registrator@lakemedelsverket.se

Dnr. 3.1.1-2023-005678

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

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att inkomma med synpunkter på ovanstående förslag som syftar till att tydliggöra sjuksköterskors rätt att rekvirera läkemedel och teknisk sprit. Det är idag den normala ordningen att sjuksköterskor hanterar beställningar till läkemedelsförråd inom hela hälso- och sjukvården och vi ställer oss därmed positiva till att den lucka som uppstått i dagens föreskrifter nu rättas till samt de övriga redaktionella ändringar som också föreslås, med de kommentarer som följer nedan.

## Begränsning gällande narkotika är inte motiverad

Förslaget innebär att rätten att rekvirera begränsas till att inte gälla narkotikaklassade läkemedel. Detta motiveras utifrån att Läkemedelsverket erfarit att det inte finns något större behov av det och att det är olämpligt att fler kategorier får möjlighet att lagligen få åtkomst till narkotika. Det har dock under lång tid varit praxis att sjuksköterskor rekvirerat alla läkemedel som behövs i verksamheten, inkl. narkotika, och detta har fungerat bra. Vi kan snarare se en större risk med att vårdgivaren ska behöva ha ett separat förfarande för narkotikaklassade läkemedel där läkare, som normalt inte är involverade i beställningsflödet, behöver gå in. Det kan också försvåra för vissa verksamheter, t ex Kriminalvårdens sjukvård, att få tillgång till de läkemedel som behövs.

## Ikraftträdandet tar inte hänsyn till omfattande utvecklingsbehov

En stor del av rekvisitionerna görs idag med elektroniska beställningsverktyg. Eftersom det idag inte finns detaljerade krav så har dessa inte utvecklats utifrån en enhetlig standard. Till skillnad från t.ex. elektronisk förskrivning så saknas en tredje part som kan verifiera delar av informationen som anges i rekvisitionen, t.ex. förskrivarens behörighet. Att det nu kommer detaljerade krav på vad som ska anges i och vad som ska sparas i verifikationen av en rekvisition på apotek är positivt i en förlängning, men i det korta perspektivet kommer det inte vara möjligt för vård- och apotekssystem att anpassa systemen. Många vårdcentraler använder samma system för beställning som används inom sjukhusfunktionen (se även nedan stycke) vilket innebär att detta är stora volymer av rekvisitioner som inte kan hanteras i enlighet med förslaget utan som i så fall skulle behöva hanteras på papper. Förutom en ökad arbetsbelastning på vård och apotek innebär en återgång till pappersrekvisition en ökad säkerhetsrisk. Föreskrifternas ikraftträdande behöver därför anpassas efter detta, alternativt behövs övergångslösningar som medger en flexibilitet i den tekniska utvecklingen.

## Föreskriftsändringen i förhållande till LFVS 2012:8

I konsekvensutredningen anger Läkemedelsverket att de aktuella bestämmelserna inte gäller vid rekvisitioner från sjukhus, där ska istället LVFS 2012:8 om sjukhusens läkemedelsförsörjning tillämpas. Dessa gäller för de verksamheter som ingår i den sjukhusapoteksfunktion som vårdgivaren anmält till Läkemedelsverket. Även om regelverken är tänkta att användas av olika verksamheter så får det som konsekvens för det expedierande apoteket (del av funktion sjukhusapotek eller inte) att det inte är tydligt vilket regelverk som ska tillämpas. Till exempel är det vanligt att vårdcentraler som är en del av regionernas verksamhet rekvirerar läkemedel inom samma system som en sjukhusavdelning trots att de inte räknas till sjukhus och omvänt förekommer det att sjukhusavdelningar rekvirerar läkemedel från öppenvårdsapotek som inte ingår i den ordinarie sjukhusapoteksfunktionen. Vi önskar därför framföra att krav kopplat till expeditionen inte kan vara olika för olika regelverk

## Specifika författningskommentarer:

1 kap 7 §: Hälso- och sjukvårdsverksamhet definieras som ”*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*”. I konsekvensutredningen anges att denna definition inte omfattar estetisk kirurgi. Eftersom estetisk kirurgi enligt lag 2021:363 om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i stora delar ska följa samma krav på verksamheten som anges i förstnämnda lag är detta inte en självklar tolkning. Detta skulle behöva förtydligas även i föreskriften.

2 kap 5 a §: Önskvärt att LV förtydligar varför både namn på vårdgivare och enhet ska framgå samt vad som avses med respektive begrepp. Om man i stället formulerar det som att namn på beställande verksamhet ska framgå torde det torde vara tillräckligt för att avgöra om det är en hälso- och sjukvårdsverksamhet.

2 kap 11 a §: Föreskrifterna ska tillämpas av många medarbetare på apotek och inom sjukvården och det är därför önskvärt att de är enkelt och tydligt formulerade för att minska risken för missförstånd (t ex att alla sjuksköterskor hos en vårdgivare får rekvirera). Formuleringen i punkt två bör därför ändras så att det i stället för att stå att ”rekvisitionen ska utfärdas inom ramen för anställningen/uppdraget” står att sjuksköterskan ska ha fått uppdraget av verksamhetschefen att rekvirera läkemedel till enheten. Då blir det entydigt för både apotek och sjukvård vad som krävs för att en sjuksköterska ska få rekvirera.

8 kap 43 §: Eftersom ett nytt stycke har infogats så bör skrivningen i sista stycket hänvisa till både stycke 1 och 2 när det är en sjuksköterska som rekvirerar.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut

Sveriges Apoteksförening

Stockholm 2023-03-15