

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

1. Problemet och vad som ska uppnås

1.1. Bakgrund

Läkemedelsverket remitterade under perioden den 23 januari till och med den 20 mars 2023 ett förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Förslaget innebar att sjuksköterskor skulle ges behörighet att rekvirera (beställa) läkemedel för behandling av människa samt teknisk sprit. Vidare föreslogs 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 föreslogs var ett förtydligande i paragrafen som anger de övergripande kraven på en rekvisition. Utöver detta föreslogs 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.

Läkemedelsverket mottog ett stort antal remissvar och mot bakgrund av vad som framfördes i dessa har Läkemedelsverket funnit skäl att se över och ändra det tidigare remitterade förslaget i de delar som avser hur sjuksköterskors rekvisitionsrätt ska regleras och följdändringarna kopplade till det. Utformningen av den föreslagna 2 kap. 11 a § har arbetats om och nu föreslås även en ny 2 kap. 11 b §. Även de tidigare remitterade kraven på angivande av särskilda uppgifter på sjuksköterskors rekvisitioner och på att öppenvårdsapotekens verifikationer skulle innehålla särskilda uppgifter när sådana rekvisitioner expedierats har justerats. Läkemedelsverket finner också skäl att ändra den tidigare föreslagna avgränsningen avseende narkotiska och andra särskilda läkemedel för vissa sjuksköterskors rekvisitionsrätt. Vidare finner Läkemedelsverket att det i samband med detta bör tydliggöras vad som gäller för narkotiska läkemedel när annan än hälso- och sjukvårdspersonal rekvirerar sådana läkemedel. På grund av dessa ändringar remitteras föreskriftsförslaget igen i sin helhet. Förslaget i avsnitt 1.4.3 nedan, avseende justering av en ATC-kod i föreskrifternas bilaga 5, är i sak inte ändrat sedan föregående remiss.

1.2. Problemet

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. Med förordna avses enligt 1 kap. 7 § att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit. 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 regeringens bemyndigande att förskriva om sjuksköterskors rätt att förordna läkemedel växlat mellan 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. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek.

År 2001 överfördes bemyndigandet att förskriva 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.

Det har framkommit att det finns ett behov av att sjuksköterskor får 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. Rekvisitionsrätten omfattade då inte narkotiska läkemedel. Läkemedelsverket konstaterar att det är en brist att sjuksköterskor inte har rätt att rekvirera läkemedel för behandling av människa samt teknisk sprit enligt nu gällande föreskrifter.

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 läkemedel för behandling av människa och teknisk sprit. 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 (LVFS 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 till, finns redan möjlighet för sjuksköterskor att rekvirera läkemedel till sjukhus.³

1.4. Vad som föreslås

1.4.1. Sjuksköterskors rekvisitionsrätt

1.4.1.1. 2 kap. 11 a §

Läkemedelsverket föreslår en ny upplysningsparagraf i HSLF-FS 2021:75, 2 kap. 11 a §, där det anges vad som gäller enligt 12 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Av 12 kap. 5 § HSLF-FS 2017:37 framgår att en vårdgivare ska ha rutiner för ordination och hantering av läkemedel och att det av rutinerna bland annat ska framgå hur läkemedel ska

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.

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 av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel bland annat ska framgå hur läkemedel ska rekvireras och vem som får rekvirera läkemedel.

rekvireras och vem som får rekvirera dem. Dessa rutiner som vårdgivaren ska upprätta har betydelse för att sjuksköterskor ska få rekvirera läkemedel enligt Läkemedelsverkets nu föreslagna bestämmelser. Det finns därför skäl att införa denna upplysningsparagraf.

1.4.1.2. 1 kap. 7 § och 2 kap. 11 b §

Läkemedelsverket föreslår ytterligare en ny paragraf i HSLF-FS 2021:75, 2 kap. 11 b §, som anger att en sjuksköterska får rekvirera läkemedel för behandling av människa och teknisk sprit under vissa angivna förutsättningar. En första förutsättning är att sjuksköterskan är verksam hos en vårdgivare⁴. Det ska framgå av de rutiner som vårdgivaren upprättat i enlighet med 12 kap. 5 § HSLF-FS 2017:37 att sjuksköterskan får rekvirera läkemedel eller teknisk sprit. En ytterligare förutsättning för sjuksköterskans rätt att rekvirera är 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 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Förutsättningen att det som rekvireras ska användas i vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet innebär därför att en sjuksköterska till exempel 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 en sjuksköterska får förskriva vissa läkemedel. En förutsättning för att en sjuksköterska ska få förskriva läkemedel är att de av Socialstyrelsen fastställda kraven på utbildning och övriga villkor är uppfyllda. Motsvarande förutsättning föreslås inte gälla för att en sjuksköterska ska ha 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 förskriva till en patient (på recept) enligt 2 kap. 11 §.

För att minska risken för att narkotiska och andra särskilda 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. I den tidigare remissen föreslog Läkemedelsverket att sjuksköterskor inte ska få rekvirera narkotiska läkemedel. Av de remissvar som inkom från regioner och kommuner framgår att det förslaget i stor utsträckning skulle försvåra läkemedelshanteringen inom kommunal hälso- och sjukvård om det genomfördes eftersom förslaget inte står i överensstämmelse med hur läkemedel rekvireras till läkemedelsförråd idag. Förslaget skulle bland annat leda till att fler personer skulle bli inblandade i rekvisitionsprocessen och hanteringen av de narkotiska läkemedlen vilket också är konsekvenser som bör undvikas. Det har även framkommit att Försvarsmakten och andra statliga myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård har ett behov av att sjuksköterskor anställda i verksamheten kan rekvirera narkotiska läkemedel. Mot bakgrund av vad som framkommit i remissvaren finner Läkemedelsverket att det inom nämnda verksamheter finns förutsättningar för att det med bibehållen säkerhet kring hanteringen av narkotiska läkemedel kan medges att sjuksköterskor får rekvisitionsrätt för sådana läkemedel. Läkemedelsverket föreslår därför att narkotiska läkemedel ska få rekvireras av en sjuksköterska som är verksam hos en region, en kommun, en statlig myndighet eller en vårdgivare som har avtal med en region, en kommun eller en statlig myndighet om att utföra vård enligt hälso- och sjukvårdslagen.

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.

Läkemedelsverket föreslår även att rekvisitionsrätten för andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel också förbehålls sjuksköterskor inom ovan angivna verksamheter. Även för andra särskilda läkemedel än narkotiska föreligger risk för avledning. Läkemedelsverket finner därför att hanteringen av dessa läkemedel ska regleras på samma sätt som föreslås gälla för narkotiska läkemedel.

Sjuksköterskor inom annan hälso- och sjukvårdsverksamhet än de ovan angivna kommer inte att omfattas av rätten att få rekvirera narkotiska och andra särskilda läkemedel. I dessa verksamheter måste därför särskilda läkemedel rekvireras av läkare eller tandläkare.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek ska säkerställa att det är en behörig person som utfärdat rekvisitionen och att de beställda läkemedlen utlämnas till rätt ställe och till en person som är behörig att motta dessa. Det åligger därför vårdgivaren och den sjuksköterska som rekvirerar läkemedel att kunna visa expedierande personal vid öppenvårdsapotek att förutsättningarna enligt 2 kap. 11 b § är uppfyllda. Det kan till exempel göras genom att vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel (som ska finnas upprättad enligt 12 kap. 5 § HSLF-FS 2017:37) kan uppvisas eller att ett elektroniskt system för rekvisition används, där behörighetskontroll genomförs i samband med inloggning till systemet eller liknande.

1.4.2. Rekvisitioner

1.4.2.1. 6 kap. 1 §

I 6 kap. HSLF-FS 2021:75 regleras rekvisitioner. I 6 kap. 1 § anges de övergripande kraven på en rekvisition. Av de remissvar som inkom under den tidigare remissen framkom att det förelegat osäkerhet om hur paragrafen ska tolkas. Läkemedelsverket föreslår därför redaktionella ändringar för att förtydliga vad som avses.

Vem som får rekvirera läkemedel och vad rätten att rekvirera omfattar anges i föreskrifternas andra kapitel. Det som anges i förslagets 6 kap. 1 § om vem som har rätt att motta rekvirerade läkemedel är endast redaktionellt ändrat i förhållande till vad som anges i paragrafens nu gällande lydelse. Innebörden av det som anges om mottagande av läkemedel är att den som har rätt att rekvirera läkemedel också har rätt att ta emot de beställda läkemedlen. Om någon annan person mottar beställningen måste denne vid behov kunna visa att den är behörig att göra det för den beställande verksamhetens räkning.

1.4.2.2. 6 kap. 1 a §

I de föreslagna föreskrifterna föreslås en ny bestämmelse, 6 kap. 1 a §. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar delvis det som anges i 6 kap. 1 § andra och tredje stycket i nu gällande föreskrifter. Vad som är nytt i bestämmelsen är att det i förslaget anges att om en beställare har ingått ett avtal med öppenvårdsapotek om att rekvisitioner ska utfärdas elektroniskt så ska det elektroniska systemet användas när läkemedel rekvireras.

De elektroniska system som regioner använder sig av är behörighetsstyrda. Behöriga beställare utses av verksamhetschefen. Det finns också en spårbarhet i systemen över vem som har beställt vad. Vissa öppenvårdsapotek tillhandahåller elektroniska system för rekvirering av läkemedel. Även genom att använda dessa system ges möjlighet att kontrollera

vem som har eller får behörighet att rekquirera. Läkemedelsverket finner mot bakgrund av detta att sådana system ska användas i så stor utsträckning som möjligt när läkemedel beställs eftersom det underlättar kontroller i samband med hanteringen av rekvisitioner. Om det elektroniska systemet för beställning av läkemedel inte går att använda och det är ett brådskande fall föreslår Läkemedelsverket att rekvisitionen får utfärdas på papper eller via telefon eller fax. Förutsättningarna för att använda sig av telefon eller fax vid rekquirering av läkemedel anges i föreskrifternas 6 kap. 2 § och 3 § andra stycket.

1.4.2.3. 6 kap. 5 § och 8 kap. 43 §

Läkemedelsverket föreslår vissa ändringar i 6 kap. 5 § avseende vad som ska framgå av en rekvisition. Det läggs till ett krav på att den beställande verksamheten ska anges på rekvisitionen. Kravet föreslås för att underlätta öppenvårdsapotekets uppföljning av genomförda expedieringar och för att möjliggöra tillsyn av till vilka verksamheter beställda läkemedel har lämnats ut från öppenvårdsapoteke. Det möjliggör också för expedierande personal på öppenvårdsapoteket att bland annat kontrollera att förutsättningar i 2 kap. 11 b § är uppfyllda när en sjuksköterska rekquirerar läkemedel. Som en följd av denna ändring föreslås även att öppenvårdsapotekets verifikation över utlämnande mot rekvisition ska innehålla motsvarande uppgift i förekommande fall. Denna ändring föreslås i 8 kap. 43 §.

Läkemedelsverket föreslår att kravet på att ange den rekvirerande verksamheten inte ska gälla när en veterinär utfärdar en rekvisition. Enligt redan gällande krav ska en veterinär ange sitt veterinärnummer vid utfärdande av en rekvisition. Läkemedelsverket finner att det möjliggör att nödvändiga kontroller kan utföras och något tilläggskrav för dessa rekvisitioner föreslås därför inte.

6 kap. 5 § har också setts över redaktionellt för att det tydligare ska framgå vilka uppgifter som krävs på rekvisitioner i olika fall. Läkemedelsverket föreslår även att det i bestämmelsen anges att en rekvisition ska innehålla de uppgifter som apotekspersonalen behöver för att kunna utföra nödvändiga kontroller i samband med expediering av beställningen. Tillägget görs för att förtydliga att de krav på uppgifter som specificeras i paragrafen inte är uttömmande. Liksom tidigare överläts det åt öppenvårdsapoteken att bestämma vilka uppgifter som en beställare i övrigt ska ange när läkemedel eller teknisk sprit rekquireras. Tillägget innebär därför ingen ändring i sak.

1.4.2.4. 6 kap. 5 a §

För att underlätta tillämpningen av föreskrifterna föreslår Läkemedelsverket att 6 kap. 5 § andra stycket om vad som gäller för rekvisitioner som avser vissa narkotiska läkemedel flyttas från 5 § till en separat paragraf, 6 kap. 5 a §.

1.4.2.5. 6 kap. 7 §

6 kap. 7 § sista stycket

I nu gällande 6 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75 finns reglerat när annan än förskrivare får rekquirera läkemedel. I paragrafens sista stycke hänvisas till 6 § första stycket lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. I den lagbestämmelsen anges att narkotiska läkemedel endast får lämnas ut efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Tolkningen av lagparagrafen har betydelse för tillämpningen av 6 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75. Se bilaga 2 för en redogörelse av tolkningen.

Av tolkningen framgår att 6 § lagen om kontroll av narkotika inte reglerar vad som gäller vid rekvisering av narkotiska läkemedel enligt 6 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75. Det är istället andra bestämmelser i narkotikalagstiftningen som är av intresse. Läkemedelsverket föreslår därför att hänvisningen till 6 § lagen om kontroll av narkotika tas bort från sista stycket i 6 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75. Istället anges att paragrafen inte reglerar narkotiska läkemedel.

Redaktionell ändring i 6 kap. 7 § 4

Utöver vad som anges ovan har en redaktionell ändring gjorts i 6 kap. 7 § 4 HSLF-FS 2021:75. I denna punkt 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.

1.4.2.6. 8 kap. 8 §

Läkemedelsverket föreslår en ändring i 8 kap. 8 § 3 HSLF-FS 2021:75 för att förtydliga att en rekvisition bara får expedieras om den utfärdats av en person som är behörig i Sverige att rekvisitera läkemedel enligt bestämmelserna i 2 kap. HSLF-FS 2021:75 eller av en person som får utfärda en rekvisition enligt 6 kap. 7 § samma föreskrifter. Därutöver görs några redaktionella ändringar i paragrafen.

1.4.3. Sjuksköterskors förskrivningsrätt enligt bilaga 5

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.

Varje år gör Världshälsoorganisationen (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. 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 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 rekvisering 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. Övriga som anges i 2 kap. HSLF-FS 2021:75 som har rätt att rekvirera läkemedel och teknisk sprit berörs på så sätt att uppgift om namnet på den verksamhet som rekvirerar läkemedel ska framgå av rekvisitionen.

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. Kostnadmässiga 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 sjuksköterskor får rätt att rekvirera dessa varor och att uppgift om den verksamhet som rekvirerar läkemedel ska anges på rekvisitioner. För de vårdgivare som använder elektroniska beställningssystem för rekvisitionshantering kan ändringar behöva göras i dessa system för att den nya uppgiften ska kunna anges. Hur omfattande sådana ändringar skulle bli beror på systemens nuvarande utformning och går därför inte enkelt att uppskatta. Enligt vad Läkemedelsverket erfar framgår det dock redan i dag uppgift om beställande verksamhet i ett antal regioners elektroniska beställningssystem. Kravet bör därför inte medföra någon konsekvens för dessa regioner. De vårdgivare som använder sig av rekvisition på papper kan komma att behöva ändra mallen för rekvisitionsblanketten på så sätt att uppgift om den verksamhet som rekvirerar läkemedel kan anges.

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

5.2. Öppenvårdsapotek

Det totala antalet öppenvårdsapotek i Sverige är idag 1445 (uppgift från den 16 juni 2023) varav 1345 av dessa drivs av de större tillståndshavarna. Det finns 103 tillståndshavare, varav sju kan anses som större. De föreslagna ändringarna medför att tillståndshavare kan behöva ändra befintliga instruktioner och/eller upprätta nya instruktioner rörande expediering av rekvisition av läkemedel och teknisk sprit samt sedan implementera dessa i verksamheten. Hantering av instruktioner uppskattar Läkemedelsverket kunna ta cirka tre timmar. Läkemedelsverket bedömer att uppgiften kommer att utföras av en läkemedelsansvarig med en beräknad timlön på 240 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. Olika öppenvårdsapotek har olika förutsättningar för detta arbete och därmed kommer arbetstid och därmed kostnaderna kunna variera för detta. Om instruktioner tas fram på central nivå, exempelvis inom en apotekskedja, blir kostnaden per öppenvårdsapotek sannolikt lägre. Beroende på hur öppenvårdsapotekens expedieringsstöd är utformat 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. Läkemedelsverket har varit i kontakt med öppenvårdsapotek och systemleverantörer som samtliga uppger att det redan idag går att ange uppgift om namn på den beställande verksamheten vid expediering av en rekvisition.

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 även för detta variera. 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.

5.3. Övriga som har rätt att rekvirera

Övriga som anges i 2 kap. HSLF-FS 2021:75 som har rätt att rekvirera läkemedel och teknisk sprit berörs på så sätt att uppgift om namnet på den verksamhet som rekvirerar läkemedel ska framgå av rekvisitionen.

Verksamheternas instruktioner kan behöva ändras om det i instruktionerna anges vad som ska anges på en rekvisition. De som använder sig av rekvisition på papper kan komma att behöva ändra mallen för rekvisitionsblanketten på så sätt att den nya uppgiften kan anges.

Läkemedelsverket gör bedömningen att ändring av instruktioner och mall tar högst två timmar. Berörd personal i verksamheterna behöver tid för inläsning av ändrade instruktioner. Mot bakgrund av att berörda aktörer kan vara organiserade och bemannade på olika sätt är det svårt att uppskatta vad detta motsvarar i kostnader.

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. Vid beaktande av att de föreslagna bestämmelserna i 6 kap. 5 § och 8 kap. 43 § kan medföra att beställnings- och expedieringssystem behöver uppdateras eller ändras gör Läkemedelsverket bedömningen att dessa krav inte kan börja gälla direkt. Dessa ändringar föreslås därför träda ikraft den 1 januari 2025. Föreskrifterna föreslås i övriga delar att träda ikraft när de utkommer från tryck.

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, konkurrensförhållanden 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
Ulrika Eriksson	Apotek och receptfri detaljhandel
Karolina Rosell	Kosmetika, läkemedelsprodukter och narkotika

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
2. Tolkning av 6 § lagen (1992:860) om kontroll av läkemedel