

**Från:** Registrator <Registrator@lakemedelsverket.se>  
**Skickat:** den 15 juni 2020 10:27  
**Till:** info@apotekarsocieteten.se; registrator@ehalsomyndigheten.se; Regelrådet; socialstyrelsen@socialstyrelsen.se; kansli@barnmorskeforbundet.se; info@sverigesapoteksforening.se; post@sverigesfarmaceuter.se; info@skr.se; Helena.Palm@skr.se; info@slf.se; sls@sls.se; lana@aspudden.se; info@soaf.se; registrator@tlv.se; kansli@tandlakarforbundet.se; info@vardforbundet.se; info@vardforetagarna.se; registrator@socialdepartementet.se; Par.Odman@socialstyrelsen.se  
**Ämne:** Förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (ny övergångsbestämmelse) 3.1.1-2020-052245  
**Bifogade filer:** Missiv.pdf; PM med Konsekvensutredning.pdf; Föreskrifter ög-bestämmelse förmånsberättigad patient-3.pdf; Sändlista remiss.pdf  
**Uppföljningsflagga:** Följ upp  
**Flagga:** Har meddelandeflagga

Hej!

Se bifogad remiss. Remissen skickas bara per e-post. Synpunkter på förslagen ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast den 26 juni 2020. Skicka remissvaret via e-post till adressen [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se) och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2020-052245.

Med vänlig hälsning



Registrator  
Registrering och Informationshantering

Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42  
Telefon: 018 - 17 48 66, växel: 018 - 17 46 00  
Fax: 018 - 54 85 66  
[registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Enligt sändlista

**Förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit**

Ni får tillfälle att lämna synpunkter på förslag till en ny övergångsbestämmelse i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft under juli månad.

Remissen skickas bara per e-post. Synpunkter på förslagen ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast **den 26 juni 2020**.

Skicka remissvaret via e-post till adressen [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se) och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2020-052245.

På Läkemedelsverkets vägnar

Hannes Eintrei

*Bilagor:*

Sändlista

PM (Konsekvensutredning)

Förslag till nya föreskrifter

## **Konsekvensutredning gällande förslag till ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit**

### **1. Problemet och vad som ska uppnås**

Den 2 juni 2020 trädde ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i kraft. Ändringarna i lagen innebär bland annat att läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan bytas ut mot läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Med anledning av detta har Läkemedelsverket beslutat om ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande av läkemedel och teknisk sprit.<sup>1</sup> Ändringarna innebär bland annat förändringar av vilka uppgifter en förskrivare ska ange vid utfärdande av recept för att det ska framgå om receptet ska expedieras inom läkemedelsförmånerna och om läkemedlet ska bytas ut. Från och med 1 juli 2020 finns bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, som ersätter HSLF-FS 2016:34. Läkemedelsverket tog fram föreskriftsändringarna i nära samarbete med E-hälsomyndigheten (EHM) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Förskrivaren har före 2 juni angivit ”med förmån” eller ”utan förmån” på receptet för att markera om förutsättningarna har varit uppfyllda för att receptet ska expedieras inom läkemedelsförmånerna. I och med föreskriftsändringarna ska förskrivaren efter 2 juni istället ange på receptet dels om patienten är en förmånsberättigad person, dels om förutsättningarna för förmån är uppfyllda när ett läkemedel som har en förmånsbegränsning förskrivs.

Under föreskriftsarbetet erfor Läkemedelsverket, EHM och TLV att flera av regionerna inte skulle kunna uppdatera sina journalsystem för att leva upp till de nya kraven på de uppgifter som ska anges vid förskrivning, i tid till den 2 juni 2020. Anledningarna var bland annat att flera av regionerna stod inför upphandling av nya journalsystem och/eller planerade förändringar av befintliga journalsystem i samband med kommande anslutning till Nationella läkemedelslistan (NLL). Myndigheterna utarbetade därför en övergångslösning i form av anvisningar om hur uppgifter om förmåner ska förmedlas vid receptförskrivning och hur dessa ska tolkas vid expediering på öppenvårdsapotek.

Det är bara för patienter som är förmånsberättigade som utbyte av läkemedel kommer ifråga vid expedieringen. Informationen om patientens rätt till förmån behöver därför alltid anges korrekt på samtliga recept för att den expedierande farmaceuten ska kunna ta ställning till om utbyte ska genomföras eller inte.<sup>2</sup> I och med att utbyte av läkemedel från och med 2 juni 2020 kan komma ifråga, oavsett om det förskrivna läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna eller inte, behöver förskrivaren kunna ange om patienten är förmånsberättigad, oavsett om läkemedlet ingår i förmånerna eller inte.

---

<sup>1</sup> Föreskrifter (HSLF-FS 2019:31) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

<sup>2</sup> 5 kap. 2 § 2. HSLF-FS 2019:32

Enligt den övergångslösning som myndigheterna utarbetat ska begreppen ”med förmån”/”utan förmån” användas vid förskrivning av recept. Begreppen används för att uttryckligen ange om patienten är förmånsberättigad eller inte. Om förskrivaren har angivit ”med förmån” på receptet, betyder det att patienten är en förmånsberättigad person.

Läkemedelsverket har under april 2020 fått uppgifter från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) om att flera regioner har begränsningar i sina journalsystem som innebär att förskrivaren inte kan ange ”med förmån” utan endast ”utan förmån” vid förskrivning av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Detta innebär att många recept kommer att förskrivas där det framstår som att patienten inte är förmånsberättigad, trots att hon eller han är det. Vidare innebär det att den expedierande farmaceuten inte ska byta ut läkemedlet, och att patienter i vissa fall inte kommer att få tillgång till läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta är i motsats till regeringens avsikt med lagförslaget som låg till grund för lagändringen, att patienter i högre utsträckning ska få tillgång till läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.<sup>3</sup>

Läkemedelsverket har fört dialog i frågan med SKR, TLV, EHM samt Sveriges Apoteksförening. Under denna har SKR framfört att ett antal regioner, på grund av den pågående covid-19-pandemin, inte har haft möjlighet att implementera de förändringar av journalsystem i tid till den 2 juni 2020 som krävs för att recept ska kunna förskrivas med korrekta förmåsuppgifter. Däremot anger SKR att samtliga regioner kommer att ha genomfört de nödvändiga ändringarna senast den 30 april 2021.

Läkemedelsverket anser att det är angeläget att journalsystemen uppdateras så snart som möjligt så att samtliga obligatoriska receptuppgifter kan anges korrekt vid förskrivning av recept. Med anledning av ovanstående problembeskrivning bedömer Läkemedelsverket dock att en övergångsbestämmelse ska föras in i HSLF-FS 2019:32 som ger den expedierande farmaceuten rätt att utgå från att patienten är en förmånsberättigad person, och genomföra utbyte av det förskrivna läkemedlet när receptet avser ett läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Bestämmelsen ska tillämpas på recept som utfärdas till och med den 30 april 2021 och får tillämpas då det finns möjlighet att genomföra utbyte till ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Bestämmelsen ska inte tillämpas gällande patienter som omfattas av lagen (1994:137) om mottagande av asylsökande eller av lagen om (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Läkemedelsverket har utarbetat förslaget till övergångsbestämmelse i samarbete med TLV och EHM. Läkemedelsverket har även fört dialog med SKR och Sveriges Apoteksförening.

## **2. Alternativa lösningar**

Som angivits ovan skulle en situation där ingen övergångsbestämmelse införs resultera i att vissa patienter inte erbjuds utbyte till läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta skulle innebära ökade kostnader för enskilda patienter och skulle stå i motsats till avsikten med lagändringen.

Läkemedelsverket bedömer därför att något alternativ till regler i form av föreskrifter inte är lämpligt eftersom problemen i förskrivningssystemen medför att patienter annars inte skulle

---

<sup>3</sup> Prop. 2017/18:233 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel.

få tillgång till läkemedel som omfattas av förmånerna då farmaceuter inte skulle ha författningsstöd att byta ut förskrivna läkemedel.

### **3. De som berörs av regleringen**

Övergångsbestämmelsen kommer att innebära förändringar för vårdgivare och förskrivare som förskriver recept i förskrivningssystem som inte anpassats till gällande krav samt för tillståndshavare för öppenvårdsapotek och expedierande farmaceuter på öppenvårdsapotek. Patienter kommer också att påverkas.

### **4. Bemyndiganden**

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna med stöd av nedan nämnda bemyndiganden.

Av 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen (2015:458) framgår att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit.

### **5. Kostnadmässiga och andra konsekvenser**

Läkemedelsverket föreslår en övergångsbestämmelse som är anpassad för att kunna avhjälpa att tekniska anpassningar inte kunnat göras av vårdgivarna på det sätt som krävs för att författningsändringarna gällande utbytbarhet av läkemedel som trädde ikraft den 2 juni 2020 ska kunna genomföras. Bestämmelsen i sig medför således en lättnad från de krav om uppgifter huruvida en person är förmånsberättigad vid förskrivning av läkemedel utanför förmånerna som infördes den 2 juni. Myndigheten presenterar likväl nedan en kortfattad genomgång av aktörer som kan beröras och konsekvenser av förslagen. Läkemedelsverket har haft samråd med SKR, Sveriges Apoteksörening samt TLV.

#### *5.1.1. Konsekvenser för vårdgivare*

Det finns för närvarande 21 regioner som organiserar och bedriver offentlig vård i Sverige. Dessutom bedrivs hemsjukvård av kommuner utom i Region Stockholm. Den vård som bedrivs privat är fördelad på ca 14 700 företag.<sup>4</sup>

Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna övergångsbestämmelsen i sig inte kommer att medföra kostnader eller andra konsekvenser för vårdgivare, vare sig det gäller regioner eller privata vårdgivare.

Vårdgivare vilkas journalsystem för närvarande inte kan ange uppgiften om att patienten är förmånsberättigad vid förskrivning av läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna, kommer att behöva uppdatera dessa. Detta innebär även att vårdgivarna kan komma att behöva genomföra informations- och utbildningsaktiviteter för att se till att förskrivare känner till vad förändringen innebär och hur uppgifterna ska anges. De kostnader som detta innebär är dock inte en följd av den föreslagna övergångsbestämmelsen utan beror på ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som trädde ikraft 2 juni 2020.

---

<sup>4</sup> Uppgift från Vårdföretagarna.

### 5.1.2. *Konsekvenser för förskrivare*

Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna övergångsbestämmelsen i sig inte kommer att medföra konsekvenser för förskrivare.

Förskrivare som för närvarande arbetar i ett journalsystem, där patientens rätt till läkemedelsförmåner inte kan anges korrekt kan komma att behöva ändra sitt arbetssätt beroende på vilka ändringar som görs i journalsystemet. Detta är inte en direkt följd av detta förslag utan av de ändringar i lag och föreskrifter som trädde ikraft den 2 juni 2020.

### 5.1.3. *Konsekvenser för öppenvårdsapoteken*

Bland de öppenvårdsapotek som berörs av föreskrifterna finns både öppenvårdsapotek som ingår i apotekskedjor och öppenvårdsapotek som drivs av enskilda aktörer. Det finns för närvarande ca 1460 öppenvårdsapotek i Sverige. Av dessa tillhör ca 1360 de fem största apoteksaktörerna (Admenta Sweden AB, Apotek Hjärtat Retail AB, Apoteket AB, Apoteksgruppen Detaljist AB, Kronans Droghandel Apotek AB). De resterande apoteken är fördelade på ca 80 tillståndshavare.

Öppenvårdsapoteken kan komma att behöva uppdatera sina instruktioner för att anpassa dessa till den föreslagna övergångsbestämmelsen. Att uppdatera dessa instruktioner är i första hand en administrativ kostnad och beräknas ta upp till en arbetsdag i anspråk. Uppgiften kan förväntas utföras av en läkemedelsansvarig farmaceut, med en timlön på cirka 220 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 1760 kronor. Till detta belopp tillkommer kostnader för sociala avgifter. För de aktörer som driver flera apotek kan kostnaden bli lägre då instruktioner kan förväntas gälla för samtliga apotek i företaget.

Utöver detta tillkommer kostnader för att införa instruktionerna i verksamheten. Detta innebär typiskt sett att berörd personal behöver inläsningstid för att ta del av instruktionerna samt att läkemedelsansvarig eller annan behöver tid för att följa upp att personalen har tagit del av tillämpliga instruktioner. Läkemedelsverket kan inte bedöma kostnaden för detta då öppenvårdsapotekens personalgrupper skiljer sig åt i antal och i yrkeskategorier.

Sveriges Apoteksörening har framfört att öppenvårdsapoteken redan informerat sin personal om de lag- och föreskriftsändringar som trädde ikraft 2 juni 2020 och att övergångsbestämmelsen innebär att vissa av de utbildnings- och informationsinsatser som genomförts kan komma att behöva upprepas eller korrigeras.

### 5.1.4. *Konsekvenser för farmaceuter på öppenvårdsapotek*

Den föreslagna övergångsbestämmelsen ger farmaceuter på öppenvårdsapotek möjlighet att genomföra utbyte även när patienten enligt uppgifterna på receptet inte är en förmånsberättigad person.

Läkemedelsverket konstaterar att övergångsbestämmelsen kan leda till en osäkerhet kring huruvida patienten har rätt till förmån eller inte, då detta är en uppgift som förskrivaren ska ta ställning till och ange på receptet enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Övergångsbestämmelsen möjliggör utbyte av läkemedel i fler fall, men är inte tvingande för farmaceuter på öppenvårdsapotek att tillämpa.

### 5.1.5. *Konsekvenser för patienter*

Ändringarna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. gällande utbyte av läkemedel innebär att patienter i fler fall ska få tillgång till läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna<sup>5</sup>. Som beskrivits ovan innebär begränsningarna i vissa journalsystem ett hinder för detta då uppgiften om patientens rätt till förmån inte kan anges korrekt på receptet. Övergångsbestämmelsen innebär en ökad möjlighet för expedierande farmaceuter på öppenvårdsapotek att byta ut förskrivna läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna till läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna fram till dess att uppgifterna kan anges korrekt av samtliga journalsystem.

### 5.1.6. *Konsekvenser för det allmänna*

Övergångsbestämmelsen kan innebära ökade kostnader för det allmänna i form av en ökad belastning på läkemedelsförmånerna, det vill säga en ökad kostnad för regionerna. Övergångsbestämmelsen innebär en möjlighet för expedierande farmaceuter på öppenvårdsapotek att utgå från att en patient är en förmånsberättigad person och expediera ett utbytbar läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. I och med att patientens rätt till förmån ska bedömas av förskrivaren, som har bäst förutsättningar för detta, kan det inte uteslutas att farmaceuter i vissa fall kommer att genomföra utbyte av läkemedel och/eller expediera läkemedel inom förmånerna även när patienten inte är förmånsberättigad. Läkemedelsverket har under föreskriftsarbetet haft samråd med TLV. Enligt TLV:s beräkningar skulle införandet av den föreslagna övergångsbestämmelsen kunna medföra ökade kostnader för regionerna på omkring 700 000 kr per år. Enligt TLV uppvägs denna belastning av läkemedelsförmånerna av nyttan i att utbyte kan utföras korrekt gällande patienter som är förmånsberättigade och att dessa får tillgång till läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

## **6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning**

Läkemedelsverket gör bedömningen att förslaget stämmer överens med EU-lagstiftningen. Reglering av handel och offentliga förmånssystem för läkemedel faller huvudsakligen inom nationell kompetens. Eftersom förslaget utgör kompletteringar i syfte att kunna genomföra de lagändringar som framgår i av prop. 2017/18:233 och som genomförts den 2 juni 2020 hänvisar Läkemedelsverket till den bedömning som det redogörs för i propositionens avsnitt 11.

## **7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser**

Övergångsbestämmelsen föreslås träda ikraft under juli 2020.

Läkemedelsverket avser att informera om övergångsbestämmelsen på verkets webbplats samt genom utskick till apoteksaktörer.

---

<sup>5</sup> Se prop. 2017/18:233 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel sid. 87 ff.

## **8. Effekter för kommuner eller landsting eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter**

Förslagen till föreskriftsändringar bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. I övrigt har de konsekvenser som får påverkan på regioner och kommuner i egenskap av vårdgivare beskrivits i kapitel 5.

## **9. Kontaktpersoner**

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

Hannes Eintrei  
Rättsenheten

Gustav Sjöstrand  
Apotek och receptfri detaljhandel



**Föreskrifter  
om ändring i Läke­medels­ver­kets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;**

beslutade den.

Läke­medels­ver­ket föreskriver med stöd av 9 kap. 9 § 2 läke­medels­förordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att följande bestämmelse införs.

8 a. För recept utfärdade fram till och med den 30 april 2021 gäller följande. Om receptet avser ett läkemedel som inte omfattas av läke­medels­för­må­ner­na får den expedierande farmaceuten utgå från att patienten är en för­måns­berättigad person. Läke­medlet får i dessa fall bytas ut i enlighet med lagen (2002:160) om läke­medels­för­må­ner m.m.

Dessa föreskrifter träder i kraft den XX XXXX 2020.

Läke­medels­ver­ket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

**Sändlista**

Apotekarsocieteten	info@apotekarsocieteten.se
E-hälsomyndigheten	registrator@ehalsomyndigheten.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svenska barnmorskeförbundet	kansli@barnmorskeforbundet.se
Sveriges Apoteksförening	info@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceuter	post@sverigesfarmaceuter.se
Sveriges Kommuner och Regioner	info@skr.se, Helena.Palm@skr.se
Sveriges läkarförbund	info@slf.se
Sveriges läkaresällskap	sls@sls.se
Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening	lana@aspudden.se, info@soaf.se
Sveriges tandläkarförbund	kansli@tandlakarforbundet.se
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	registrator@tlv.se
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se
Vårdgivarna	info@vardforetagarna.se
<i>För kännedom till</i>	
Socialdepartementet	registrator@socialdepartementet.se
Pär Ödman, Socialstyrelsen	Par.Odman@socialstyrelsen.se