

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Uppdrag om farmaceutsortiment – slutredovisning från Läkemedelsverket (rapport)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Bakgrund och innehållet i förslaget

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda hur en reglering som innebär att vissa receptfria läkemedel enbart får säljas efter rådgivning från farmaceut, ett så kallat farmaceutsortiment, bör utformas. Av uppdragsbeskrivningen framgår att syftet med ett farmaceutsortiment är dels att öka tillgängligheten av läkemedel för konsumenter genom att ta bort recept för vissa läkemedel, dels att öka patientsäkerheten genom att göra rådgivning från farmaceut obligatorisk för vissa receptfria läkemedel. I uppdraget har ingått att lämna nödvändiga författningsförslag för att kunna införa ett farmaceutsortiment i Sverige och att analysera konsekvenserna av en sådan reglering.

Ett läkemedel kan antingen godkännas som receptbelagt läkemedel eller som receptfritt läkemedel. Denna klassificering styrs av EU-rätten och Läkemedelsverket har följaktligen bedömt att ett så kallat farmaceutsortiment inte kan innebära någon ny klassificering av läkemedel. Detaljhandel av läkemedel regleras däremot i nationell rätt och Läkemedelsverket ser att det så kallade farmaceutsortimentet kan utgöra en ytterligare kategori av receptfria läkemedel. Den nya kategorin föreslås kännetecknas av särskilda krav på rådgivning och Läkemedelsverket föreslår därför att den nya kategorin ska benämnas "Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning". Bedömningen av vilka receptfria läkemedel som ska ingå i den nya kategorin föreslås utgå från tre kriterier rörande patientsäkerhet, folk- och djurhälsa respektive miljö, varav ett eller flera behöver uppfyllas. Läkemedelsverket föreslås vidare få granska och godkänna det för farmaceuten ämnade rådgivningsmaterialet innan det distribueras till öppenvårdsapotek.

Förslagsställaren uppger att den rådgivning som ska ges vid försäljning av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning inte kommer att utgöra någon ny uppgift för öppenvårdsapoteken, eftersom det redan i dag följer av lag att det ingår i öppenvårdsapotekens grunduppdrag att tillhandahålla rådgivning om läkemedel. De särskilda kraven på den nya kategorin innebär däremot att rådgivning har bedömts av Läkemedelsverket som nödvändig och alltid behöver ges av en farmaceut. Läkemedelsverket föreslår att begreppet farmaceut ska tolkas i enlighet med rådande definition i lagen om handel med läkemedel, vilket innebär att farmaceut innefattar både legitimerad receptarie och legitimerad apotekare. Vid rådgivning i den nya kategorin föreslås vidare att farmaceuten ska använda sig av ett produktspecifikt rådgivningsmaterial.

Förslaget innebär ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och föreslås träda i kraft den 1 januari 2026.

Konsekvenser för företag

Läkemedelsverket föreslår att receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning ska kunna få tillhandahållas av alla öppenvårdsapotek som klarar av att uppfylla de särskilda krav som ställs. Det ska dock införas en begränsning om att receptfria läkemedel med särskilda krav inte ska tillhandahållas av apoteksombud. Läkemedelsverket ser att det kommer bli av stor vikt att tillståndshavare för öppenvårdsapotek kan säkerställa relevant utbildning och kontinuerlig fortbildning till de farmaceuter som ska ge rådgivning inom den nya kategorin. Läkemedelsverket ser också att tillståndshavare för öppenvårdsapotek kommer att behöva inkludera instruktioner rörande hantering av den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning i sitt egenkontrollprogram, samt på något sätt dokumentera att rådgivning av farmaceut har skett vid varje försäljningstillfälle. Enligt Läkemedelsverket bör produkter som beslutas ingå i kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning förvaras oåtkomliga för konsument.

Läkemedelsverket ser att det finns en potentiell risk att vissa öppenvårdsapotek väljer att inte tillhandahålla produkter i den nya kategorin om de inte finner det lönsamt att uppfylla de särskilda krav på rådgivning som ställs. En annan potentiell risk som Läkemedelsverket kan se är att öppenvårdsapoteken skulle höja priserna till följd av de särskilda kraven för den nya kategorin eftersom det råder fri prissättning på receptfria läkemedel. Båda de nämnda riskerna ska dock ses i ljuset av att tillhandahållande av den nya kategorin även kan utgöra en konkurrensfördel för öppenvårdsapoteken. Intresset för att tillgängliggöra de receptfria läkemedlen med särskilda krav på rådgivning kommer sannolikt också att bero av vilka produkter som framöver blir aktuella.

Tillgänglighet kommer sannolikt också spela roll för läkemedelsföretagens strategi rörande klassificering, beaktandes om flest patienter kan nås genom att hålla läkemedlet receptbelagt eller om konsumenter kan nås effektivare genom att ansöka om receptfrihet. En aspekt som läkemedelsföretagen kan tänkas beakta vid val av strategi är den ekonomiska, bland annat avseende möjligheterna att ingå i läkemedelsförmånssystemet. Jämfört med dagens receptfria läkemedel kan den nya kategorin potentiellt ses som mindre tillgänglig eftersom den kommer att medföra en högre tröskel vid försäljningstillfället genom de särskilda kraven på rådgivning. På motsvarande sätt som idag utgör dock receptfriheten en möjlighet för läkemedelsföretagen att ha marknadsföring direkt till konsument, något som inte är tillåtet för receptbelagda läkemedel.

Läkemedelsföretagen kommer, i samband med ansökan om godkännande och receptfrihet av ett nytt läkemedel, även kunna föreslå att läkemedlet ska omfattas av särskilda krav på rådgivning. Även om läkemedelsföretaget inte föreslår att läkemedlet ska omfattas av särskilda krav på rådgivning, kan Läkemedelsverket på eget initiativ bedöma om läkemedlet ska omfattas av särskilda krav på rådgivning. För det fall Läkemedelsverket beslutar att ett läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning kommer det att fastställas villkor om att läkemedelsföretaget ska ta fram ett särskilt rådgivningsmaterial för distribution till öppenvårdsapoteken. Detta kan medföra viss ökad administration och vissa ökade kostnader för läkemedelsföretaget.

I samband med ikraftträdande av den föreslagna regleringen kommer öppenvårdsapoteken att behöva uppdatera sitt egenkontrollprogram och it-system med avseende på de nya krav

som gäller för den nya kategorin av receptfria läkemedel. Vidare kommer farmaceuter behöva utbildas i det nya regelverket. Farmaceuterna kommer även att behöva genomgå vissa fortbildningsinsatser när nya beslut fattas om att ett receptfritt läkemedel ska ingå i kategorin (om läkemedlet kommer tillhandahållas på öppenvårdsapoteket). Försäljning till konsument av sådana receptfria läkemedel som omfattas av särskilda krav på rådgivning kommer att innebära ett extra arbetsmoment i form av obligatorisk rådgivning. Rådgivningen behöver vidare ges av farmaceut. Den extra tidsåtgången kan antas komma att variera från konsument till konsument, och den totala kostnaden för öppenvårdsapoteken kommer att bero på mängden läkemedel från den nya kategorin som säljs vid öppenvårdsapoteket liksom antalet receptfria läkemedel som kommer att ingå i kategorin. Därför har Läkemedelsverket inte gjort några närmare uppskattningar av kostnaderna.

Förslagsställaren uppger att kravet på att öppenvårdsapoteken på något sätt ska dokumentera att rådgivningen av farmaceut har skett inte ska vara särskilt omfattande. De uppgifter som behöver finnas med är uppgift om vilken farmaceut som lämnat rådgivningen, när rådgivningen skett samt uppgift om vilket läkemedel som sålts. I vilket format eller i detalj hur denna dokumentation ska ske avser Läkemedelsverket i nuläget inte att reglera. För öppenvårdsapoteken innebär den nya kategorin ett större ansvar kring att säkerställa att rådgivning alltid ges samt att det alltid är en farmaceut som ger den till konsument.

Tillgängliggörande av information om kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning kräver framförhållning. Läkemedelsverkets aktuella bedömning är dock att implementeringen bör vara relativt enkel och inte kräva några större utvecklingskostnader och utvecklingstid för berörda aktörer.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen saknar en hel del information om vilka konsekvenser förslaget får för de företag som berörs. Det går att utläsa att det rör sig om bland annat öppenvårdsapotek och läkemedelsföretag, men det framgår varken hur många eller hur stora de företag som berörs är. Förslagsställaren uppger att förslaget kan komma att innebära viss ökad administration och vissa ökade kostnader för läkemedelsföretagen, men specificerar inte detta närmare. Det framgår också att förslaget skulle innebära att öppenvårdsapoteken kommer behöva uppdatera sitt egenkontrollprogram och it-system, samt se till att farmaceuter utbildas i det nya regelverket. Dessutom kan rådgivningen komma att ta mer tid i anspråk. Enligt Regelrådets uppfattning hade det varit behövligt med en tydligare kostnadsredovisning. Även om det kan vara svårt att uppskatta kostnaderna hade förslagsställaren kunnat ta fram några exempel eller scenarieräkningar för att tydliggöra förslagets möjliga effekter. Detsamma gäller redovisningen av förslagets påverkan på företagets intäkter. Förslagsställaren nämner kort att tillhandahållandet av den nya kategorin kan utgöra en konkurrensfördel för öppenvårdsapoteken, men specificerar inte detta närmare. Även här hade Regelrådet velat se en mer utförlig redovisning.

Konsekvensutredningen innehåller inte någon information om vilka åtgärder som vidtagits för att begränsa förslagets kostnader och andra negativa effekter eller om det behövs några speciella informationsinsatser. Det framgår inte heller hur och när förslaget konsekvenserna av förslaget ska utvärderas. Regelrådet vill påminna om att alltid redovisa samtliga delaskpekter i konsekvensutredningen. Förslagsställaren nämner visserligen att uppdraget skulle slutredovisas i nära anslutning till att den nya förordningen om konsekvensutredningar trädde i kraft och att konsekvensutredningen därför gjordes enligt regeringsuppdraget. Rapporten är daterad den 16 maj 2024. Såvitt Regelrådet kan se borde förslagsställaren då

åtminstone utgått ifrån de krav som ställs i den då gällande förordningen (2007:1244) för konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet kan konstatera att delaspekterna problembeskrivning och syfte, konsekvenser om ingen åtgärd vidtas, alternativa lösningar, tidpunkt för ikraftträdande samt förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven är godtagbart redovisade. Regelrådet ser också positivt på den internationella utblick som förslagsställaren inkluderat i sin redovisning. Sammantaget bedömer Regelrådet dock att konsekvensutredningen saknar alltför mycket relevant information om hur förslaget berör företag och att den inte uppfyller kraven i förordningen om konsekvensutredningar.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 8 oktober 2025.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Katarina Kjellström



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Katarina Kjellström
Föredragande