

YTTRANDE

2025-10-13

S2023/01610

Socialdepartementet

103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Yttrande över:

Uppdrag om farmaceutsortiment

Slutredovisning från Läkemedelsverket

Dnr S2023/01610

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) har fått möjlighet att lämna ett yttrande på Läkemedelsverkets rapport "Uppdrag om farmaceutsortiment".

Sammanfattning

FGL tillstyrker förslaget i huvudsak, men anser att följande punkter behöver förtydligas i det fortsatta arbetet:

- **Receptklassificeringen bör kunna ta hänsyn till att en produkt är avsedd för farmaceutsortimentet.**
- **Ökad tillgänglighet och vårdavlastning bör vara centrala kriterier vid urval.**
- **Föreskrifter om rådgivningsmaterial och ansvar bör finnas fastställda innan införandet.**
- **Allt material bör publiceras digitalt av Läkemedelsverket.**
- **Ansökningsförfarandet och tidplanen bör klargöras.**

FGL tillstyrker i huvudsak förslaget om att införa en ny kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning – ett så kallat *farmaceutsortiment*. En sådan kategori kan öka tillgängligheten till viktiga läkemedel, samtidigt som patientsäkerheten bibehålls genom farmaceutledd rådgivning. Erfarenheter från andra europeiska marknader visar att modellen fungerar väl och bidrar till en mer flexibel och behovsanpassad läkemedelsanvändning.

1. Behov av tydlig och förutsägbar process

Det är viktigt att systemet för ansökan och urval av läkemedel till farmaceutsortimentet utformas så att processen blir transparent, förutsägbar och tydlig. Läkemedelsföretagen behöver kunna planera för relevanta produkter och rådgivningsmaterial utifrån kända kriterier.

I rapporten anges att produkter först ska klassificeras som receptfria innan de kan kategoriseras som "receptfria med särskilda krav på rådgivning". FGL vill påpeka att detta riskerar att leda till åtstramning snarare än ökad tillgänglighet, eftersom en produkt som redan bedömts uppfylla kraven för receptfrihet riskerar att stanna i den kategorin utan hänsyn till syftet med den nya ordningen. För att undvika detta bör det tydligt framgå att bedömningen av receptklassificering ska kunna ta hänsyn till att produkten är avsedd för farmaceutsortimentet – alternativt att en tredje receptklass införs.

Det bör också framgå att tillgänglighet för patienter och avlastning för vården ska vara vägledande kriterier vid Läkemedelsverkets beslut. Det ligger i linje med uppdragets syfte och bör framhävas tydligare i slutlig reglering.

2. Tidsplan och möjlighet till ansökan

FGL önskar ett klagörande kring när företag kan ansöka om godkännande inom den nya kategorin. Eftersom rapporten anger att OTC-bedömningen ska göras först, kan det tolkas som att ansökningar kan lämnas redan innan politiskt beslut fattats. Det vore värdefullt om Läkemedelsverket i samband med beslutet tydliggör hur övergången ska ske.

3. Rådgivning och informationsmaterial

FGL delar uppfattningen att apoteken har lång erfarenhet av rådgivning och att ingen ny dokumentationsskyldighet för rådgivning behövs. Nuvarande praxis, där apoteken ger rådgivning och tillhandahåller nödvändiga hjälpmedel utan krav på dokumentation, bör gälla även för farmaceutsortimentet.

Vidare instämmer FGL i bedömningen att reglering av rådgivningsmaterial bör ske i föreskrifter och inte i lag. Det är viktigt att sådana föreskrifter finns fastställda redan vid politiskt beslut, så att ansvarsfördelningen mellan myndighet, apotek och läkemedelsföretag är klar.

För att säkerställa likvärdighet och tillgång till korrekt information bör rådgivningsmaterialet publiceras centralt på Läkemedelsverkets webbplats, i likhet med Norge och Finland. Det bör därmed inte krävas att material distribueras individuellt till varje apotek.

4. Utbildning och fortbildning

FGL stödjer förslaget att öppenvårdsapotek ska ansvara för utbildning och fortbildning av farmaceuter som ger rådgivning inom farmaceutsortimentet. Lägsta utbildningsnivå bör vara legitimerad receptarie, vilket ligger i linje med europeisk praxis. Det bör tydliggöras att rådgivningen gäller kategorin som helhet, inte enskilda produkter. Vidare bör produktspecifikt rådgivningsmaterial omfattas av samma kvalitetskrav som annat utbildningsmaterial (t.ex. enligt EMA:s GVP Modul XVI). För att undvika versionsproblem bör allt material vara digitalt och publiceras i senaste version på Läkemedelsverkets webbplats.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kenneth Nyblom', is positioned above the printed name and title.

Kenneth Nyblom
vd FGL