. Föreningen ser inga problem med att en begränsning införs för dessa läkemedel samt välkomnar de förtydliganden som görs kring begreppen förskriva och rekvirera. Vi vill dock påpeka att dagens rekvisitionsflöde inom sjukvården är automatiserat och görs i olika typer av IT-system som inte är utformade för att hantera den här typen av begränsningar. Det kommer leda till problem i införandet och att rekvirerande vårdenheter och apotek i stor utsträckning behöver använda alternativa beställningsmetoder. Vi anser att Läkemedelsverket antingen bör ställa tydligare krav på de vårdgivarnas system måste kunna hantera dessa begränsningar eller så behöver föreskriftens krav ändras när det gäller krav på rekvirentens specialistkompetens. Vi anser också att begreppet apotek bör användas istället för sjukhusapotek.

Elektroniska system för rekvirering av läkemedel

I de elektroniska system som används för rekvirering av läkemedel saknas många gånger möjlighet att ange de uppgifter som krävs enligt förslaget, t.ex. förskrivarkod. Samtidigt är förskrivarkoden den uppgift som behövs för att apoteken på ett enkelt sätt ska kunna kontrollera förskrivarens behörighet. I normalfallet är det också en sjuksköterska som rekvirerar till en avdelning vilket också har påverkat hur vårdens system för beställning är uppbyggda. De krav som ställs i förslaget till föreskrift kommer därför inte gå att leva upp till om elektroniska system ska användas om inte Läkemedelsverket ställer tydliga krav på dessa system. Alternativet är en manuell hantering vid sidan om systemen vilket innebär merarbete och ökade risker för fel.

Kravet på specialistkompetens

Den begränsning som föreslås omfattar (1) en begränsning till rekvisition, (2) till en viss typ av mottagning samt (3) till en utpekad specialistkompetens som (4) ska vara verksam vid mottagningen. Att en specialistkompetens krävs motiveras av Läkemedelsverket främst utifrån risk att läkemedlet annars skulle kunna användas ”off label” till patienter inlagda på mottagningen. Det kan dock ifrågasättas om en reglering i denna föreskrift är den mest lämpade för att minska denna risk:

- Utifrån hur HSLF-FS 2017:37 är formulerad är en läkares rätt att ordinera ett läkemedel kopplat till dennes rätt att förskriva eller rekvirera vilket då bör innebära att endast de med angiven specialistkompetens får ordinera läkemedlet på avdelningen. Det är dock ingen begränsning i vilket syfte som läkaren rekvirerar och senare ordinerar utan den fria förskrivningsrätten[1] finns fortfarande kvar och specialisten bör därför kunna ordinera ”off label”.
- Även om HSLF-FS 2017:74 heter ”begränsning av *förordnande* och utlämnande av vissa läkemedel” (min kursivering) är texten i föreskriften formulerad utifrån begränsningar i utlämnandet. Det finns därmed en risk att det inte uppfattas som att begränsningen även skulle gälla förskrivning eller rekvirering och därmed inte heller vem som får ordinera läkemedlet för behandling inom sluten vård.
- Apoteken kommer vid utlämnandet kontrollera att rekvirenten uppfyller kraven på specialistkompetens men kan inte kontrollera om ordinationen till patienten är inom godkänd indikation eller inte. Apoteken kan inte heller kontrollera om någon annan läkare verksam vid avdelningen ordinerar läkemedlet till patient.

Sammantaget ser vi därför att kravet på att begränsa utlämnandet från apotek till en viss specialitet är ett sätt att bakvägen försöka reglera något som bättre skulle passa att reglera på andra sätt, t.ex. genom Socialstyrelsens föreskrifter. Det kan därför ifrågasättas om det verkligen behövs en sådan begränsning i denna föreskrift. Att begränsningen till en viss specialistkompetens också ger utmaningar i hanteringen vid beställning och utlämnande talar också för att denna reglering inte är proportionerlig utifrån vad som ska uppnås.

Begreppet sjukhusapotek bör inte användas i dessa föreskrifter

I begränsningen anges att det läkemedel med de två nya substanserna endast får lämnas ut från sjukhusapotek. Begreppet sjukhusapotek har valts eftersom det endast är specialistmottagningar på sjukhus som ska få rekvirera läkemedlen. Myndigheten menar att föreskriften på så sätt skulle bli tydligare genom att också ange att det rör sjukhusapotek. Dock är det så att en vårdgivare kan välja att upphandla hela eller delar av sjukhusapoteksfunktionen från ett öppenvårdsapotek. Genom att använda begreppet sjukhusapotek i föreskriften så införs snarare en otydlighet i vad som gäller i dessa fall. I konsekvensutredningen anger Läkemedelsverket dessutom att öppenvårdsapotek inte skulle beröras av förslaget vilket är felaktigt i de fall ett öppenvårdsapotek utför tjänster inom ramen för sjukhusapoteksfunktionen. Därför bör begreppet apotek användas i likhet med vad som anges i 4a § samt att det på samma sätt bör läggas till att läkemedlen inte får lämnas ut mot recept.

Fredrik Boström
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförening
Stockholm, 2025-11-10

[1] Den fria förskrivningsrätten är ett begrepp som används med flera olika innebörder. Den som avses här är att en förskrivare har rätt att förskriva ett läkemedel utanför godkänd/registrerad indikation så länge det sker utifrån vetenskap eller beprövad erfarenhet.