

Bilaga B – Regler och författningar

Bilaga B – Regler och författningar	1
Ansvar och Kvalitet	4
Bakgrund	4
Ansvarsnivåer	4
Delegering	6
Lagar och föreskrifter	7
Förvaring och hållbarhet	8
Läkemedelsförråd	8
Förvaring	8
Hållbarhet	9
Kemikalier inom tandvården	13
Läkemedels påverkan på miljön	13
Läkemedels effekt i miljön	13
Förekomst i miljön	13
Läkemedels miljörisker	14
Åtgärder för att minska miljöpåverkan	14
Recept- och rekvisitionsregler	15
Läkemedelsverkets föreskrift	15
Behörighet	15
E-recept	16
Receptblanketter	16
Information till patient	17
Narkotika	17
Förskrivningskollen och Nationella läkemedelslistan	18
Dosdispenserade läkemedel	18
Licensläkemedel	19
Anvisningar vid receptförskrivning	20
Arbetsplatskod och förskrivarkod	21
Läkemedelshantering på kliniken	21
Tandläkares förskrivningsrätt	24
Legitimerade tandhygienisters förskrivningsrätt	24
Riskklassificering enligt ASA	25
Förmånsregler och utbytesregler	25
Läkemedelsförmånen	25

Personer som omfattas av läkemedelsförmånen	26
Varor som inte ingår i förmånen	27
Asylsökande och "papperslösa"	27
Generiskt utbyte	27
Relaterad information.....	28
Referenser	29
Miljöaspekter på läkemedel.....	29
Recept- och rekvisitionsregler.....	29
Förmånsregler	29

Ansvar och Kvalitet

Bakgrund

Författningar som reglerar läkemedelshanteringen inom tandvården återfinns framför allt inom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS).

Från och med 1 juli 2015 ger sju myndigheter inom området hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa ut sina författningar i en gemensam författningssamling, HSLF-FS. Författningssamlingen inkluderar även myndigheternas tidigare föreskrifter. Ansvar och riktlinjer beskrivs även i [Vårdhandboken](#).

Ansvarsnivåer

Vårdgivaren

Inom hälso- och sjukvård finns tre definierade ansvarsnivåer. Överst, och med högsta ansvar, befinner sig vårdgivaren. Med vårdgivaren avses fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård inklusive tandvård. Vårdgivarnivån ligger således så högt upp man kan komma inom en organisation eller ett företag.

Vårdgivaren ska systematiskt och fortlöpande säkerställa vårdens kvalitet. Vårdgivaren ansvarar för att det finns ett ledningssystem (summan av verksamhetens processer och rutiner) där de processer som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet identifieras, beskrivs och fastställs.

Läkemedelshantering är en sådan process.

Verksamhetschef

Nästa ansvarsnivå inom hälso- och sjukvård är verksamhetschefen. I tandvårdslagen är detta inte tydligt uttryckt men det framgår av denna lag att det ska finnas någon som ansvarar för verksamheten. I tandvård är detta ofta klinikchef eller verksamhetschef.

Den person som vårdgivaren ger en verksamhetschefs ansvar är att betrakta som verksamhetschef. Verksamhetschefen får bara bestämma över diagnostik, vård och behandling av enskilda patienter om hen har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta.

Om verksamhetschefen saknar viss nödvändig kompetens får hen enligt tandvårdslagen uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig tid, kompetens och erfarenhet att fullgöra vissa ledningsuppgifter. Detta har inte med delegering att göra, och kan tillämpas till exempel när den av vårdgivaren utsedda verksamhetschefen inte är legitimerad tandläkare.

Verksamhetschefen behöver ta fram rutiner för det systematiska kvalitetsarbetet på verksamhetsnivå inom ramen för vårdgivarens ledningssystem. Ansvarsfördelningen för läkemedelshantering på en klinik kan vara en sådan rutin. Verksamhetschefen ansvarar för att läkemedelshanteringen inom verksamheten fortlöpande följs upp.

På en verksamhet (klinik) ska det finnas en utsedd **läkemedelsansvarig legitimerad tandläkare**.

Läkemedelsansvarig tandläkare

Den läkemedelsansvarige tandläkaren kan bland annat se till att:

- personalen känner till allmänna författningar om läkemedelshantering och att klinikens rutiner är kända och tillämpas
- personalen fortlöpande får information och utbildning
- vårdgivarens ledningssystem och rutiner för det systematiska kvalitetsarbetet på verksamhetsnivå följs upp
- avvikelser rapporteras och följs upp enligt gällande rutiner i verksamhetens ledningssystem
- samverka med andra aktörer och följa utvecklingen inom läkemedelshantering och föreslå kvalitetshöjande åtgärder
- skapa bassortimentlista för de läkemedel som verksamheten använder
- ansvar för kvalitetsuppföljning, granskning och kontroll av läkemedelshantering
- ansvar för att hantering av gas följer klinikens rutin för hantering.

All tandvårdspersonal och hälso- och sjukvårdspersonal bär själva ansvaret för hur hen fullgör sina arbetsuppgifter, inte bara legitimerade yrkesutövare. Till exempel räknas undersköterskor, vårdbiträden och tandsköterskor som är verksamma vid en vårdinrättning och medverkar i hälso- och sjukvård och tandvård som hälso- och sjukvårdspersonal.

Alla som arbetar i hälso- och sjukvården ansvarar för att de utför sitt arbete på ett sätt som är säkert för patienterna. Personalen ska utföra sitt arbete så att det stämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet samt ge patienterna en sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård och tandvård. Det är därför viktigt att den som ska utföra ett arbete har kunskap om gällande rutiner.

Den som arbetar inom hälso- och sjukvården och tandvården är skyldig att rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört en vårdskada eller hade kunnat göra det. Rapporteringen ska göras till vårdgivaren. Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård och tandvård ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket.

Biverkningarna behöver inte vara utredda eller bekräftade. Även biverkningar i samband med felanvändning, förgiftningar, överdoseringar, missbruk eller användning utanför godkänd indikation ska rapporteras enligt EU:s regler.

Enligt HSLF-FS 2017:37 ska det i vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel framgå hur och vem som får rekvirera läkemedel. Inom tandvården har tandläkare och tandhygienister rätt att ordinera och förskriva läkemedel. Tandläkaren och tandhygienisten är själv ansvarig för att:

- varje given ordination är lämplig
- varje ordination och förskrivning, även receptfria läkemedel, journalförs med angivande av ordinationsorsak
- biverkningar rapporteras i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter
- överkänslighetsreaktioner dokumenteras
- bedöma patientens förmåga att själv klara av att hantera sina läkemedel.

Delegering

Delegering av iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel (HSLF-FS 2017:37)

Många arbetsuppgifter i hälso- och sjukvården och tandvården har inte särskilda regler om vem som får utföra dem. Dessa arbetsuppgifter kan då fördelas utan delegering. I vissa fall finns det dock bestämmelser om till exempel vilken yrkeskategori som får utföra en viss arbetsuppgift. Sådana arbetsuppgifter kan ibland delegeras.

Att delegera betyder att ge någon rätt att göra en arbetsuppgift som den annars inte får göra. För att en arbetsuppgift ska kunna delegeras måste det finnas en regel som tillåter det. Finns ingen sådan regel får arbetsuppgiften inte delegeras eller fördelas till någon som inte får göra dem.

Av patientsäkerhetslagen framgår att hälso- och sjukvårdspersonal endast får delegera en arbetsuppgift till någon annan när det är förenligt med kravet på en god och säker vård och med patientens bästa i centrum. Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan ansvarar för att hen har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Verksamheten ska vara bemannad med formellt kompetent personal i erforderlig omfattning så att delegeringar blir begränsade i antal och endast används i undantagsfall.

7 kap. HSLF-FS 2017:37 innehåller bestämmelser om behörighet att iordningsställa, administrera och överlämna läkemedel. I 9 kap. HSLF-FS 2017:37 finns bestämmelser om delegering. Iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel får delegeras inom hälso- och sjukvården samt tandvården. Endast läkare, tandläkare och sjuksköterskor får delegera iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel till någon annan.

Den som genom delegering får i uppgift att iordningställa och administrera eller överlämna läkemedel ska ha dokumenterade kunskaper om hantering av läkemedel och de risker som är

förenade med hanteringen. Mottagare av delegering bär själv det fulla ansvaret för sitt sätt att utföra den mottagna arbetsuppgiften och är skyldig att utföra den efter bästa förmåga.

Verksamhetschefen ska ansvara för att besluten om delegering är förenliga med en god och säker vård och att besluten om delegering omprövas i nödvändig omfattning. Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det framgå i vilka situationer och under vilka förutsättningar som det är förenligt med en god och säker vård att delegera iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel i verksamheten.

Av rutinerna ska det även framgå vilken kompetens och kunskap som krävs för den som genom delegering får i uppgift att iordningsställa och administrera eller överlämna läkemedel. Kompletterande bestämmelser om delegering finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:12) om delegering inom tandvården.

Lagar och föreskrifter

Viktiga lagar och föreskrifter som berör tandvård:

- tandvårdslagen (1985:125)
- socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete
- socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete
- socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården
- socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:12) om delegering inom tandvården
- smittskyddslagen (2004:168)
- patientdatalagen (2008:355)
- patientsäkerhetslagen (2010:659)
- läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit
- socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården
- socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37)
- inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria).

Förvaring och hållbarhet

Läkemedelsförråd

Läkemedel ska förvaras enligt tillverkarens anvisningar i därför avsett förråd som är anpassat för verksamhetens inriktning och omfattning. Läkemedelsleveranser ska komma i plomberade boxar, kvitteras av personal anställda på kliniken samt placeras oåtkomligt för obehöriga i väntan på uppackning. Läkemedlen ska förvaras inlåsta och endast de som har till uppgift att iordningställa, administrera eller beställa läkemedel får ha tillgång till läkemedel.

Beskrivning av förfarandet för förvaring, inventering av nycklar, kod eller kort till läkemedelsförrådet samt åtgärd vid förlust av nyckel, kod eller kort ska finnas i den lokala rutinen. Förvaring av läkemedel ska ske på ett sådant sätt att förväxling undviks samt renhetsgraden bibehålls. Personal som vistas i läkemedelsförråd ska vara ombytt till lämpliga arbetskläder enligt vårdhygieniska regler.

För att upprätta en god överskådlighet är det viktigt att inte för stora läkemedelsvolymerna beställs till kliniken. Regeringen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap har ålagt regionerna att lagerhålla läkemedelsförråd för 14 dagars förbrukning på kliniknivå, se Förstärkt beredskap för läkemedelsförsörjning på [Regeringen.se](https://www.regeringen.se).

I läkemedelsförrådet kan även läkemedelsnära produkter såsom administreringshjälpmedel (sprutor och kanyler) samt dentala och tekniska produkter förvaras (till exempel tandfyllnadsmedel, protesmaterial, catgut, guttaperka) (LVFS 2012:22). Dessa varor ska i så fall förvaras åtskilda från läkemedel för att undvika förväxling eller kontamination.

Tekniska medel (till exempel desinfektionsmedel för material, rengöringsmedel, syror, lösningsmedel, fototekniska preparat, reagenser och laboratorieprover) ska av säkerhetsskäl förvaras i ett separat låsbart utrymme avskilt från läkemedel.

Förvaring

Enligt svensk läkemedelsstandard (SLS) 2023.1 används följande förvaringsanvisningar i märkning av läkemedelsförpackning, i bipacksedel samt i produktresumé:

- förvaras vid högst 30 °C
- förvaras vid högst 25 °C
- förvaras i kylskåp 2–8 °C – eller om det är nödvändigt förvaras och transporteras kallt 2–8 °C
- förvaras i djupfryst tillstånd (temperaturområde) eller om det är nödvändigt förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd (temperaturområde).

Om det är relevant, kompletteras tidigare nämnda förvaringsbetingelser med följande märkning:

- **förvaras i skydd mot kyla och/eller får ej frysas**
- **tillslut förpackningen väl** eller **förvaras i originalförpackningen** – om läkemedlet är känsligt för fukt och utrymmet tillåter kompletteras det med märkningen **fuktkänsligt**.
- **förvaras i originalförpackningen** eller **förvara (förpackningen) i ytterkartongen** – om läkemedlet är känsligt för ljus och utrymmet tillåter kompletteras med märkningen **ljuskänsligt**.

Tänk på att temperaturen kan varieras mellan olika platser i kylskåpet. Ibland förvaras läkemedel som kräver kylförvaring i akutväska eller på akutbricka. Rådgör i så fall med apoteket eller tillverkaren om hållbarhetstiden.

Vissa läkemedel måste förvaras i rumstemperatur eftersom de får förändrade egenskaper vid förvaring under +15 °C. Detta kan till exempel bero på utfällning av aktiv eller annan substans i lösningar, eller på partikeltillväxt i suspensioner om läkemedlen placeras i kylskåp. Andra följder vid förvaring av läkemedel i för låg temperatur kan vara dosaerosoler som inte fungerar och lösningar som blir för trögflytande. Följ alltid tillverkarens rekommendationer.

Lagerhållning underlättas av att enheten skapar ett bassortiment baserat på verksamheten som bedrivs samt förbrukningsprognos. Genomgång av bassortimentet bör ske minst en gång per år.

Förvaring av läkemedel utanför läkemedelsförråd

Om det är förenligt med en säker hantering får läkemedel som måste vara lättillgängliga förvaras utanför läkemedelsförrådet. Dessa läkemedel ska finnas förtecknade i den lokala rutinen för läkemedelshantering, exempelvis:

- läkemedel som används ofta, till exempel bedövningsmedel
- läkemedel som används i akuta situationer (akutbricka, akutväska)
- medicinsk gas, till exempel andningsoxygen.

Hållbarhet

Sterila läkemedel

För varje läkemedel anges ett utgångsdatum, det vill säga ett datum efter vilket läkemedlet inte ska användas oavsett om förpackningen brutits eller är obruten. Total tid från öppnande (brytande) av förpackning tills sista dosen tagits ut kallas lagrings- och användningstid för ett läkemedel.

Vid beredning eller iordningställande av ett sterilt läkemedel samt vid användning finns risk för kontamination. Riskens storlek är beroende av en rad faktorer som till exempel lokalens hygieniska standard, utrustning, arbetsteknik och antal punktioner av förslutningen. På grund av kontaminationsrisken måste lagrings- och användningstiderna begränsas.

Datum och tidpunkt för brytande ska anges på förpackningen, samt signeras. De lagrings- och användningstider som anges av tillverkarna ska i första hand följas. Förvaring efter beredning eller iordningställande ska om möjligt ske i kylskåp om inget annat anges i produktinformationen för den enskilda produkten.

Även om läkemedlet är konserverat föreligger kontaminationsrisk, då ett konserveringsmedels effekt på olika kontaminerande agens kan variera, och därför måste lagrings- och användningstiderna begränsas.

Sterila beredningar där en eventuell kontamination medför särskilt risk ska endast användas till en patient. All hantering, beredning och iordningställande ska ske på nydesinfekterade ytor med desinfekterade händer.

Läkemedel utan krav på sterilitet

Läkemedels totala hållbarhetstid inkluderar användningstid. Hållbarhetstiden grundas normalt på kemisk-fysikaliska stabilitetsstudier. På klinik eller motsvarande är det lämpligt att ha en rutin, som innebär att läkemedelslagret går igenom regelbundet, flera gånger per år, varvid läkemedel som passerat utgångsdatum och läkemedel som inte används längre kasseras.

För läkemedel som förvaras i sin originalförpackning anges utgångsdatum på förpackningen. Fabrikantens anvisning om hållbarhet i bruten förpackning ska följas. Om en förpackning används till flera patienter, som till exempel på en klinik kan en kortare användningstid behöva övervägas. Brytningsdatum kan lämpligen skrivas på förpackningen efter öppnade, samt signeras.

Författningar som reglerar ovanstående frågor är HSLF-FS 2017:37 (med undantag för kap 11) och SLS 2023.1 (Svensk Läkemedelsstandard).

Vägledning om hållbarhet i bruten läkemedelsförpackning

De lagrings- och användningstider som anges av tillverkarna ska i första hand följas.

Ampuller och uppdragna sprutor

Läkemedel i förpackningar såsom ampuller är avsedda för engångsbruk, vilket innebär att uttag endast ska göras vid ett tillfälle. Sådana förpackningar ska inte återförslutas. Läkemedel bör normalt inte förvaras i uppdragna sprutor.

Om detta undantagsvis sker ska sprutorna vara märkta så att förväxling inte kan ske. Om kemisk-fysikaliska hållbarhetstider tillåter kan ett läkemedel i uppdragna sprutor förvaras upp till 12 timmar i rumstemperatur eller kylskåp om detta krävs.

Tabell 1. Rekommendationer för användningstid för övriga sterila läkemedel där inte någon förvaringsanvisning baserad på produktens mikrobiologiska egenskaper anges av tillverkaren.

Läkemedelsform	Användning/Egenskaper	Begränsning/användningstid
Spolvätskor	Vid kirurgi	Omedelbar användning
Spolvätskor	Annan användning	24 timmar
Injektionsläkemedel utan övrig hantering utöver att sätta på kanyl eller ta av kanylskydd.	Okonserverade	Omedelbar användning
Injektionsläkemedel med ytterligare iordningsställande/ tillverkning som till exempel spädning.	Okonserverade	12 timmar vid rumstemperatur eller 24 timmar i 2–8 °C
Injektionsläkemedel med ytterligare iordningsställande/ tillverkning som till exempel spädning.	Konserverade	Flera patienter: 7 dagar* Enskild patient: 28 dagar*
Geler, krämer, kutana vätskor, pastor, puder och salvor med sterilitetskrav	Användningstiden måste anpassas efter användningen. Generella tider är svåra att ange. Ju striktare hygienkrav, desto större krav ställs på hanteringen ur hygienisk synpunkt och användningstiden görs så kort som möjligt. När höga hygienkrav ställs gäller samma användningstider som för ögondroppar och ögonsalvor (se tabellen ovan). Vid behandling av till exempel större brännskador ska förpackningen reserveras för en patient och användningstiden görs så kort som möjligt. *	Användningstiden måste anpassas efter användningen. Generella tider är svåra att ange. Ju striktare hygienkrav, desto större krav ställs på hanteringen ur hygienisk synpunkt och användningstiden görs så kort som möjligt. När höga hygienkrav ställs gäller samma användningstider som för ögondroppar och ögonsalvor (se tabellen ovan). Vid behandling av till exempel större brännskador ska förpackningen reserveras för en patient och användningstiden görs så kort som möjligt. *

*Riskbaserad bedömning beroende på antal punktioner eller administreringstillfällen

Tabell 2. Lagrings-och användningstid i bruten förpackning för icke sterila läkemedel där inte någon förvaringsanvisning baserad på produktens mikrobiologiska egenskaper anges av tillverkaren.

Läkemedelsform	Egenskaper, användning etc.	Begränsning/användningstid
Näsdroppar och nässprayer, som är vattenbaserade		Endast till en patient En behandlingsperiod Okonserverade beredningar används dock längst 10 dagar.
Flytande eller halvfasta vattenhaltiga beredningar	Konserverade	6 månader
Flytande eller halvfasta vattenhaltiga beredningar	Konserverade, till infektionskänsliga patienter, tex neutropena patienter och prematura barn *	1 månad
Flytande eller halvfasta vattenhaltiga beredningar	Konserverade, till sårvård	1 månad
Flytande eller halvfasta vattenhaltiga beredningar	Okonserverade	1 vecka kallt
Desinfektionsmedel	Alkoholbaserade	1 månad till flera patienter
Desinfektionsmedel	Vattenbaserade	1 vecka till flera patienter
Glidslem för kateterisering och liknande beredningar	Okonserverade	1 vecka kallt

* Överväg i första hand att använda ett alternativt läkemedel utan konserveringsmedel. Användandet av läkemedel med konserveringsmedel bör utvärderas för barn avseende ingående mängder av konserveringsmedlet samt barnets ålder och vikt.

Kemikalier inom tandvården

Inom tandvården används ett flertal olika kemiska produkter och medicintekniska produkter. Många av de vanligaste produkterna som används inom tandvården innehåller hälsoskadliga, brandfarliga och miljöfarliga ämnen. Kemiska produkter regleras av gemensamma EU-lagstiftningar, där CLP-förordningen reglerar klassificering, märkning och förpackning av produkterna, och REACH-förordningen reglerar bland annat krav på säkerhetsdatablad.

Motsvarande bestämmelser finns inte för medicintekniska produkter då de tillhör en annan lagstiftning, dock kan även dessa vara farliga för hälsa och miljö. Även i den svenska arbetsmiljölagstiftningen skiljer sig reglerna ibland åt om det är kemiska produkter eller medicintekniska produkter som hanteras.

Chef eller arbetsledare som fått arbetsmiljöuppgifter tilldelats sig ska ha kunskap om de risker som medarbetarna utsätts för och är ansvarig för att lagstiftningen efterlevs på arbetsplatsen.

Rutiner för hur hantering av kemiska och medicintekniska produkter ska ske på ett säkert sätt kan skilja sig åt mellan Sveriges regioner och därför rekommenderas kontakt med respektive funktion som hanterar frågorna.

Läkemedels påverkan på miljön

Läkemedels effekt i miljön

Läkemedel är avsedda att ha specifika effekter på människor, djur eller mikroorganismer vid låga halter. Eftersom de funktioner som läkemedlen påverkar hos människor ofta också förekommer hos växter och djur i miljön finns risk för effekter även hos dessa organismer.

Gemensamt för de allra flesta läkemedel är att de är svårnedbrytbara för att inte brytas ner redan i samband med hantering och intag, vilket gör att läkemedlen kan finnas kvar länge i miljön.

Läkemedel är ofta även relativt fettlösliga ämnen vilket medför risk för att substanserna ansamlas i levande organismer.

Förekomst i miljön

Läkemedel kan utgöra en miljörisk eftersom vi har en kontinuerlig tillförsel av relativt stora mängder till avloppsvattnet. Då de flesta reningsverk inte har någon speciell rening för läkemedelsrester är det endast en liten del som reduceras och det kvarstår då en stor andel substanser som hamnar i sjöar och vattendrag. Antibiotika, antiepileptika, betablockerare, COX-hämmare och analgetika tillhör de

vanligaste substanserna som detekteras i miljön. Låga halter av läkemedel kan ibland även påträffas i dricksvatten.

Även tillverkning av läkemedel kan vara en källa till utsläpp. Många aktiva substanser tillverkas idag i länder som inte har tillräcklig kontroll av utsläpp från tillverkningen, vilket resulterat i omfattande utsläpp. Till exempel visar en studie genomförd i Indien att avloppsvatten från läkemedelsindustrier innehöll bredspektrumantibiotika i halter som överskred terapeutiska halter, vilket medför stor risk för resistensutveckling.

Krav i upphandling av slutenvårdens läkemedel kan bidra till att minska miljöpåverkan från tillverkningsledet. Kriterier för sociala krav och miljökrav vid upphandling av läkemedel finns tillgängliga från Upphandlingsmyndigheten.

Läkemedels miljörisker

Läkemedels miljöeffekter uppmärksammades först på 1990-talet, då reproduktionsstörningar hos bland annat fisk observerades till följd av spridning av syntetiska östrogen. Sedan dess har fler substanser visats ha effekter, till exempel har diklofenak i veterinärmedicinskt bruk haft stor negativ effekt på hela populationer av gamar i Sydasiens eftersom diklofenak innehållande kött från kor gett gamarna dödlig njursvikt.

Även vattenlevande organismer påverkas av diklofenak, vid halter som är i nivå med vad som släpps ut från många reningsverk i Sverige idag. Antibiotika kan påverka bakterier i reningsverken men kan också ha en negativ inverkan på mikroorganismer i miljön. Eftersom dessa utgör basen i naturens näringskedja kan även andra djur och växter påverkas negativt.

Dessutom bidrar överdriven användning av antibiotika till resistensutveckling hos bakterier, även i miljön där överföring av resistensgener också kan ske. Flera av de resistensgener som idag finns i sjukdomsalstrande bakterier misstänks komma från bakterier i miljön. Var därför restriktiv med användning av långlivade och resistensdrivande antibiotika, till exempel fluorokinoloner och tetracykliner. Dessa behåller sin antibakteriella verkan när de når vattenmiljön.

Åtgärder för att minska miljöpåverkan

För att förhindra onödiga utsläpp till miljön är det viktigt att minimera andelen läkemedel som inte kommer till användning och därmed riskerar att kastas på ett felaktigt sätt. Genom att inleda en läkemedelsbehandling med startförpackning eller minsta möjliga förpackning minskar man mängden läkemedel som behöver kasseras om behandlingen avslutas.

De läkemedel som ändå måste kasseras ska lämnas till apoteket eller tas omhand enligt lokala rutiner. Detta gäller inte minst läkemedel i flytande form men även plåster, inhalatorer, geler och salvor. Läkemedel får aldrig kasseras i avloppet.

Välj i möjligaste mån en substans med minsta miljöpåverkan vid förskrivning av läkemedel, med hjälp av till exempel miljöklassificeringen i Fass där det finns information om de flesta substansers miljörisk, nedbrytbarhet och bioackumulationsförmåga eller läs om olika substansers miljöpåverkan på Janusinfo.

Även val av beredningsform kan vara relevant ur miljösynpunkt, undvik därför produkter med stort restinnehåll av läkemedelssubstans, såsom plåster och geler.

Recept- och rekvisitionsregler

Läkemedelsverkets föreskrift

Tandläkare och tandhygienisters förskrivningsrätt regleras enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Behörighet

Tandläkare som har legitimation eller har särskilt förordnande att utöva tandläkaryrket är behörig att ordinera läkemedel för behandling av människa. För den som inte har legitimation gäller behörigheten endast läkemedel som omfattas av det särskilda förordnandet.

Tandläkare får förskriva följande receptbelagda läkemedel:

- läkemedel som ska appliceras lokalt i munhålan och på angränsande vävnader
- läkemedel för behandling och förebyggande behandling av sjukdomar i eller på tänderna eller på angränsande vävnader.

Förskrivningsrätten ovan omfattar de läkemedel som Läkemedelsverket beslutar, se bilaga 1 i författningen [HSLF-FS 2021:75](#). Tandläkare får också förskriva receptfria läkemedel till människa på odontologiska indikationer.

Tandläkare med specialistkompetens i käkkirurgi får förskriva läkemedel till människa i den omfattning som krävs för diagnostik och behandling av sjukdomar, skador och defekter i käkar och munhåla samt omgivande vävnader.

Tandläkare får endast iterera (förskriva med flera uttag) recept avseende receptbelagda läkemedel som ska appliceras lokalt i munhålan och på angränsande vävnader samt recept avseende receptfria läkemedel till människor på odontologiska indikationer. Tandläkare med specialistkompetens i käkkirurgi får även iterera övriga recept.

Tandläkare får till sin klinik rekvirera (beställa) läkemedel i den omfattning som behövs för den odontologiska yrkesutövningen med den begränsning för opioidanalgetika som anges i bilaga 1 i författningen [HSLF-FS 2021:75](#). Läs mer om förskrivning av opioidanalgetika i avsnittet [Narkotika](#).

Tandläkare får förskriva recept på teknisk sprit med endast ett uttag. Teknisk sprit kan även rekvireras till kliniken för behandling, desinfektion av instrument eller för laboratorieändamål inom ramen för tandläkaryrkets utövning.

Tandhygienister har rätt att till patient ordinera vissa läkemedel på odontologisk indikation. Dessa utgörs av fluoridpreparat och vissa andra läkemedel som används i munhålan. Tandhygienister har också förskrivningsrätt på receptfria beredningar av acetylsalicylsyra, ibuprofen och paracetamol samt nikotin (för rökavvänjning). Läs mer i bilaga 2 i författningen [HSLF-FS 2021:75](#).

Dessutom kan lokalanestetika och denaturerad teknisk sprit rekvireras till egen praktik. Denaturerad teknisk sprit kan rekvireras förutom för utvärtes bruk även för desinfektion av instrument eller för laboratorieändamål i yrkesutövningen.

E-recept

E-recept ska användas vid förskrivning av läkemedel på recept. E-recepten överförs till E-hälsomyndigheten och lagras i receptdatabasen i väntan på att patienten går till valfritt apotek och får sitt recept expedierat.

Receptblanketter

Från och med maj 2022 får receptblanketter endast användas i följande undantagsfall:

- teknisk störning vid förskrivningstillfället som omöjliggör elektronisk förskrivning
- receptet är avsett att hämtas ut i annat EES-land
- patienten har särskilda skyddsbehov som förskrivaren bedömer tillgodoses på bättre sätt vid förskrivning på receptblankett
- annat särskilt skäl.

Endast en receptblankett finns, som används för alla läkemedel. Blanketten hittas sist i detta kapitel.

Faxrecept

Recept till människa får från och med 2020 inte längre överföras via telefax.

Telefonrecept

Förskrivning via telefon får **endast göras undantagsvis i brådskande fall**. Dessutom krävs att något av de undantag som reglerar användandet av receptblankett föreligger. Vid inringning av recept till

apotek ska receptutfärdaren lämna samma uppgifter som krävs för skriftligt recept och receptet måste dikteras klart och tydligt för att farmaceuten ska uppfatta alla uppgifter korrekt.

Mottagande farmaceut ska repetera anteckningarna för receptutfärdaren som kontroll på att ingen misstolkning skett. Farmaceuten ska också kontrollringa telefonrecept på narkotika om inte receptutfärdarens identitet är uppenbar. Telefonrecept kan endast hämtas på det apotek som mottagit receptet.

Särskilda bestämmelser vid inringning av recept

Följande bestämmelser gäller för inringning av recept:

- Telefonrecept får endast avse en expedition.
- Telefonreceptet är giltigt två veckor om inte receptutfärdaren anger kortare giltighetstid.
- Startförpackning kan inte förskrivas på telefonrecept.
- Uppskattat behov för maximalt 90 dagar får förskrivas.
- Narkotika med symbolen för tung narkotika (◆) får endast i undantagsfall ordineras per telefon. Den mängd som ordineras vid varje sådant tillfälle får inte överstiga fem avdelade doser i form av tabletter, suppositorier eller kapslar.
- För narkotika märkt med symbolen för lätt narkotika (◇) gäller att minsta förpackning, dock högst 30 avdelade doser, får förordnas vid varje tillfälle.
- Narkotika får inte rekvireras till kliniken via telefon.

Information till patient

Vid förskrivning och utlämnande av läkemedel som kan påverka reaktionsförmågan och därmed förmågan att uppträda som trafikant eller utföra riskfyllt eller precisionskrävande arbete ska förskrivaren särskilt upplysa patienten om detta.

Vid förskrivning av licensläkemedel, extempore-läkemedel och lagerberedning ska förskrivaren särskilt beakta patientens behov av information.

Narkotika

Med tung narkotika avses narkotika i förteckning II och III i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika. Med lätt narkotika avses narkotika i förteckning IV och V.

Receptförskrivning

Vid förskrivning av tung narkotika (morfin) till patient får endast ett läkemedel förskrivas vid samma tillfälle, och i en mängd av högst 30 tabletter, kapslar eller suppositorier.

Tandläkare med specialistkompetens i käkkirurgi kan på recept även förskriva andra starka opioider som till exempel oxikodon.

Rekvisation

Observera att endast de starka opioider som anges i bilaga 1 i författningen [HSLF-FS 2021:75](#) (morfin) kan beställas hem till kliniken på rekvisition. Denna begränsning gäller även om en specialist i käkkirurgi ansvarar för rekvisitionen. Vid beställning av narkotika med symbolen (tung narkotika) till kliniken får varje rekvisition innefatta högst 30 tabletter, kapslar eller suppositorier. Mängdbegränsning gäller även vid rekvisition av tramadol.

Varje narkotikaklassificerat läkemedel ska vid tillförsel till läkemedelsförrådet och vid förbrukning föras in i en särskild förbrukningsjournal. Ansvaret för inventering och kontroll av dessa läkemedel ska åläggas annan tandläkare än den som har ansvaret för rekvisitering och förvaring.

Kontroll över förbrukningen görs i samband med regelbunden kvalitetskontroll av läkemedelshanteringen. Enligt Socialstyrelsens författning HSLF-FS 2017:37 gäller att det ska finnas ändamålsenliga rutiner för en säker kontroll av förbrukningen av narkotiska läkemedel, till exempel förbrukningsjournal.

Förskrivningskollen och Nationella läkemedelslistan

Med Nationella läkemedelslistan (NLL) är det möjligt för vård, apotek och patienter att få tillgång till samma uppgifter om förskrivna och uthämtade läkemedel. Syftet med att införa lagen om nationell läkemedelslista är att öka patientsäkerheten och bidra till att patienter får bästa möjliga läkemedelsbehandling.

NLL ersätter receptregistret och läkemedelsförteckningen och har tagits fram av E-hälsomyndigheten. Lagen om NLL gäller nu, men journalsystemen kommer anslutas successivt till full funktionalitet och alla system ska vara fullt anslutna senast 1 september 2028.

Förskrivningskollen är en webbaserad väg in i NLL, där man kan se de uppgifter som ligger i Nationella läkemedelslistan. Den nås via eHälsomyndighetens hemsida, www.ehalsomyndigheten.se. Legitimerad sjukvårdspersonal kan logga in med SITHS-kort. För fritidsförskrivare finns inloggningslösning via Freja-eID.

I Förskrivningskollen finns även möjlighet att förskriva recept. Patientens samtycke behövs för att kunna se förskrivnings- och uttagsinformation från Nationella läkemedelslistan (gäller ej dospatienter). Patienter kan logga in i Läkemedelskollen på [e-hälsomyndigheten](http://e-halsomyndigheten.se) eller 1177.se, där man kan ta del av information om sina recept, fullmakter och högkostnadsskydd.

Dosdispenserade läkemedel

För patienter som inte klarar sin läkemedelshantering är dosdispensering ett hjälpmedel. En läkare beslutar om patienten ska ha dosdispenserade läkemedel. Patienten gör en överenskommelse med sin läkare och samtycker till att apotek och vård kan utbyta information om hens läkemedelsanvändning.

Dosreceptet ersätter vanliga recept och kan ses som en sammanställning av patientens alla recept. Ordination av läkemedel på dosrecept ska alltid göras i förskrivningsverktydet Pascal, det vill säga vanliga e-recept ska inte förskrivas till patienter med dosdispenserade läkemedel. Ordination kan göras i dospåse, i helförpackning eller som vid behovsordination.

Dospåsar iordningställs vanligen för två veckors förbrukning. Varje dos är tydligt märkt med personens namn, födelsedata, innehåll samt uppgift om tidpunkt för intag. Vid en ändring i dispenserade läkemedel, överväg hur brådskande ändringen är ur medicinsk synpunkt och ange om läkemedlet behövs innan nästa ordinarie delning. Tänk på att alltid ange behandlingsorsak, ett utsättningsdatum/behandlingstid samt vid utsättning ange en utsättningsorsak.

Det dosapotek som regionen har avtal med dosdispenserar läkemedlen och levererar till patienten, utlämnande apotek eller annat utlämningsställe. Dosdispenserade läkemedel omfattas av läkemedelsförmånen, och patienten betalar inget extra för dosdispenseringstjänsten.

Läkemedel i helförpackning

Läkemedel som inte kan dosdispenserar, till exempel flytande läkemedel, salvor, sugtabletter, kan beställas för samleverans eller hämtas på valfritt apotek. Sistnämnda kan vara lämpligt vid exempelvis en antibiotikakur. Observera att vid förskrivning av läkemedel i helförpackning måste patienten instrueras att meddela sitt dosapotek varje gång ett uttag önskas (även vid första uttaget).

Pascal

Alla ordinationer till en patient som har dosdispensering ska göras i förskrivningsverktyget Pascal. Varje förskrivare får på detta sätt alltid tillgång till den senaste versionen av dosreceptet, vilket ökar säkerheten i samband med ny förskrivning.

Man kan också ha läsbehörighet för att kunna läsa och skriva ut patientens ordinationer. Behörighet till Pascal kräver en säker inloggning med antingen SITHS-kort eller engångslösen via SMS.

Licensläkemedel

Läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige kan ändå i speciella fall få användas på patient, om Läkemedelsverket beviljar licens. En licens är ett försäljningstillstånd. En licens gäller i normalfallet enskild patient, så kallad enskild licens.

En generell licens kan beviljas för slutenvårdens behov, och kan då gälla till exempel en klinik, sjukhus eller region. I enstaka undantagsfall, till exempel i samband med restsituationer, kan Läkemedelsverket besluta att recept kan expedieras på generell licens.

Detta krävs vid licensförskrivning:

- Förskrivande tandläkare skriver en licensmotivering i KLAS (Kommunikationslösning för licensansökningar). Licensmotiveringen kan läggas tillgänglig för alla apotek, eller riktas till ett specifikt apotek.
- Förskrivande tandläkare skriver ett recept på licensläkemedlet.
- Ett apotek ansöker om licens. Patienten kontaktar ett apotek och ber apoteket ansöka om licens. Om tandläkaren skickar motiveringen till ett namngivet apotek ansöker apoteket direkt om licens.
- Patienten behöver kontakta apoteket för beställning av läkemedlet, då licensläkemedel sällan finns i lager hos apotek.

Kommunikationslösning för licensansökningar (KLAS)

All licenshantering sker via licenshanteringssystemet KLAS, som används både av förskrivare för licensmotiveringar och av apotek för licensansökningar. KLAS finns på e-Hälsomyndighetens webbplats.

I KLAS finns möjlighet till sökning i databas över tidigare beviljade licenser. Läkemedelsverket har ingen information om tillgänglighet, utan för att få detta måste apotek kontaktas. När licensmotiveringen är inskickad till KLAS är den tillgänglig för alla apotek och patienten kan själv välja vilket apotek som ska ansöka om licens.

Förskrivaren kan också välja att styra motiveringen till ett specifikt apotek från början om man vet till vilket apotek patienten vill gå, dock beställs inte läkemedlet automatiskt av apoteket. Läkemedelsverket mottar motiveringen först när ett apotek har skapat en tillhörande licensansökan.

När motiveringen har skickats in erhålls ett unikt referensnummer som ska användas vid behov av kompletteringar eller annan kontakt med Läkemedelsverket i ärendet. Förskrivaren måste dessutom skriva ett recept på licensläkemedlet. Om receptet gäller för fler uttag kan patienten hämta ut sitt licensläkemedel på vilket apotek som helst.

Förskrivaren ansvarar för information till patienten samt framtagande av erforderlig dokumentation till Läkemedelsverket. Dosering värderas inte av Läkemedelsverket. För licenspreparat gäller i övrigt samma receptförskrivningsregler och förmåner som för vanliga läkemedel. Beviljad licens gäller normalt i ett år från beslutsdatum.

Vid frågor om licenser, licenshantering och regelverk kontakta [licensgruppen på Läkemedelsverket](#). Vid tekniska problem kontakta [eHälsomyndigheten](#).

Anvisningar vid receptförskrivning

Elektronisk receptförskrivning gäller från och med maj 2022. Pappersrecept används endast i undantagsfall.

På recept ska förskrivare ange om patienten är en förmånsberättigad person eller inte samt om förutsättningarna för förmån enligt lagen om läkemedelsförmåner med mera är uppfyllda eller inte när läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs. Läs mer i avsnittet [Läkemedelsförmånen](#).

Förskrivare kan på receptet ange ej utbyte om hen motsätter sig generiskt utbyte av medicinska skäl. Läs mer i avsnittet [Generiskt utbyte](#).

I fältet Särskilda upplysningar till apoteket kan särskilda upplysningar i förekommande fall anges, till exempel önskemål om doseringsanvisning på ett annat språk.

Vid förskrivning på pappersrecept gäller följande:

- Läkemedlets styrka ska anges entydigt med siffror respektive bokstäver samt enhet. Även om endast en styrka finns ska denna anges. Om styrka inte finns angiven i Fass spärras rutan med snedstreck.
- Läkemedlets mängd anges med både siffror och bokstäver. Ordinerad mängd kan om så önskas ersättas med behandlingstid. Apoteket lämnar då ut läkemedlet i sådana förpackningar att ordinerad behandlingstid kan genomföras. Behandlingstid får endast ersätta uppgift om förpackningsstorlek när det är möjligt att med hjälp av doseringsanvisning beräkna lämplig storlek på förpackning.
- Antalet gånger receptet får expedieras ska fyllas i och anges med bokstäver.
- Uppgifter om receptutfärdarens befattning, adress och telefonnummer bör vara tryckta på blanketten. I annat fall ska uppgifterna återges med tryckbokstäver, lämpligen med stämpel. Arbetsplatskod och förskrivarkod ska även anges och ska vara maskinläsbara.

Arbetsplatskod och förskrivarkod

Arbetsplatskod är obligatoriskt för att patienten ska få ta del av läkemedelsförmånen. Avsaknad av förskrivarkod innebär expeditshinder på apotek. Förskrivarkod tilldelas alla legitimerade tandläkare av Socialstyrelsen, medan regionerna ansvarar för arbetsplatskoder.

Läkemedelshantering på kliniken

Ordination av läkemedel på mottagning eller klinik

Ordination av läkemedel på mottagning ska ske skriftligt och innehålla uppgifter om läkemedelsnamn, läkemedelsform, styrka, dosering, administrationssätt och tid för administrering.

Iordningställande och administrering av läkemedel

Läkemedel ska iordningställas av en tandläkare eller tandhygienist inom ramen för respektive professions ordinationsrätt. Den som har iordningställt ett läkemedel har själv ansvaret för administreringen av läkemedlet till patienten.

Om det är nödvändigt till följd av tekniska krav, sterilitetskrav eller liknande, får en annan tandläkare eller tandhygienist än den som iordningställt ett läkemedel ta ansvar för att administrera det till patienten. I sådana fall ska ansvarsfördelning och tillvägagångssätt framgå av den lokala instruktionen för läkemedelshanteringen.

Delegering av iordningställande och administrering kan göras om verksamhetschefen anser det vara förenligt med patientsäkerheten. I ansvaret ingår att besluta huruvida iordningställande eller administrering av läkemedel får delegeras eller om vissa begränsningar ska finnas. Läs även avsnitt [Ansvar och kvalitet](#).

Utlämnande av läkemedel från förskrivare (jourdos)

I samband med behandling av patient får tandläkare och tandhygienist lämna ut jourdoser av sådana läkemedel som rätten att förordna omfattar. Jourdoser får inte utlämnas i större mängd än vad som är nödvändigt till dess att patienten kan få läkemedlet expedierat på apotek. Ordinationen ska dokumenteras i patientjournalen. Förskrivaren ska vid utlämnandet lämna de anvisningar som är nödvändiga för att patienten ska kunna använda läkemedlet på rätt sätt.

Om läkemedel, som inte är avsett att intas omedelbart, överlämnas till patienten, ska det ske i lämplig förpackning. Denna förses med patientens namn och födelsedata, läkemedlets namn och styrka, datum för överlämnandet, anvisningar om läkemedlets användning, den ordinerandes namn samt signum av den som iordningställt förpackningen.

Endosförpackade läkemedel kan med fördel användas eftersom varje blister är gjord för att kunna delas så att läkemedelsnamn, styrka och utgångsdatum framgår för varje tablett. Tandläkare och tandhygienister får även som kariesprofylax lämna ut godkända läkemedel i form av tuggummi och sugtabletter som innehåller natriumfluorid. Utlämnandet får endast ske i samband med behandling. Vid utlämnande av läkemedel ska receptutfärdaren lämna muntliga och skriftliga anvisningar så att läkemedlet kan användas på rätt sätt.

Figur 1. Bild på pappersrecept

RECEPT	
Patientens namn Patienten har rätt till läkemedelsförmåner Ja, sign. Nej, sign.	
Personnummer, samordningsnummer eller födelsedatum	
Särskilda upplysningar till apoteket	
Läkemedelsnamn	Får inte bytas ut, sign.
Läkemedelsform	Med startförpackning, sign.
Styrka (siffror)	Styrka (bokstäver)
Mängd/behandlingstid (siffror)	Mängd/behandlingstid (bokstäver)
Dosering, användning, behandlingsändamål	Villkoren för läkemedel med förmånsbegränsning är uppfyllda Ja, sign. Nej, sign.
	Subventioneras enligt
	Får expedieras (bokstäver)
	gångr
	Expedieringsintervall (bokstäver)
Förskrivarens namn, yrke samt adress och telefonnummer till arbetsplats, förskrivarkod, arbetsplatskod	
Förskrivarens namnteckning	Första uttag måste göras före
Utfärdandedatum	Giltighetstid om kortare än 1 år

AT74783 - 405 014 - SKL Kommunikation 21-01

Tandläkares förskrivningsrätt

Enligt HSLF-FS 2021:75 gäller följande förskrivningsregler för tandläkare. Enligt dessa får tandläkare till sin praktik rekvirera de läkemedel som behövs för den odontologiska yrkesutövningen, med den begränsning för opioidanalgetika som anges nedan.

Tandläkare får förskriva följande receptbelagda läkemedel till patient:

- Läkemedel som ska appliceras lokalt i munhålan och på angränsande vävnader.
- Läkemedel för behandling och förebyggande behandling av sjukdomar i eller på tänderna eller på angränsande vävnader.

Förskrivningsrätten omfattar de läkemedel som framgår av bilaga 1 i författningen [HSLF-FS 2021:75](#). Endast receptfria läkemedel och läkemedel för lokal användning får förskrivas för mer än en expedition.

Tandläkare med specialistkompetens i käkkirurgi får förskriva läkemedel till människa i den omfattning som krävs för diagnostik och behandling av sjukdomar, skador och defekter i käkar och munhåla samt omgivande vävnader. Recept på dessa läkemedel får förskrivas med upprepade utlämnanden.

Bilaga 1 till HSLF-FS 2021:75 finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Legitimerade tandhygienisters förskrivningsrätt

Legitimerade tandhygienister får förskriva godkända läkemedel samt lagerberedningar med rikslicens. Godkända läkemedel som får förskrivas finns i bilaga 2 i författningen [HSLF-FS 2021:75](#).

Riskklassificering enligt ASA

Riskklassificeringen enligt ASA (American Society of Anaesthesiologists) är modifierad för tandvård av Sveriges Tandläkarförbund.

Tabell 3. Riskklassificering enligt ASA

ASA-klass	Hälsotillstånd	Betydelse för tandvård
1	Friska patienter	Ingen
2	Patienter med mindre allvarlig allmänsjukdom till exempel väl reglerad hypertoni eller diabetes mellitus, lindrig astma, graviditet	Normalt liten betydelse för tandvård – uppmärksamhet rekommenderas
3	Patienter med allvarliga allmänsjukdomar som medför inskränkningar i livsföringen men inte i arbetsförmågan, till exempel dåligt inställd diabetes mellitus, svår astma, pågående allvarlig infektion, kraftig övervikt (BMI över 40)	Vid omfattande behandling bör behandlande läkare konsulteras. Begränsa behandlingarna och undvik stress så långt som möjligt
4	Patienter med allvarliga allmänsjukdomar som innebär ständigt livshot, till exempel aktuell hjärtinfarkt, gravt hjärtfel, avancerad hypertoni, diabetes mellitus eller njursjukdom	Konsultera behandlande läkare, endast akuttandvård polikliniskt, omfattande ingrepp bör utföras på sjukhus
5	Patienter som är döende	Tandvård är inte aktuell
6	Organdonatorer efter att hjärndöd fastställts	Tandvård är inte aktuell

Förmånsregler och utbytesregler

Läkemedelsförmånen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en statlig myndighet som granskar och tar beslut om vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet och därmed vara subventionerade för patienten. Besluten grundar sig på hälsoekonomiska analyser av läkemedlen. Merparten av de läkemedel som finns på den svenska läkemedelsmarknaden ingår i läkemedelsförmånen.

I vissa fall kan TLV bevilja subvention med villkor. På TLV:s webbplats finns en databas med samtliga beslut vad gäller förmånsberättigande samt priser på samtliga läkemedel inom läkemedelsförmånen. Även på Fass webbplats finns information om priser och eventuella villkor för subvention.

För att begränsa kostnaderna för personer med stort behov av läkemedel finns det så kallade högkostnadsskyddet. Läkemedelskostnaden är maximalt 3800 kronor per 12-månadersperiod (gäller från 1 juli 2025). Har denna nivå nåtts inom 12-månadersperioden tilldelas patienten ett frikort som berättigar till fria läkemedel för den tidsperiod som återstår av 12-månadersperioden.

I högkostnadsskyddet för läkemedel får patienten räkna in egenavgifterna för läkemedel inom ramen för läkemedelsförmånen. Kostnaden för icke förmånsberättigade läkemedel liksom eventuella merkostnader för läkemedel där det finns billigare utbytbara alternativ ingår inte och måste således betalas av patienten trots frikort.

Läkemedelsförmånen är konstruerad som en avgiftstrappa enligt följande: För läkemedelsinköp upp till 2000 kronor betalar patienten hela kostnaden. Därefter är det stegvis högre subvention i intervallen 25-, 75- och 90 % och när patienten betalat 3800 kronor är det full subvention. För barn och ungdom under 18 år är alla receptförskrivna läkemedel inom förmånen 100 % subventionerade.

Den så kallade 90-dagarsregeln säger att ett uttag inte får omfatta mer än 90 dagars behandling för att ingå i läkemedelsförmånen. Förskrivaren bör därför tänka på att anpassa sin förskrivning och inte förskriva mer än för 90 dagars förbrukning per uttag. Om flera uttag skrivits på receptet får patienten göra nästa uttag inom läkemedelsförmånen först när två tredjedelar av föregående expedition är förbrukat.

För att ett läkemedel ska expedieras inom läkemedelsförmånen måste förskrivaren ange om patienten är förmånsberättigad och ange om förutsättningarna för förmån är uppfyllda när ett läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs.

Personer som omfattas av läkemedelsförmånen

Personer som är bosatta i Sverige eller har anställning i Sverige omfattas av läkemedelsförmånen. En person som lämnar Sverige anses vara bosatt här om utlandsvistelsen beräknas vara kortare än ett år. En statligt anställd, som sänds utomlands för tjänstgöring, anses vara bosatt i Sverige även om utlandsvistelsen är längre än ett år. Förmånen gäller även maka/Make/sambo och barn under 18 år. I tveksamma fall avgör berörd region om en person ska anses vara bosatt i Sverige.

Försäkrade från länder inom EES-området och Schweiz omfattas av läkemedelsförmånerna för vård som är nödvändig. Det europeiska sjukförsäkringskortet ska visas upp vid läkarbesök och receptexpedition.

Utlandssvenskar på besök i Sverige har rätt till förmånen om de är bosatta inom EES-området eller Schweiz och kan visa upp det europeiska sjukförsäkringskortet.

Avtal mellan Sverige och Algeriet, Australien och delstaten Quebec i Kanada innebär att dessa länders medborgare omfattas av läkemedelsförmånen då behovet av läkemedel uppkommit under vistelsen i Sverige.

Varor som inte ingår i förmånen

Följande varor ingår inte i förmånen:

- varor vars pris inte har fastställts av TLV, det gäller till exempel varor som företaget valt att lägga utanför förmånen eller som TLV beslutat inte ska ingå i förmånen
- receptfria läkemedel för rökavvänjning
- vissa utvärtes läkemedel (VUM)
- naturläkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL).

För dessa varor betalar patienten hela kostnaden. För receptfria läkemedel utanför förmånen kan priset skilja om det köps utan eller med recept på grund av olika prissättningsregler samt mellan apotekskedjor på grund av fri prissättning för dessa varor.

Asylsökande och ”papperslösa”

Asylsökande omfattas inte av läkemedelsförmånen. Asylsökande som kan visa upp ett giltigt LMA-kort (Lag om Mottagande av Asylsökande) har dock rätt att få läkemedel och vissa andra varor subventionerade av Migrationsverket. En vuxen asylsökande betalar egenavgift på 50 kronor för recept utskrivna vid samma tillfälle av samma förskrivare, för högst 3 månaders förbrukning. Ingen egenavgift tas ut för barn under 18 år.

Enligt Lag (2013:407) om hälso-och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd (så kallade papperslösa) ska regionen erbjuda sådana personer under 18 år sjukvård och läkemedel i samma omfattning som erbjuds dem som är bosatta inom regionen. För personer över 18 år ska regionen subventionera de läkemedel som förskrivs i samband med vård som ges med stöd av lagen, till exempel vård som inte kan anstå.

Generiskt utbyte

Lagen om generisk substitution innebär att apoteket måste erbjuda utbyte av förskrivet läkemedel mot det för innevarande period billigaste likvärdiga läkemedlet. Utbytbara läkemedel innehåller samma aktiva substans, i samma styrka, har samma beredningsform och finns i motsvarande förpackningsstorlek. De är bedömda som terapeutiskt likvärdiga och har samma medicinska effekt. Medicinskt likvärdiga läkemedel kan ha olika produktnamn, tillsatssämnen, utseende och information i bipacksedeln.

Förskrivaren bör informera patienten om att läkemedlet på receptet kan komma att bytas mot ett medicinskt likvärdigt på apoteket och att det inte är någon anledning till oro. Förskrivaren gör en

medicinsk bedömning om ett generiskt utbyte är lämpligt för patienten. Medicinska skäl till att motsätta sig byte kan vara allergi mot ett hjälpämne i läkemedlet, stor förväxlingsrisk mellan läkemedel eller kognitiva svårigheter.

På receptet kan förskrivaren ange ej utbyte om hen motsätter sig utbyte av medicinska skäl. Hela läkemedelskostnaden räknas då in i läkemedelsförmånen. Sedan 2 juni 2020 kan apotek byta ut receptbelagda läkemedel som inte ingår i högkostnadsskyddet till ett likvärdigt läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet.

Relaterad information

[Läkemedel i miljön, Läkemedelsboken](#)

[Nationella läkemedelslistan, Läkemedelsboken](#)

[Receptförskrivning, Läkemedelsboken](#)

[Riskklassificeringen enligt ASA, American Society of Anaesthesiologists](#)

Referenser

Referenserna är generella för respektive avsnitt.

Miljöaspekter på läkemedel

- FASS: <https://www.fass.se/>
- Hoeger et al. 2005. Water-borne diclofenac affects kidney and gill integrity and selected immune parameters in brown trout (*Salmo trutta* f. *fario*). *Aquat Toxicol.* 75(1):53-64
- Kümmerer K. 2009. The presence of pharmaceuticals in the environment due to human use present knowledge and future challenges. *J Environ. Manage.* 90:2354-66
- Larsson D G et al. 2007. Effluent from drug manufactures contains extremely high levels of pharmaceuticals. *J. Hazard Mater* 148;751-5
- Miljödelarna på janusinfo.se: <https://janusinfo.se/beslutsstod/lakemedelochmiljo>
- Poirel L et al. 2012. Plasmid-Mediated Quinolone Resistance; Interactions between Human, Animal, and Environmental Ecologies. *Front Microbiol.*2;3:24
- Sumpter JP. 1995. Feminized responses in fish to environmental estrogens. *Toxicol Lett.*8283:737-42
- Webber et al. 2015. Parallel evolutionary pathways to antibiotic resistance selected by biocide exposure. *J Antimicrob Chemother.* 70(8):2241-8

Recept- och rekvisitionsregler

- Lag (2013:407) om hälso-och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2017:37

Förmånsregler

- Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m