

Socialdepartementet

Mottagarens dnr S2023/01610

Regeringskansliet

103 33 Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Yttrande över remiss Uppdrag om farmaceutsortiment - slutredovisning LmV S2023/01610

Region Gävleborg tackar för möjligheten att lämna synpunkter på Läkemedelsverkets remitterade slutredovisning *Reglering av införandet av ett farmaceutsortiment*. Uppdraget innebär att utreda hur en reglering, som innebär att vissa receptfria läkemedel enbart får säljas efter rådgivning från farmaceut bör utformas. I uppdraget har ingått att lämna nödvändiga författningsförslag för att kunna införa ett farmaceutsortiment i Sverige och att analysera konsekvenserna av en sådan reglering.

I det följande vill Region Gävleborg först framföra några övergripande kommentarer för att sedan kommentera enskilda punkter i slutredovisningen.

Sammanfattning

Region Gävleborg ser överlag positivt på Läkemedelsverkets bedömningar och förslag till författningsändringar.

En aspekt som dock regionen ytterligare vill förstärka är miljöaspekterna kring läkemedel. När en produkt väl blivit receptfri, oavsett receptfrikategori, så är kraven mycket höga (juridiskt och evidensmässigt), för att ett återkallande av tillståndet ska kunna ske. Miljöpåverkan anges inte som en sådan återkallande faktor, vilket möjliggör fortsatt försäljning även när stor påverkan på miljön blir känd, ibland trots utan samtidig klinisk nytta. Farmaceuten ska i och för sig informera om miljöeffekter vid rådgivning, men Region Gävleborg ser att miljökriteriet borde få ytterligare tyngd i bedömningen än vad som anges i rapporten. Detta helst då innan produkten övervägs för farmaceutsortimentet eller receptfrihet i allmänhet. Marknadskrafter kommer också fortsatt vilja försöka etablera fler läkemedelsgrupper i sortimentet, till exempel hormonpreparat och andra läkemedel med stor miljöpåverkan.

Vidare saknar Region Gävleborg en djupare diskussion kring marknadsföring. Då det är tillåtet att marknadsföra receptfria läkemedel till allmänheten så saknar regionen en tydligare reglering kring den aspekten. Särskilt då om antalet receptfria preparat kommer att öka med tiden i och med ett farmaceutsortiment. Hälso- och sjukvården har idag stort fokus på att utfasa *lågvärdevård*. Region Gävleborg ser att receptkravet har varit ett bra och är fortsatt ett viktigt verktyg i att undvika lågvärdevård vad gäller farmaka. Ett exempel är den relativt låga *förskrivningen* av diklofenak, medan gelerna som är receptfria, fortfarande säljs i stora mängder, trots sin miljöpåverkan och kläna kliniska effekt.

Om marknadskrafter ser ytterligare möjligheter i att inlemma sina produkter i ett farmaceutsortiment så ökar risken för kliniskt omotiverad och tveksamt evidensbaserad användning.

Receptförskrivna läkemedel är kopplade till personnummer, arbetsplatskod men även annan spårbar data. Detta ger goda möjligheter till uppföljning, övervakning och forskning. Om farmaceutsortimentet blir stort så blir kvaliteten på dessa data sämre. E-apotekens receptfria försäljning kan idag inte spåras till hur och var läkemedlen faktiskt används. Med större försäljningsvolym och flera receptfria preparat så får detta följder på t.ex. miljöövervakning, patientsäkerhet och andra viktiga uppföljningsområden.

En positiv effekt av ett farmaceutsortiment kan å andra sidan förhoppningsvis bli en minskad svart marknad för ett antal läkemedel som säljs idag helt utan kontroll via bl.a. näthandel.

Kommentarer

4.3. Den nya kategorin omfattas av särskilda krav på öppenvårdsapotekens egenvårdsrådgivning

Region Gävleborg ser positivt på att det ska vara ett absolut krav på att det är en legitimerad apotekare eller receptarie som ger rådgivningen.

5.1. Läkemedelsföretag ansöker om receptfrihet och Läkemedelsverket beslutar

Regionen ställer sig bakom att Läkemedelsverket under utredning av en ansökan om receptfrihet själva ska kunna besluta att läkemedlet ska ingå i den nya kategorin, även när läkemedelsföretaget själva inte har föreslagit det. Likaså tillstyrkes att Läkemedelsverkets bedömning skall ske per läkemedelsprodukt och inte per läkemedelssubstans och även möjligheten för Läkemedelsverket att fatta beslut om kategorisering vid en senare tidpunkt än i direkt anslutning till beslutet om receptfrihet.

5.2.1 Kriterium rörande säkerhet

Region Gävleborg bedömer att detta kriterium bör vara obligat och att förutsättningarna för patientsäkerhet i alla aspekter kan täckas av rådgivningen lämnad av farmaceut. Det bör vidare framgå mycket tydligt av utbildningsmaterialet till farmaceut och även till kund i vilka fall en kund kan nekas köp. Region Gävleborg ser en risk att de marknadsmässiga drivkrafterna i praktiken ökar försäljningen genom att denna aspekt kringgås eller blir svår att hantera för farmaceuten, vilket saknas i konsekvensanalysen.

5.2.3 Kriterium rörande miljö

Läkemedelsverket bör fortsatt kraftfullt verka för att miljöaspekter skall ingå i nytta/riskbedömningen när humanläkemedel godkänns för försäljning liksom vid utredning om ett humanläkemedel kan vara receptfritt eller inte oavsett kategorisering.

Regionen ser positivt på att farmaceutsortimentet, där det är befogat, ska förutsätta information rörande administrering, hantering och kassering av

läkemedlet i syfte att minska läkemedlets negativa miljöeffekter. Region Gävleborg ser även att det finns behov av att utbildningsmaterialet till patient innehåller tydlig miljöinformation.

5.4. Läkemedelsverket kan besluta om ändring av beslut

Region Gävleborg tillstyrker att det bör införas en särskild bestämmelse om att Läkemedelsverket kan ompröva och vid behov ändra kategoriseringen av ett receptfritt läkemedel, om nya omständigheter av betydelse för kategoriseringen av läkemedlet kommer till Läkemedelsverkets kännedom.

8.1. Konsekvenser avseende tillgänglighet

Region Gävleborg ser att området kring potentiellt ökad tillgänglighet skulle behöva en djupare konsekvensanalys utifrån aspekter i patientsäkerhet, miljöpåverkan, marknadsföringsmässiga krafter, möjligheter till övervakning-uppföljning osv.

8.2. Konsekvenser avseende patientsäkerhet

Region Gävleborg delar bedömningen att den nya kategorin kan öka patientsäkerheten genom att göra rådgivning från farmaceut obligatorisk för vissa receptfria läkemedel.

Eftersom ingen journalföring av något slag förekommer, och inte heller föreslås för den nya kategorin, uppstår dock svårigheter i att via hälsodataregister kunna följa upp säkerheten. Detta har också betydelse för uppföljningsmöjligheter och spårbarhet t.ex. ur andra aspekter, till exempel miljöhänsen.

Regionen vill också lyfta frågan hur rådgivning till kund skall ske vid e-handel?

8.3. Effekter på hälso- och sjukvården

Att tillvarata den farmaceutiska kompetens som finns på öppenvårdsapotek i högre utsträckning och när så bedöms lämpligt låta konsumenten ta ansvar för sin läkemedelsanvändning är i grunden positivt. Dock är det viktigt att noggrant följa att detta inte sker på bekostnad av patientsäkerheten eller till skillnad från vad utredningen bedömer – ger en *ökad* belastning av hälso- och sjukvården.

Den medicinska värderingen av ett läkemedels nyttoeffekt kan också skilja sig mellan en kommersiell aktör som säljer läkemedel och en vårdgivare som har ett helhetsansvar. Det finns en risk att kommersiella intressen tar överhanden. Det kommer bli svårt att neka patienter ett receptfritt läkemedel av lågt medicinskt nyttovärde.

Slutsatsen kring att en ökad tillgänglighet av receptfria läkemedel skulle kunna reducera hälso- och sjukvårdens läkemedelskostnader ställer sig Region Gävleborg högst tveksam till.

Region Gävleborg

Martin Andersson
Hälso- och sjukvårdsdirektör