

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel, HSLF-FS 2017:74

Version 1, januari 2018

Dnr: 3.2-2018-007449

Inledning

En vägledning är avsedd att främja en enhetlig tillämpning av Läkemedelsverkets föreskrifter. Denna vägledning är främst riktad till förskrivare och apotek som förordnar resp. expedierar läkemedel där en begränsning förekommer. Avsikten med vägledningen är att beskriva och tolka innehållet i gällande regelverk. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med de bindande reglerna, och syftar till att öka förståelsen för regleringens krav.

Denna vägledning är ett komplement till och ska läsas tillsammans med föreskrifterna.

Vägledningen är inte rättsligt bindande utan ger exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid tillämpningen av regelverket. Vägledningen speglar Läkemedelsverkets uppfattning.

Gemensamt för bestämmelserna är alltså att de tar sikte på godkända läkemedel. För icke godkända läkemedel kan motsvarande bedömningar göras inom ramen för prövningen av en licensansökan.

Paragraferna i denna vägledning hänvisar till motsvarande paragraf i föreskrifterna. Endast de paragrafer där ett klagörande ansetts nödvändigt är kommenterade.

I detta dokument finns både föreskriftstext och vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande. Vägledningstext är färgmarkerad i dokumentet (som det här textstycket) för att det tydligt ska framgå vad som är föreskrift och vad som är vägledning.

Föreskrifternas innehåll

Narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av ADHD

1 § Ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika och som godkänts för behandling av ”Attention Deficit Hyperactivity Disorder” (ADHD) får lämnas ut från apotek endast om det förordnats av läkare med specialistkompetens i barn och ungdomspsykiatri, psykiatri, rättspsykiatri, neurologi eller barn- och ungdomsneurologi med habilitering.

Läkemedel som godkänts för behandling av ADHD (och som innehåller narkotika) får enligt 1 § lämnas ut från ett apotek bara när de har förordnats av en läkare med någon av de uppräknade specialistkompetenserna. 1 § förtydligar att tillämpningsområdet inte endast är för barn- och ungdomar, något som rubriken till den tidigare föreskriften (LVFS 2002:7) kunde ge sken av.

Narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av opioidberoende

2 § Ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika och som godkänts för behandling av opioidberoende får lämnas ut från apotek endast om det förordnats av läkare med specialistkompetens i psykiatri, beroendemedicin eller smärtlindring och som är verksam vid en vårdgivare som bedriver sådan verksamhet som erbjuder läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

Behandlingsverksamheten ska omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende och vara anmäld till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med de föreskrifterna.

Om läkemedlet förordnas för en annan indikation än opioidberoende, men som också är godkänd för läkemedlet, gäller inte begränsningarna i första och andra stycket.

Bestämmelsen avser läkemedel som har godkänts för behandling av opioidberoende. Sådana läkemedel får enligt 2 § första stycket lämnas ut från ett apotek bara när de har förordnats av en läkare med någon av de uppräknade specialistkompetenserna. Läkaren ska dessutom vara verksam vid en LARO-mottagning dvs. en mottagning för läkemedelsassisterande rehabilitering vid opiatberoende. Mottagningen ska vara anmäld till Inspektionen av Vård och Omsorg (IVO) i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

Läkemedel som har godkänts för behandling av opioidberoende kan vara godkända också för andra indikationer, t.ex. smärta. När ett läkemedel (t.ex. med metadon) är godkänt för flera indikationer gäller begränsningen i första stycket enbart när läkemedlet förskrivs för behandling av opioidberoende. Det framgår av 2 § tredje stycket. Om ett läkemedel som innehåller metadon är godkänt för indikationen smärta behöver läkaren alltså inte ha den specialistkompetens som anges i första stycket för att förskriva läkemedlet mot just smärta. Det kan även finnas situationer när ett läkemedel bara är godkänt för behandling av opioidberoende, men där läkaren ser ett ytterligare behov. I ett sådant fall kan möjligheten att söka dispens enligt 6 § vara ett alternativ.

De nya föreskrifterna innebär att delegationsmöjligheten i LVFS 2004:15 har tagits och ersatts av ett dispensförfarande. Delegeringar enligt LVFS 2004:15 utförda före 1 februari 2018 berörs emellertid inte utan är giltiga den tid delegeringen avser. Dispens kan dock med fördel sökas även om giltig delegering finns eftersom en dispens medför att utlämnande kan ske på valfritt apotek.

Saknar läkaren specialistkompetens enligt 2 § måste det finnas en av Läkemedelsverket godkänd dispens eller gällande delegering för att apoteket ska kunna lämna ut läkemedlet.

Godkända läkemedel som innehåller isotretinoin

3 § Ett godkänt läkemedel som innehåller isotretinoin får lämnas ut från apotek endast om det har förordnats av en läkare med specialistkompetens i hud- och könssjukdomar.

Godkända läkemedel som innehåller mifepriston

4 § Av abortlagen (1974:595) framgår att abort ska ske på allmänt sjukhus eller på annan sjukvårdsinrättning som Inspektionen för vård och omsorg har godkänt. Ett godkänt läkemedel som innehåller mifepriston får lämnas ut från apotek endast till en sådan vårdinrättning. Den förordnande läkaren ska vara verksam vid den vårdinrättningen.

Läkemedlet får alltså inte lämnas ut från ett apotek till en enskild patient.

Rekvision till sluten vård eller kriminalvård

5 § Bestämmelserna i 1–3 §§ hindrar inte att en läkare rekvirerar läkemedlet till sluten vård eller kriminalvård om det krävs för att intagna patienter, som redan är under behandling, ska ha fortsatt tillgång till läkemedlet.

För att underlätta fortsatt behandling har det i 5 § införts en regel om att det inte krävs specialistkompetens för läkaren vid rekvisition till kriminalvård eller slutenvård. I 5 § talas om läkare som rekviderar. Det beror på regleringen i 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika: "Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär." Den regleringen gäller sedan tidigare och är oförändrad.

Frågor om sjuksköterskors hantering av läkemedel regleras inte i dessa föreskrifter.

Vid insättning av de läkemedel som regleras 1-3 §§ kvarstår kravet på respektive specialistkompetens.

Dispens

6 § Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Läkemedelsverket kan efter särskild prövning medge att läkare med annan specialistkompetens än de som räknas upp i 1-3 §, men med särskilda kunskaper förordnar dessa läkemedel.

Det är förskrivaren som saknar behörighet att förskriva vissa godkända läkemedel som ansöker om dispens. En dispens är ett tillstånd knutet till en förskrivare och en arbetsplatskod. Vid ansökan om dispens kan Läkemedelsverkets blankett, Dispensansökan HSLF-FS 2017:74 användas. Det anges alltid i beslutet hur länge en dispens är giltig. I regel beviljas dispens för 1 år.

Beslut om dispens skickas per post till sökande förskrivare samt till Socialstyrelsen. För apoteken finns från och med den 11 november 2017 en ny dispenslösning för automatisk och digital kontroll av dispenser. För apotek möjliggörs den automatiska kontrollen först då apotekets expeditionssystem anslutits till release 17.1 i eHälsomyndighetens tjänsteplattform. Dispenser avseende läkemedel godkända för att behandla ADHD samt läkemedel innehållande isotretinoin kan hanteras i den nya dispenslösningen. Dispenser avseende läkemedel godkända för behandling av opioidberoende kommer också att inkluderas, men i dagsläget oklart när. Dessa behöver tillsvidare kontrolleras manuellt enligt tidigare rutiner.

Förordnanden som utfärdats under tiden som dispensen är giltig kan som utgångspunkt expedieras inom förordnandets giltighetstid.

Vid ansökan om dispens för förordnande av godkända läkemedel innehållande isotretinoin krävs inte annan specialistkompetens.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2018.
 2. Genom föreskrifterna upphävs
 - a) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1992:4) om förordnande av viss farmaceutisk specialitet,
 - b) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2002:7) om förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn

och ungdomar,

c) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:15) om förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel för behandling av opioidberoende och

d) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:9) om förordnande och utlämnande av läkemedel som innehåller isotretinoin.



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se