



# Svenska Läkaresällskapet

2019-10-10

Till Läke medelsverket  
[registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)  
Dnr: **3.1.1-2019-040498** och nedan  
följer även  
Dnr: **3.1.1-2019-044392**

**Remissvar** förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2019:xx) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och föreskrifter om ändring av Läke medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (dnr **3.1.1-2019-040498**)

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade förslag, och ytterligare en remiss som inkom samtidigt och som följer sist i denna inlägga, och vill lämna följande synpunkter. Ärendet har beretts i SLS kommitté för läke medelsfrågor och svar har inkommit från SLS sektioner för pediatrik och allmänmedicin.

## 1.1.2 Elektronisk förskrivning som huvudregel

SLS tillstyrker förslaget att införa elektronisk förskrivning som huvudregel.

Enligt Läke medelsverket utgår förslagen från de av regeringen givna förutsättningarna att verket skulle utgå från att alla förskrivare har tillgång till ett verktyg för elektronisk förskrivning. Det är viktigt för en jämlik, säker och effektiv vård att alla förskrivare som en patient väljer för bedömning och behandling har möjlighet att med patientens tillstånd ta del av uppgifterna i Nationell läke medelslista kring ordinerade läke medel och orsaker till dessa ordinationer.

I praktiken kan en hög kostnad för tillgång till identifikationshandling (SITHS-kort) samt till webbtjänster innebära ett hinder för mindre mottagningar. Detta gäller även fritidspraktik eller förskrivning från pensionärer där en eventuell kostnad måste slås ut på ett litet antal patienter. Dessa frågor äger inte Läke medelsverket men SLS vill ändå i detta sammanhang lyfta att de av regeringen angivna förutsättningarna behöver bilda bas för eHälsomyndighetens hantering av denna fråga. Om dessa förutsättningar ej uppfylls så faller detta centrala antagande i Läke medelsverkets förslag till föreskrifter.

SLS rekommenderar att frågan om elektronisk förskrivning som huvudregel hanteras samlat från Läke medelsverket och eHälsomyndigheten så att de av regeringen givna förutsättningarna att alla förskrivare ska kunna ha tillgång till verktyg för elektronisk förskrivning också kan förverkligas.

### 1.1.3 Undantag från huvudregeln

SLS instämmer i att det är nödvändigt att ha kvar möjligheten att i vissa undantagsfall kunna förskriva läkemedel på pappersrecept.

### 1.1.4 Byte av receptformat

SLS tillstyrker förslaget att apoteket vid expediering i den mån det är möjligt ska överföra recept som inte är elektroniskt till elektronisk form samt att ett recept i elektronisk form endast får överföras till pappersformat i de angivna undantagsfallen. Den uppgivna tidplanen är beroende av att befintliga patientjournalssystem kan anpassa sina utskriftsfunktioner i tid – något som kan äventyras av planerade uppdateringar av vårdinformationssystem i flera regioner.

### 1.1.5 Uppgifter som ska anges vid förskrivning av recept

SLS tillstyrker förslaget att de uppgifter som ska respektive kan anges vid förskrivning inte utgår från en receptblankett utan framgår av bestämmelser i föreskrifterna i form av en ”kravkatalog”

Synpunkter avseende tillägg av uppgifter kopplade till läkemedelsförmånslagstiftning har SLS lämnat separat i HSLF-FS 2016:34 (dnr 3.1.1-2019-044392).

SLS avstyrker förslaget om krav att förskrivare på receptblankett ska ange skäl till varför förskrivning inte görs elektroniskt utan att det räcker att det i föreskrifterna anges att det endast får göras vid undantagsfall. Vid centrala driftstörningar i patientjournalssystem, nätverk eller nationella tjänster kan information om detta ske centralt från region/objektsägare till eHälsomyndigheten om detta ses som nödvändigt i enskilt fall. I de fall förskrivning sker på papper på grund av att känsliga personuppgifter ej önskas hanteras digitalt så är det särskilt problematiskt att ange detta på receptblanketten.

### 1.1.6 Personnummer och samordningsnummer

SLS tillstyrker förslaget att förskrivaren ska ange patientens namn och personnummer vid förskrivning och annars samordningsnummer eller födelsedatum.

### 1.1.7 En uppdaterad receptblankett

SLS tillstyrker förslaget att endast ha en typ av receptblankett för förskrivning av alla läkemedel, samt att varje blankett endast medger förskrivning av ett läkemedel.

### 1.1.9 Möjlighet att överföra recept till människa via telefax avskaffas

SLS tillstyrker förslaget.

## 1.2 Expediering av förordnande på öppenvårdsapotek

SLS lämnar inga synpunkter på förslaget.

## 1.3 Klassificering av läkemedel i vissa ATC-grupper som särskilda läkemedel

SLS tillstyrker förslaget att klassificera de angivna läkemedlen som särskilda läkemedel.

För Svenska Läkaresällskapet

*Britt Skogseid*  
Ordförande

*Mikael Hoffmann*  
Ordförande SLS kommitté för  
läkemedelsfrågor



# Svenska Läkaresällskapet

2019-10-10

Till Läkemedelsverket  
[registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)  
Dnr: **3.1.1-2019-044392**

## **Remissvar** förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (dnr **3.1.1-2019-044392**)

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade förslag, och ytterligare en remiss som inkom samtidigt och som följer sist i denna inlägga, och vill lämna följande synpunkter. Ärendet har beretts i SLS kommitté för läkemedelsfrågor och svar har inkommit från SLS sektioner för pediatrik och allmänmedicin.

### Nya krav på receptuppgifter

Läkemedelsverket föreslår nya uppgifter gällande läkemedelsförmåner och kostnadsfrihet som förskrivaren ska ange på receptet. Enligt Svenska Läkaresällskapet (SLS) bör en grundläggande utgångspunkt vara att förskrivare ska lämna medicinska uppgifter och inte genomföra administrativa åtgärder för att lösa uppgifter som kan lösas på annat sätt.

Läkemedelsverket beskriver i sin remiss en administrativ rutin att handläggas av receptförskrivande läkare för att kunna uppfylla krav på förändrade förordningar av två redan komplexa och otidligt utformade regelverk – individens generella rätt till läkemedelsförmån samt individens rätt till läkemedelsförmån vid viss läkemedelsbehandling. Detta kompliceras ytterligare av det faktum att utbyte av läkemedel på apotek setts som en tvingande åtgärd inom läkemedelsförmånen och inte en funktion som om applicerad frivilligt skulle innebära möjligheter till lägre kostnad för patienter som själv måste bekosta hela behandlingen. Medicinsk utbytarhet på apotek är en, kostnadsansvar för behandlingen en helt annan sak och om lagstiftningen tydligare åtskilt dessa hade regelverket kring utbyte kunnat förenklas.

Läkemedelsverket kan i sak inte påverka utformningen av redan beslutade förordningar men Svenska Läkaresällskapet vill tydligt peka på icke acceptabla konsekvenser i hälso- och sjukvården av de förslag som läggs.

Förslagen är dessutom sannolikt orealistiska om syftet är att få en effektiv styrning av läkemedelsförmån (bland annat i samband med utbyte in i förmånen) då bakomliggande regelverk sedan tidigare är ofullständiga, stundtals ologiska och det saknas tydliga anvisningar kring hur beslut ska fattas i skilda situationer. Konsekvensutredningen beskriver ej dessa problem. Risken är uppenbar att resultatet blir en administrativ påлага utan avsedd effekt på efterlevnad av regelverk.

ADRESS Svenska Läkaresällskapet, Box 738, 101 35 Stockholm BESÖKSADRESS Klara Östra Kyrkogata 10

VXL 08-440 88 60 WEBB [www.sls.se](http://www.sls.se)

### 1.1.1 Uppgift om förmånsberättigad person

Läkaresällskapet avstyrker förslaget om att förskrivaren på receptet ska ange om patienten är en förmånsberättigad person eller inte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

1. Detta är en administrativ uppgift.
2. Patientens rätt till förmån kan förändras under ett recepts giltighetstid på upp till ett år vilket innebär att **om sådan kontroll ska ske måste det ändå för att vara effektivt ske vid varje expeditionstillfälle på apotek.**
3. Övervägande antalet receptförskrivningar och därmed också receptexpeditioner avser patienter som är folkbokförda i Sverige (Läkemedelsverket anger inte i konsekvensbeskrivning hur stor andel detta utgör). En sådan kontroll sker redan idag vid expedition av recept. Att då manuellt ta ställning till och påföra denna uppgift fyller inget syfte.
4. Kompletterande bedömningar av en patients rätt till förmån om patienten ej är folkbokförd i Sverige styrs av ett komplicerat och svåröverskådligt regelverk – se bilaga 1. Visserligen sker en sådan bedömning i samband med administrativ registrering av patient för att avgöra om patienten omfattas av rätt till subventionerad hälso- och sjukvård. Man skulle kunna tänka sig att denna information automatiskt överförs till receptförskrivningen för att avlasta förskrivaren men då uppgiften ändå kan vara inaktuell senare under receptets giltighetsperiod är de insatser detta skulle kräva ej motiverade av eventuell nytta.

SLS anser att det finns behov av en nationell tjänst för bedömning av rätt till såväl subventionerad hälso- och sjukvård i stort som till läkemedelsförmån. En sådan tjänst kan bestå av en kombination av automatisk kontroll av vissa uppgifter som t ex aktuell folkbokföring kombinerat med strukturerade frågor för att bedöma patientens rättigheter, se bilaga 1.

### 1.1.2 Uppgift om läkemedel med förmånsbegränsningar

SLS anser att det är en medicinsk uppgift som åligger förskrivaren att ta ställning till om förskrivning av ett läkemedel innebär att förutsättningarna för förmån är uppfyllda. Däremot har SLS flera invändningar mot de bakomliggande resonemangen från Läkemedelsverket:

1. Varken Läkemedelsverkets produktresumé eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) förmånsbeslut är utformade på ett sådant sätt att de kan distribueras digitalt och användas som kunskapskälla i beslutsstöd. Istället måste information sökas manuellt i t ex skilda delar av FASS-text i journalsystem eller på internet.
2. Att regionerna enligt lag senast 1 juni 2022 ska ha anpassat läkemedelsmodulerna till nationell läkemedelslista innebär INTE att förskrivaren i och med detta kommer ha tillgång till väl utformad och strukturerad information om förmånsbegränsningar. Dessutom finns det en uttalad risk att flera regioner inte kommer att kunna göra nödvändiga anpassningar av sina journalsystem till detta datum för alla förskrivare. Det berör såväl Region Skånes och Västra Götalandsregionens införande av ett nytt vårdinformationssystem som flera deltagare i regiongemensam upphandling av nytt journalsystem via SUSSA-gruppen.

SLS anser vidare att det föreligger inkonsekvenser i dagens komplexa regelverk. Vid beslut utan förmånsbegränsning gäller förmån vid all förskrivning av läkemedlet i syfte att förebygga, lindra, bota eller påvisa sjukdom eller liknande. Det gäller alltså vid alla behandlingsorsaker, inte bara de som den av läkemedelsmyndigheten (Läkemedelsverket eller den Europeiska läkemedelsmyndigheten) beslutade produktresumén omfattar utan även vid förskrivning utanför dessa – så kallad off label-förskrivning. Vid beslut av TLV om förmånsbegränsning gäller dock att förmån enbart kan utgå vid de tillstånd/patientgrupper som TLV beslutat ska omfattas av förmånen – och således inte heller vid off label-förskrivning.

Vidare gäller att varken produktresuméer från Läkemedelsverket eller förmånsbeslut från TLV fullt ut använder strukturerad terminologi eller direkt kan distribueras i kodad form (med indikationer kodade enligt t ex ICD, respektive tillsammans med andra medicinska termer enligt Snomed CT). Förutsättningarna för att implementera framtida kliniska beslutsstöd saknas således i dagens informationshantering från myndigheter. Här behöver en samordning ske med bland annat Socialstyrelsen som har en uttalad ambition att genomföra tillgång till behandlingsriktlinjer i form av

digital information med adekvat kodning. Detta behöver adresseras och formuleras i en målsättning för framtidens distribution av information från myndigheterna.

I dag är problemen dock uppenbara och lätt identifierbara. Den samlade informationen om full förmån eller förmånsbegränsning, och i det senare fallet med detaljerade uppgifter om omfattning av förmån är inte enkelt direkt tillgängligt på vare sig LäkeMedelsverkets eller TLV:s hemsida. I praktiken behöver informationen hämtas direkt i patientmötet från FASS-texter antingen distribuerade till journalsystemet eller via hemsida.

### 1.1.3 Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

SLS tillstyrker förslaget att förskrivaren ska ange om det förskrivna läkemedlet ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen då det är en medicinsk uppgift.

### 1.2.3 Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel

SLS stödjer förslaget att en farmaceut kan motsätta sig utbyte av läkemedel om det vid expeditionen kan antas att utbyte av läkemedel som ska lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen medför att behandlingen inte kan påbörjas som planerat eller kommer att avbryts.

### 5.1.1. Konsekvenser för vårdgivare

SLS vill framhålla att de ombyggnader som regionerna förväntas göra inför införande av Nationell läkemedelslista är omfattande och tidskritiska. Varje utökad förändrad funktion ökar riskerna exponentiellt för tekniska fel och fördröjning. Det är således utifrån en riskanalys kring införande av Nationell läkemedelslista inte så att det är en fördel att journalsystemen ändå måste byggas om, snarare innebär detta en ökad risk för icke acceptabla konsekvenser som måste hanteras utifrån en riskanalys.

För Svenska Läkaresällskapet

*Britt Skogseid*  
Ordförande

*Mikael Hoffmann*  
Ordförande SLS kommitté för  
läkemedelsfrågor

## Bilaga 1 – Sammanfattande beskrivning av rätt till läkemedelsförmån hämtad från [Läkemedelsboken](#)

### **Vilka personer har rätt till läkemedelsförmåner?**

- Personer som är bosatta i Sverige eller har anställning i Sverige.
- En person som lämnar Sverige anses vara bosatt här, om utlandsvistelsen beräknas vara < 1 år.
- En statligt anställd, som sänds utomlands för tjänstgöring, anses vara bosatt i Sverige, även om utlandsvistelsen är > 1 år. Förmånen gäller även make/maka och barn < 18 år.
- I tveksamma fall avgör det berörda landstinget om en person ska anses vara bosatt i Sverige.
- Försäkrade från länder inom EES-området och Schweiz omfattas av läkemedelsförmånerna för nödvändig vård. Med nödvändig vård menas att vården inte ska kunna vänta tills den försäkrade kommer hem till det land som normalt ansvarar för vården. Syftet med resan får inte heller ha varit att söka vård. Som försäkrade från länder inom EES-området eller Schweiz räknas även utlandssvenskar från dessa länder när de besöker Sverige. Det europeiska sjukförsäkringskortet ska visas upp vid läkarbesök och receptexpedition. Den behandlande läkaren gör bedömningen om det är fråga om nödvändig vård eller planerad vård och därmed om läkemedel som förskrivs ska lämnas ut med eller utan förmån. Pensionärer med svensk pension som kan visa upp ett särskilt intyg från Försäkringskassan (Intyg om rätt till vårdförmåner i Sverige för personer bosatta i ett annat EU/EES-land eller Schweiz) har rätt till all vård med förmån.
- Migrationsverket subventionerar läkemedel med mera till asylsökande enligt särskilda regler.
- Avtal mellan Sverige och Algeriet, Australien, Guernsey, Isle of Man, Jersey och delstaten Quebec i Kanada innebär att dessa länders medborgare under vissa förutsättningar omfattas av läkemedelsförmånerna. Information om dessa förutsättningar kan fås exempelvis från Försäkringskassan.

För Svenska Läkaresällskapet

*Mikael Hoffmann*

Ordförande SLS kommitté för läkemedelsfrågor