

Rättsavdelningen
Hälso- och sjukvårdsjuridik
Mathias Wallin
mathias.wallin@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

Remiss avseende förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel

Ni inbjuds att lämna synpunkter på förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel. Förslagen i remissen syftar till att uppdatera listan med läkemedel som får förskrivas av sjuksköterskor. Ändringarna avser att lägga till vissa läkemedel där det inkommit önskemål om detta. Syftet är även att ta bort vissa läkemedel som vid nyregistrering har lagts till under sådan ATC-kod att de därigenom blivit möjliga att förskriva av sjuksköterska utan att detta har varit syftet. En ändring har även gjorts för att den kommentar som anges i bilagan ska överensstämma med vad som gäller enligt produktresumén.

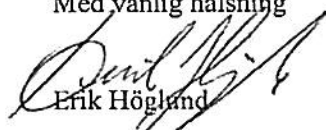
Ändringarna i bilagan har markerats genom kommentarer.

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast den **15 september 2019**. Vi är tacksamma för yttranden per e-post i Wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se.

Vänligen ange diarienumret 4.1-13455/2019 i remissvaret.

Kontaktperson
Mathias Wallin
mathias.wallin@socialstyrelsen.se

Med vänlig hälsning



Erik Höglund
Avdelningschef

Bilagor

- Sändlista

- Förslag – Föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel
- Konsekvensutredning

Sändlista

1. Apotekarsociteten
2. Apoteket AB
3. Arvika kommun
4. Consilient Health
5. Distriktssköterskeföreningen
6. E-hälsomyndigheten
7. Falun kommun
8. Folkhälsomyndigheten
9. Gällivare kommun
10. Gävle kommun
11. Göteborgs stad
12. Helsingborgs stad
13. Härnösand kommun
14. Inspektionen för vård och omsorg
15. Jönköpings kommun
16. Karlskoga kommun
17. Kalmar kommun
18. Karlskrona kommun
19. Lloyds Apotek
20. Luleå kommun
21. Lycksele kommun
22. Läkemedelskommittén i Halland
23. Läkemedelsverket
24. Meda
25. Norrköpings kommun
26. Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer, LOK
27. Pfizer
28. Poa Pharma
29. Region Blekinge
30. Region Dalarna
31. Region Kalmar län
32. Region Gotland
33. Region Gävleborg
34. Region Halland
35. Region Jämtland Härjedalen
36. Region Jönköpings län
37. Region Kronoberg
38. Region Norrbotten
39. Region Skåne
40. Region Stockholms
41. Region Sörmland
42. Region Uppsala

43. Region Värmland
44. Region Västerbotten
45. Region Västernorrland
46. Region Västmanland
47. Region Örebro län
48. Region Östergötland
49. Sala kommun
50. Stockholms stad
51. Svensk sjuksköterskeförening
52. Svenska Läkaresällskapet
53. Sveriges Apoteksförening
54. Sveriges Faramceuter
55. Sveriges Kommuner och Landsting
56. Sveriges läkarförbund
57. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
58. Vårdförbundet
59. Vårdföretagarna
60. Västra Götalandsregionen
61. Växjö kommun
62. Åre kommun
63. Örebro kommun

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel;

**HSLF-FS
2019:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 2019

beslutade den xx xx 2019.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 5 § första stycket 6 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) att bilagan till Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel ska ha följande lydelse.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2020.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Åsa Lindberg

Bilaga

**LÄKEMEDELSLISTA
för sjuksköterskor med förskrivningsrätt¹**

Avsnitt	Sida
1. MUN OCH SVALG	2
2. MAGE OCH TARM	3
3. NUTRITION	4
4. SÄRBEHANDLING	4
5. HUDINFEKTIONER	5
6. EKSEM	5
7. ANSIKTE OCH HÄRBOTTEN	6
8. HUD, övrigt	7
9. INFEKTION	8
10. URINVÄGAR OCH KÖNSORGAN	8
11. MÖDRAVÅRD	8
12. SMÄRTA	9
13. ÖRON – NÄSA – HALS	10
14. ÖGON	11
15. MEDEL VID ÖVERDOSERING	12
16. ÖVRIGT	13

¹ I 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel anges att vilka godkända läkemedel en sjuksköterska får förskriva framgår av denna bilaga. Vidare framgår att förskrivningen ska göras på de indikationer och i enlighet med de kommentarer som anges i bilagan.

HSLF-FS
2019:

1. MUN OCH SVALG

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
1.1 Hög kariesrisk i samband med muntorrhet	Natriumfluorid	A01A A01	Sugtabletter, tuggummi, munsköljvätska
	Kombinationer	A01A A30	
1.2 Oral och peroral candidiasis	Nystatin	A07A A02	Oral suspension
1.3 Munsår orsakade av herpes simplex hos immunkompetenta patienter	Aciklovir	D06B B03	Inte till barn under 12 år
	Penciklovir	D06B B06	
	Docosanol	D06B B11	
	Aciklovir, Hydrokortison	D06B B53	

2. MAGE OCH TARM

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
2.1 Symtomatisk tillfällig behandling vid epigastralgi och halsbränna	Antacida	A02A D01	Receptfria läkemedel
	Ranitidin	A02B A02	
	Famotidin	A02B A03	
	Omeprazol	A02B C01	
	Pantoprazol	A02B C02	
2.2 Symtomatisk behandling vid hiatusinsufficiens, sura uppstötningar och halsbränna	Alginsyra	A02B X13	----
2.3 Spädbarnskolik och gasbildning hos vuxna	Silikoner	A03A X13	----
2.4 Förstopning	Paraffin	A06A A01	Paraffinemulsion mixtur ATL ²
	Tarmirriterande medel	A06A B	----
	Bulkmedel	A06A C	
	Laktulos	A06A D11	
	Laktitol	A06A D12	
	Makrogol	A06A D15	
	Makrogol, kombinationer	A06A D65	Movicol och läkemedel som Läkemedelsverket bedömt utbytbara mot Movicol
	Klyksma	A06A G	----
	Övriga medel	A06A X	Inte A06AX04 Inte A06AX05
2.5 Symtomatisk behandling av ospecifika diarreer	Loperamid	A07D A03	----
	Loperamidoxid	A07D A05	
2.6 Tillfälligt vid anala besvär	Medel innehållande glukokortikoider	C05A A	----
	Övriga utvärtes antihemorroidala	C05A X	
	Lidokain	D04A B01	
Springmask och spolmask	Se avsnitt 9 Infektion		

Kommenterad [LÄ1]: Ny kommentar

² Apotekstillverkade läkemedel

3. NUTRITION

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
3.1 Förebyggande av vitamin- och mineralbrist vid ensidig kost eller otillräckligt födointag hos vuxna	Multivitaminer, kombinationer	A11A	—
	Multivitaminer utan tillsatser	A11B	
3.2 Förebyggande av kalciumbrist och osteoporos	Kalcium	A12A A	Receptfria läkemedel
	Kalcium, kombinationer	A12A X	
3.3 Fortsatt profylax av D-vitaminbrist när stor risk för sådan brist bedöms föreligga	Kolekalciferol	A11CC05	Max 800 IE Dosen ska ha bedömts som optimal av läkare Övrigt intag av D-vitamin som ingår i läkemedel och kosttillskott ska beaktas

Kommenterad [LÅ2]: Ny

4. SÅRBEHANDLING

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
4.1 Sårdesinfektion	Klorhexidin	D08A C02	—
4.2 Vätskande och infekterade sår	Väteperoxid	D08A X01	—
	Kaliumpermanganat	D08A X06	Kaliumpermanganat 0,05 %, 0,1 % ATL
	Ättiksyra	D08A X	Ättiksyra 5 mg/ml ATL
4.3 Venösa bensår	Zinkbandage	D09A B01	—
4.4 Smärtande sår	Lidokain	D04A B01	—

5. HUDINFEKTIONER

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
5.1 Candidainficerade blöjutslag och intertriginös candida	Imidazol- och triazolderivat	D01A C	----
5.2 Fotsvamp	Imidazol- och triazolderivat	D01A C	----
	Terbinafin	D01A E15	
5.3 Fotsvamp eller intertriginös candida, med besvärande klåda	Hydrokortison plus svampmedel enligt 5.2	D01A C20	----
5.4 Impetigo	Väteperoxid	D08A X01	----
5.5 Eksem med sekundärinfektion	Hydrokortison plus antibiotika	D07C A01	Endast för kort behandlingstid

6. EKSEM

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
6.1 Eksem	Milt verkande glukokortikoider	D07A A	----
6.2 Akuta eksem av varierande genes	Medelstarkt verkande glukokortikoider	D07A B	Inte förstagångsinsättning
	Starkt verkande glukokortikoider	D07A C	Kräm, salva max 30 g förpackning Inte förstagångsinsättning Kutan lösning, max 30 ml flaska Inte förstagångsinsättning
6.3 Akuta och kroniska eksem av varierande genes	Milda glukokortikoider plus andra medel	D07X A	----
6.4 Eksem med sekundärinfektion	Hydrokortison plus antibiotika	D07C A01	Endast för kort behandlingstid

Kommenterad [LÄ3]: Ny kommentar

Kommenterad [LÄ4]: Ny kommentar

Kommenterad [LÄ5]: Kutan lösning har lagts till

Kommenterad [LÄ7]: Ny kommentar

HSLF-FS
2019:

7. ANSIKTE OCH HÅRBOTTEN

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
7.1 Utvärtes behandling av lindrig acne vulgaris	Adapalen	D10A D03	-----
	Kombination av adapalen och bensoylperoxid	D10A D53	
	Bensoylperoxid	D10A E01	
	Azelainsyra	D10A X03	
7.2 Mjällbildning och seborroisk dermatit i hårbotten	Ketokonazol	D01A C08	-----
	Selensulfid	D11A C03	
	Svavelkombinationer	D11A C08	
7.3 Huvudlöss	Permetrin	P03A C04	-----
	Malation	P03A X03	
7.4 Huvudlöss och flatlöss	Disulfiram kombinationer	P03A A54	-----
	Malation	P03A X03	

8. HUD, övrigt

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
8.1 Torr hud	Karbamid	D02A E	Även ATL standardberedningar
	Övriga hudskyddande och uppmjukande medel	D02A X	Även ATL standardberedningar med propylenglykol
8.2 Avlägsnande av fjäll och krustor	Salicylsyra preparat	D02A F	Även ATL standardberedningar
8.3 Hematom och tromboflebiter	Heparin och heparinoida substanser	C05B A01	—
8.4 Ytanestesi av huden i samband med nålstick och ytliga kirurgiska ingrepp, t.ex. revision av bensår	Kombination av lidokain och prilokain	N01B B20	—
8.5 Tillfällig klåda	Zinkoxidpreparat	D02A B	Zinkliniment ATL, zinkpudervätska ATL, zinkparaffinpasta med 1 % borsyra ATL
	Klemastin	R06A A04	—
8.6 Skabb	Disulfiram, kombinationer	P03A A54	—
8.7 Vätskerepellerande hudskydd	Silikonpreparat	D02A A	—

HSLF-FS
2019:

9. INFEKTION

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
9.1 Scarlatina, odlingsverifierad	Penicillin V	J01C E02	----
9.2 Tonsillit hos patient i samma hushåll som aktuellt fall av scarlatina	Penicillin V	J01C E02	----
9.3 Springmask	Mebendazol	P02C A01	----
	Pyrvin	P02C X01	
9.4 Spolmask	Mebendazol	P02C A01	----

10. URINVÄGAR OCH KÖNSORGAN

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
10.1 Lokala östrogenbristsymtom	Östradiol	G03C A03	Vaginala beredningar Inte nyinsättning
	Östriol	G03C A04	Vaginala beredningar
10.2 Ytanestesi vid kateterisering	Lidokain	N01B B02	----

11. MÖDRAVÅRD

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
11.1 Amningsstimulering	Oxytocin	H01B B02	Nasala beredningar

12. SMÄRTA

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
12.1 Tillfällig lätt till måttlig smärta	Ibuprofen	M01A E01	Inte intravenös beredning
	Acetylsalicylsyra	N02B A01	Orala beredningar
	Acetylsalicylsyra, kombinationer	N02B A51	
	Paracetamol	N02B E01	
12.2 Dysmenorré utan organisk orsak	Diklofenak	M01A B05	Orala beredningar
	Ibuprofen	M01A E01	
	Naproxen	M01A E02	
	Ketoprofen	M01A E03	
	Paracetamol	N02B E01	
12.3 Lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledskador, t.ex. sportskador	Ketoprofen	M02A A10	Orala beredningar
	Ibuprofen	M02A A13	
	Diklofenak	M02A A15	

Kommenterad [LÅ8]: Ny kommentar

HSLF-FS
2019:

13. ÖRON – NÄSA – HALS

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
13.1 Rinit	Oximetazolin	R01A A05	----
	Xylometazolin	R01A A07	
13.2 Allergisk rinit	Natriumkromoglikat	R01A C01	----
	Levokabastin	R01A C02	
	Beklometason	R01A D01	
	Budesonid	R01A D05	
	Flutikason	R01A D08	
	Mometason	R01A D09	
	Flutikasonfuroat	R01A D12	Inte till barn under 12 år
	Dymista	R01A D58	Inte nyinsättning
13.3 Allergisk rinit och konjunktivit	Klemastin	R06A A04	----
	Cetirizin	R06A E07	
	Loratadin	R06A X13	
	Ebastin	R06A X22	
	Desloratadin	R06A X27	
13.4 Extern otit	Aluminiumacetotarat	S02A A04	Alsolsprit 1% +10 % örndroppar ATL
	Hydrokortison plus antiinfektiva	S03C A04	----

HSLF-FS
2019:

14. ÖGON

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
14.1 Allergisk konjunktivit	Natriumkromoglikat	S01G X01	-----
	Levokabastin	S01G X02	
	Nedokromil	S01G X04	
	Emedastin	S01G X06	
	Ketotifen	S01G X08	
	Olopatadin	S01G X09	
14.2 Allergisk rinit och konjunktivit	Klemastin	R06A A04	-----
	Cetirizin	R06A E07	
	Loratadin	R06A X13	
	Ebastin	R06A X22	
	Desloratadin	R06A X27	
14.3 Bakteriell konjunktivit	Kloramfenikol	S01A A01	-----
	Fusidinsyra	S01A A13	
14.4 Lättare yttre ögoninflammation	Bibrokato	S01A X05	-----
14.5 Tillstånd av torra ögon p.g.a. naturlig tårvätskeinsufficiens eller blåst, damm etc.	Tårsubstitut och andra indifferentia medel	S01X A20	Även ATL standardberedningar

15. MEDEL VID ÖVERDOSERING

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
15.1 Akut behandling av opioidöverdos	Naloxon	V03AB15	Endast naloxonläkemedel som enligt sitt godkännande kan administreras av andra personer än hälso- och sjukvårdspersonal

HSLF-FS
2019:

16. ÖVRIGT

Indikation	Läkemedelsnamn/aktiv substans	ATC-kod	Kommentar
16.1 Tillfälligt illamående	Dimenhydrinat	R06A A02	Inte till barn eller gravida kvinnor
	Meklozin	R06A E05	
16.2 Åksjuka	Skopolamin	A04A D01	Depotplåster Inte till barn under 10 år
	Dimenhydrinat	R06A A02	Inte till barn
	Meklozin	R06A E05	Inte till barn under 6 år
16.3 Hjälp mot abstinensbesvär vid rökavvänjning	Nikotin	N07B A01	----
16.4 Hosta	Noskapin	R05D A07	-----
16.5 Feber	Ibuprofen	M01A E01	----
	Acetylsalicylsyra	N02B A01	Inte till barn under 18 år
	Acetylsalicylsyra, kombinationer	N02B A51	Inte till barn under 18 år
	Paracetamol	N02B E01	
16.6 Beredning av injektionsvätska	Vehiklar	V07A B00	Sterilt vatten för injektion, natriumklorid för beredning av injektionsvätska
16.7 Tillfällig uttorkning	Kolhydrater	B05B A03	Glukos 50 mg/ml

Kommenterad [LÅ9]: Kommentar justerad för att överensstämma med uppdaterad produktinformation

Rättsavdelningen
Mathias Wallin
mathias.wallin@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till ändring i bilagan till Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel

Bakgrund

Socialstyrelsen har beslutat om föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel. Av läkemedelslistan i bilagan till föreskriften framgår vad förskrivningsrätten omfattar:

- vilka godkända läkemedel som ingår,
- på vilka indikationer samt
- vilka övriga förutsättningar som ska vara uppfyllda.

Vid bedömningen av om ett läkemedel ska föras upp på läkemedelslistan och under vilka förutsättningar förskrivning ska få göras, utgår Socialstyrelsen från sjuksköterskans kompetensområde samt patientens behov och säkerhet. Socialstyrelsen samråder alltid med Läkemedelsverket vid dessa bedömningar. Den senaste uppdateringen av listan gjordes 2018.

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Socialstyrelsen har mottagit önskemål från fyra läkemedelsföretag samt Läkemedelskommittén i Region Halland om att lägga till vissa specificerade läkemedel på läkemedelslistan.

Önskemålen rör följande läkemedel:

- Champix
- Benferol 400 IE (kolekalciferol)
- Altargo 1%
- Betnovatlösning vid eksem i hårbotten (kutan lösning)
- Onytec (Ciclopirox) 80 mg/g
- Divisun (kolekalciferol)

Därutöver har Läkemedelsverket uppmärksammat behov av tre ändringar i bilagan. Två av dem kommer sig av att nya produkter tillkommit under de ATC-

koder som anges i bilagan och därmed blivit möjliga att förskriva av sjuksköterska utan att någon bedömning har gjorts av om så är lämpligt. I ett fall har produktinformationen uppdaterats i fråga om ålder för barn.

Behovet av ändring rör följande läkemedel:

- Ibuprofen, ATC-kod M01AE01
- Resolor och Constella, ATC-kod A06AX
- Meklozin, ATC-kod R06A A05

Förslag till föreskrifter

Socialstyrelsen har efter samråd med Läkemedelsverket tagit ställning till de önskemål som kommit in.

Socialstyrelsens förslag innebär att en ny substans och en ny formulering av tidigare inkluderad substans tillförs listan.

- Kolekalciferol, max 800 IU (ATC-kod A11CC05)
- Starkt verkande glukokortikoider, kutan lösning, flaska max 30 ml (ATC-kod D07AC01)

Socialstyrelsen har efter information från Läkemedelsverket tagit ställning till de behov av ändringar som Läkemedelsverket uppmärksammat.

Socialstyrelsens förslag innebär att:

- Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvätska, lösning (aktiv substans ibuprofen) som godkändes den 25 april 2017 och har ATC kod M01AE01 och Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvätska, lösning (aktiv substans ibuprofen) som godkändes den 5 maj 2017 och har ATC kod M01AE01 tas bort från bilagan med läkemedel som får förskrivas av sjuksköterskor.
- Constella (aktiv substans linaklotid) som godkändes 26 november 2012 och har ATC kod A06AX04 och Resolor (aktiv substans prukalotid) som godkändes 15 oktober 2009 och har ATC kod A06AX05 tas bort från bilagan med läkemedel som får förskrivas av sjuksköterskor.
- Kommentaren för meklozin, ATC-kod R06A A05, ändras till ” Inte till barn under 6 år”.

Läkemedelsverkets bedömning vid samrådet

Champix

Socialstyrelsen har i sin uppdatering den 28 juni 2018 av Nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor gett samma rekommendationsgrad för nikotinersättningsmedel och vareniklin, som tidigare varit ett andrahandspreparat efter nikotinsubstitution. Sammantaget kan säkerhetsprofilen för vareniklin idag anses väl underbyggd. Läkemedelsverket anser dock att det finns flera avväganden att göra vid behandling av abstinensbesvär vid rökavvänjning, avseende svårighetsgrad, differentialdiagnostik och samtidig läkemedelsbehandling, vilket ligger utanför sjuksköterskors omvårdnadsansvar.

Vägande av följande argument har lett till att Läkemedelsverket inte rekommenderar Champix för förskrivning av sjuksköterskor:

- Indikationer som kan komma ifråga för sjuksköterskors förskrivningsrätt ska röra omvårdnadsuppgifter och avse läkemedel för symtomatisk behandling av vissa lättare/måttliga symtom. Hänsyn ska tas till läkemedlets effekt och säkerhet, interaktionsrisker, behov av laboratorieundersökningar och risker för beroendeutveckling. Kraven överensstämmer i hög grad med kraven för receptfrihet. Champix är inte receptfritt i Sverige.
- Att addera vareniklin till sjuksköterskors läkemedelslista skulle innebära tillägg av en ny substans för rökavvänjning, som också för tobaksbrukaren utgör en ny substans med en delvis annan verkningsmekanism jämfört med nikotin. Det innebär att andra typer av biverkningar och risker kan uppstå jämfört med att ge nikotinersättningsterapi (NRT), där brukaren redan är van vid den aktiva substansen och biverkningsprofilen då är mer förutsägbar. En för patienten ny substans kan göra det svårare att skilja abstinenssymtom från ett eventuellt symtom av en ny behandling och anses kräva differentialdiagnostik. Har patienten en känd psykiatrisk sjukdom försvårar det ytterligare att skilja olika symtom från varandra.
- Inför insättning rekommenderas inte behandling med vareniklin hos patienter med terminal njurinsufficiens och dosjustering till 1 mg en gång dagligen rekommenderas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (uppskattat kreatininclearance <30 ml/minut). Detta anses vara bedömningsfrågor som ligger utanför sjuksköterskornas omvårdnadsarbete.
- Även flera av uppföljningens aspekter ligger utanför omvårdnad för att de kräver individuella bedömningar under behandlingen.
 - Vid rökavvänjning är risken för återfall förhöjd under en period direkt efter att behandlingen avslutas. Hos patienter med hög risk för återfall kan nedtrappning övervägas.
 - Utsättning av Champix i slutet av behandlingen är kopplat till en ökad irritabilitet, röksug, depression och/eller insomni. Därför ska förskrivare eventuellt överväga behovet av nedtrappning vilket kräver en ytterligare individuell bedömning.
 - Patienter som inte tolererar biverkningarna av vareniklin kan tillfälligt eller permanent sänka dosen till 0,5 mg två gånger dagligen.
 - Behandlingens tid är angiven till 12 veckor men denna kan efter en individuell bedömning förlängas med ytterligare 12 veckor med 1 mg vareniklin två gånger dagligen.
- Enligt produktresumén kan Champix orsaka yrsel och somnolens men även övergående medvetandeförlust, och därmed påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta tillägg baseras på en signal och ett beslut av PRAC (EMA:s säkerhetskommitté).

Benferol 400 IE

Benferol tabletter 400 IU ska enligt Läkemedelsverkets bedömning inte förskrivas av sjuksköterskor som förstagångsinsättning. D-vitaminbrist (behov av lab-värde) som kräver medicinsk behandling ska bedömas av läkare. När bristen har åtgärdats, men det finns betydlig risk för att återfall utan fortsatt substitution med en given dos, kan en sjuksköterska fortsätta med förskrivningen. D-vitamin-innehållet (400 IU) i Benferol bör beaktas vid intag av andra läkemedel samt kosttillskott som innehåller D-vitamin. Förskrivning bör få ske på indikationen fortsatt profylax av D-vitaminbrist när stor risk för sådan brist bedöms föreligga.

I listan över sjuksköterskors förskrivningsrätt ingår multivitaminer, kombinationer och multivitamin utan tillsats (ATC kod A11A resp A11B) samt kalcium i kombination (ATC Kod A12AX). De ingående receptfria produkterna innehåller upp till 200 IU D-vitamin.

I Socialstyrelsens nationella riktlinjer om rörelseorganens sjukdomar konstateras att frakturförebyggande effekt av kalcium och D-vitamin inte har påvisats för behandling av postmenopausala kvinnor utan dokumenterad brist (icke-göra). Enligt produktinformationen kan Vitamin D användas under graviditet endast om D-vitaminbrist föreligger (behov av lab-värde).

Altargo

Läkemedelsverket föreslår att Altargo 10 mg/g salva inte inkluderas i listan över läkemedel som får förskrivas av sköterskor. I nu gällande lista över läkemedel som får förskrivas av sjuksköterskor finns impetigo med som diagnos och det läkemedel som får förskrivas är väteperoxid. Däremot är inte antibiotikabehandling av impetigo tidigare godkänd för förskrivning av sjuksköterskor.

I Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation för hud- och mjukdelsinfektioner från 2009 anges bl.a. angående diagnostik av impetigo att den kliniska bilden oftast är typisk, men differentialdiagnoser finns, t.ex. herpes simplex-infektioner, sekundärinfektioner vid eksem, samt svampinfektioner. Frikostig odling från sår rekommenderas på grund av förekomst av resistent stafylokokker. Som behandling rekommenderas i första hand hygienråd (rengöring med tvål och vatten, klorhexidin-lösning). Lokal antibiotikabehandling med retapamulin rekommenderas då ovanstående åtgärder inte är tillräckliga och mupirocin (Bactroban) reserveras för behandling då infektion med MRSA föreligger. Vid utbredd och/eller progredierande impetigo (ofta den bullösa formen) samt vid impetigo som inte svarat på lokalbehandling rekommenderas systembehandling med antibiotika. Läkemedelsverket anser att det därmed finns flera avväganden att göra vid behandling av impetigo, avseende svårighetsgrad och diagnostik (när ska hygienåtgärder inte längre anses tillräckliga, bullös respektive icke-bullös form, avgöranden vid svårare fall när systemiska antibiotika behövs). Odling rekommenderas och resultaten ska avgöra val av antibiotikum. Gällande resistensproblematik så tycks för närvarande läget gynnsamt för retapamulin som har en verkningsmekanism skild från andra antibiotika, men vid impetigo orsakad av MRSA ska mupirocin (Bactroban) användas. Lokal antibiotikabehandling kan bidra till ökad resistensutveckling. För att inte försämra resistensläget anser därför Läkemedelsverket att förskrivning av Altargo fortsatt bör förbehållas läkare.

Betnovatlösning

Betnovat kutan lösning bör enligt Läkemedelsverket kunna ingå i listan över läkemedel som får förskrivas av sköterskor vid indikation eksem i hårbotten i en förpackningsstorlek på 30 ml.

I nu gällande lista över läkemedel som får förskrivas av sjuksköterskor finns lokala glukokortikoider i varierande potens med, inklusive starkt verkande glukokortikoider men i begränsad förpackningsstorlek (kräm och salva 30 gram). Således får Betnovat kräm och salva 0,1% i förpackningar om 30 gram förskrivas av sjuksköterskor. Det förefaller därför rimligt att även Betnovat kutan lösning ingår bland dessa, då med samma begränsning avseende förpackningsstorlek (flaska 30 ml), och enbart vid indikation eksem.

En generell kommentar till nu gällande lista över läkemedel som får förskrivas av sjuksköterskor är att för gruppen 6. Eksem görs ingen skillnad på förstagångsinsättning eller fortsatt förskrivning. Både "Eksem" och "Akuta eksem av varierande genes" nämns. Läkemedelsverket föreslår ett förtydligande att förstagångsinsättning av medelstarkt och starkt verkande lokala glukokortikoider vid eksem förbehålls läkare.

Onytec (Ciclopirox) 80 mg/g

Onytec medicinskt nagellack bör enligt Läkemedelsverket inte inkluderas i listan över läkemedel som får förskrivas av sköterskor.

Nagelsvamp är inte med på listan över godkända indikationer där sjuksköterskor får förskriva läkemedel. Diagnosen nagelsvamp kan vara svår att ställa och kan kräva odling. Den minsta förpackningsstorleken av Onytec kan köpas receptfritt och likvärdiga receptfria varianter finns också tillgängliga.

Divisun

Divisun tabletter 800 IU ska enligt Läkemedelsverkets bedömning inte förskrivas av sjuksköterskor som förstagångsinsättning. D-vitaminbrist (behov av labvärde) som kräver medicinsk behandling ska bedömas av läkare. När bristen har åtgärdats, men det finns betydlig risk för att återfall utan fortsatt substitution med en given dos, kan sjuksköterskorna fortsätta med förskrivningen. Högre styrkor än 800 IU överstiger det av livsmedelsverket rekommenderade dagliga intaget av vitamin D för risk-grupper, och ska inte förskrivas av sjuksköterskor. D-vitamininnehållet (800 IU) i Divisun bör beaktas vid intag av andra läkemedel samt kosttillskott som innehåller D-vitamin. Förskrivning bör få ske på indikationen fortsatt profylax av D-vitaminbrist när stor risk för sådan brist bedöms föreligga.

I listan över sjuksköterskors förskrivningsrätt ingår multivitaminer, kombinationer och multivitamin utan tillsats (ATC kod A11A resp A11B) samt kalcium i kombination (ATC Kod A12AX). De ingående receptfria produkterna innehåller upp till 200 IU D-vitamin.

I Socialstyrelsens nationella riktlinjer om rörelseorganens sjukdomar konstateras att frakturförebyggande effekt av kalcium och D-vitamin inte har påvisats för behandling av postmenopausala kvinnor utan dokumenterad brist (icke-göra). Enligt produktinformationen kan Vitamin D användas under graviditet endast om D-vitaminbrist föreligger (behov av labvärde).

Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvätska och Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvätska

Läkemedelsverket uppger att Ibuprofen B. Braun 400 och 600 mg infusionsvätska godkändes under 2017 under ATC-kod M01AE01. Tekniskt sett är därmed infusionsvätska Ibuprofen B. Braun 400 och 600 mg inkluderade i förskrivningsrätten, vilket även framgår i Läkemedelsfakta.

Ibuprofen B. Braun är avsett för vuxna för symtomatisk korttidsbehandling av akut smärta av måttlig svårighetsgrad när intravenös administrering är kliniskt motiverat och då andra administreringsvägar inte är möjliga. Bland kriterier för receptförskrivning för sjuksköterskor finns att indikationer ska röra omvårdnadsuppgifter och i första hand avse läkemedel för symtomatisk behandling av olika slag av ospecifika symtom av lätt till måttlig grad. Indikationen för Ibuprofen B. Braun gäller i sig måttlig smärta men kan inte sägas uppfylla kriterierna för indikation i och med att det gäller ställningstagande av alternativa administrationsvägar och inte omvårdnadsuppgifter.

Någon tidigare utredning om sjuksköterskors förskrivningsrätt av Ibuprofen B. Braun 400 mg och 600 mg infusionslösning har inte gått att återfinna. Det troliga är att ATC-koderna för dessa produkter har av automatik inkluderats under koden M01AE01 i samband med nytt godkännande och att detta inte har uppmärksamats tidigare. Med anledning av indikationerna och att produkterna inte är godkända som receptfria läkemedel anser Läkemedelsverket att produkterna Ibuprofen B. Braun 400 mg och 600 mg infusionslösning inte uppfyller kriterierna för att förskrivas av sjuksköterskor. Bilagan till föreskriften behöver uppdateras för att utesluta dessa produkter.

Constella och Resolor

Läkemedelsverket uppger att Constella godkändes 2012 med ATC-kod A06AX04 och Resolor godkändes 2009 med ATC-kod A06AX05. Tekniskt sett sätt är därmed Constella och Resolor inkluderade i förskrivningsrätten, vilket även framgår i Läkemedelsfakta.

Constella är avsett för symtomatisk behandling av vuxna med måttlig till svår colon irritabile med förstoppning (IBS-C). Resolor är avsett för symtomatisk behandling av kronisk förstoppning hos vuxna där laxativ inte ger tillfredsställande lindring. Bland kriterier för receptförskrivning för sjuksköterskor finns att indikationer ska röra omvårdnadsuppgifter och i första hand avse läkemedel för symtomatisk behandling av olika slag av ospecifika symtom av lätt till måttlig grad. Varken Constella eller Resolor kan inte sägas uppfylla kriterierna för indikation.

Constella ska användas efter att man uteslutit organiska sjukdomar och fastställt en diagnos av måttlig till svår IBS-C. Försiktighet bör iaktas vid förskrivning av Resolor till patienter med svår och kliniskt instabil samtidig sjukdom (t.ex. hjärt-kärl- eller lungsjukdom, neurologiska eller psykiska störningar, cancer eller AIDS och andra endokrina störningar). Ett annat kriterium gäller att för inkluderade läkemedel ska hänsyn tas till effekter, säkerhet, interaktionsrisker och risker för beroendutveckling. Dessa krav överensstämmer i hög grad med kraven för receptfrihet. Varken Constella eller Resolor finns som receptfria produkter.

Någon tidigare utredning om sjuksköterskors förskrivningsrätt av Constella och Resolor har inte gått att återfinna. Det troliga är att ATC koderna för dessa produkter har inkluderats av automatik under den bredare koden A06AX i samband med nytt godkännande och att detta inte har uppmärksammats tidigare. Med anledning av indikationerna och att produkterna inte är godkända som receptfria läkemedel är det Läkemedelsverkets bedömning att produkterna Constella och Resolor inte uppfyller kriterierna för att förskrivas av sjuksköterskor. Bilagan till föreskriften behöver uppdateras för att utesluta dessa produkter.

Meklozin

I den numera upphävda författningen Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel noterades under anmärkningar att meklozin inte ges till barn vid åksjuka. Ändringen till att inkludera barn över ett år införs i föreskriftens bilaga genom Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2003:11) om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel där skrivningen "Inte till barn under ett år" införs under anmärkningar för åksjuka. I Läkemedelsverkets underlag till ändringsförfattningen kommenteras inte detta specifikt utan ändringarna motiveras i allmänna termer utan argument för ändringen av barn texten gällande meklozin och åksjuka (Dnr 291:2002-20618).

Vid tiden för ändringsförfattningen så innefattade produktinformationen (godkänd 2003-01-03) för Postafen 25 mg tabletter doseringsinformation för barn mellan ett till fem år (1/4 tablett 2 gånger dagligen). Och doseringen har varit oförändrad sedan tidigare. År 2013 ändrades produktinformationen till den nuvarande indikationen "Barn med åksjuka från 6 år". Ingen ändring av föreskriftens bilaga skedde i frågan om åksjuka och meklozin i samband med uppdateringen av produktinformation för Postafen. Med anledning av detta föreslår Läkemedelsverket att kommentaren för meklozin ändras till "inte till barn under 6 år".

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Patienter ska ges en god och säker vård som bedrivs på ett effektivt sätt. Om det utifrån dessa utgångspunkter finns ett behov av att sjuksköterskor ska kunna förskriva ett visst läkemedel krävs att Socialstyren ändrar HSLF-FS 2018:43 så att detta läkemedel tas med på listan. Det finns inte någon alternativ lösning.

För att patienter ska ges en god och säker vård måste Socialstyrelsen även ha möjlighet att uppdatera listan när det har upptäckts att läkemedel, där någon prövning av om de är lämpliga för förskrivning av sjuksköterska inte har gjorts, har godkänts med sådan ATC-kod att de därigenom blivit möjliga att förskriva av sjuksköterska. När produktinformationen för ett visst läkemedel har ändrats på ett sätt som påverkar läkemedelslistan är det även nödvändigt att motsvarande ändring görs där. Inte heller i dessa fall finns några alternativa lösningar.

Berörda av regleringen

Författningen vänder sig främst till vårdgivare och verksamhetschefer inom de verksamheter som berörs samt till sjuksköterskor. Berörda är även patienterna och de läkemedelsföretag vars läkemedel finns med på läkemedelslistan.

Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsen bedömer att den föreslagna ändringen får viss påverkan för barn i och med att det inte längre kommer att vara möjligt att förskriva Postafen till barn under 6 år. Ändringen i denna del bedöms leda till positiva konsekvenser för barn då ändringen innebär att sjuksköterskeförskrivning bara kommer att få göras för den åldersgrupp där förskrivning till barn har bedömts som patientsäker.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

8 kap. 5 § första stycket 6 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) där det framgår att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om kompetenskrav för sjuksköterskor för att de ska få förskriva läkemedel och om den behörighet som sådan kompetens ger.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Författningsförslaget bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den.

Den föreslagna författningen innebär en utvidgning men även en viss begränsning av sjuksköterskors behörighet att förskriva läkemedel. Att begränsa den nuvarande förskrivningsrätten minskar i någon mån landstingen och kommunernas handlingsutrymme och kan därför anses innebära en viss inskränkning av den kommunala självstyrelsen. Förslagen syftar till att säkerställa en god och säker hälso- och sjukvård. Vår bedömning är att dessa motiv är av sådan betydelse att den inskränkning av den kommunala självstyrelsen som förslagen innebär är proportionerlig i förhållande till de motiv som föranleder förslagen.

Kostnader och intäkter för kommuner och landsting

Föreskrifterna förväntas inte medföra några ökade kostnader för berörda verksamheter inom hälso- och sjukvården.

Genom att kolekalciferol och kutan lösning av starkt verkande glukokortikoider tillförs läkemedelslistan innebär det att en sjuksköterska med förskriv-

ningsrätt kan fortsätta att förskriva dessa läkemedel efter det att en läkare initierat behandlingen. I dagsläget har 19 465 av landets 201 868 legitimerade sjuksköterskor rätt att förskriva läkemedel i enlighet med föreskriften.

Eftersom förskrivningsrätten läggs ut på fler yrkeskategorier och det blir möjligt för en sjuksköterska i stället för en läkare att göra förskrivningen kan det antas att vårdgivarens kostnader kan komma att sjunka. Det kan även medföra att den fortsatta behandlingen påbörjas i ett tidigare skede, eftersom läkarens förskrivning inte behöver inväntas. Sammantaget leder detta till en mer effektiv vårdkedja.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för läkemedelsföretagens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. De företag som saluför något av de läkemedel som innehåller kolekalciferol eller kutan lösning av starkt verkande glukokortikoider och som föreslås få förskrivas av sjuksköterskor skulle eventuellt kunna komma att se en viss ökning av sin försäljning med tanke på att kretsen som får förskriva läkemedlet utvidgas. Det får dock antas att läkemedel endast förskrivs i de fall där det finns ett reellt behov av detta. Om förskrivningen inte får göras av sjuksköterska får det därför antas att förskrivningen i stor utsträckning istället skulle ha utförts av läkare. För patienten kan det dock ur tillgänglighets synpunkt vara en fördel om sjuksköterska har möjlighet att förskriva läkemedlen ifråga.

De läkemedelsföretag som saluför läkemedel som nu tas bort från listan skulle kunna komma att uppleva en viss minskning av försäljningen. Eftersom det får antas att läkemedlen endast förskrivs i de fall där det finns ett reellt behov av detta får det också antas att för det fallet att förskrivningen idag skulle ha gjorts av sjuksköterska, den framöver istället kommer att göras av läkare. Någon prövning av om dessa läkemedel är lämpliga för förskrivning har heller aldrig gjorts och meningen har inte varit att dessa läkemedel ska kunna förskrivas av sjuksköterskor. Det går inte se förskrivningar av infusionslösning eller sjuksköterskeförskrivning i Socialstyrelsens publika statistikdatabas. Från försäljningsstatistik ses att en förpackning Ibuprofen B.Braun inf-vätska, lösning 400 mg -10*100 ml har sålts under perioden 2013- 2018 och det skedde under 2018. Förslaget att undanta Ibuprofen B.Braun inf-vätska, lösning 400 mg torde därför inte leda till några effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Av statistiken från läkemedelsregistret framgår att uttag för recept skrivet av sjuksköterskor och förskrivningen är begränsad, delar av promille. Förslaget att undanta Constella och Resolor, som aldrig bedömts lämpliga för sjuksköterskeförskrivning, torde därför inte leda till några nämnvärda effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Föreskriftsändringen beräknas träda i kraft 1 januari 2020. Socialstyrelsen bedömer inte att det finns något behov av övergångsbestämmelser. Information om ändringarna kommer att läggas på Socialstyrelsens hemsida.

Kontaktperson

Mathias Wallin, jurist
mathias.wallin@socialstyrelsen.se
Telefon: 075- 247 30 00