

2025-10-07

Till
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
Dnr S2023/01610

Uppdrag om farmaceutsortiment – slutredovisning från Läkemedelsverket Dnr S2023/01610

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet. Nedan ges synpunkter på rubricerad utredning av Läkemedelsverket (LV).

Övergripande kommentarer

SLS anser, med reservation för nedanstående kommentarer, att LV:s förslag att införa en ytterligare kategori av receptfria läkemedelsartiklar, med särskilda krav på rådgivning av legitimerad farmaceut baserat på fastställt läkemedelsspecifikt rådgivningsmaterial, kan vara positivt för kvaliteten på rådgivningen för egenvård med vissa receptfria läkemedelsartiklar.

SLS avstyrker att LV:s utredning utgör tillräckligt underlag för beslutsfattande enligt Sveriges etiska plattform för prioriteringar av resurser. Det saknas underlag för visad nytta, eller rimliga antaganden om sådan nytta. Vidare ställs sådan potentiell nytta inte i relation till behovs- och solidaritetsprincipen eller kostnadseffektivitetsprincipen.

Vad gäller potentiell nytta ger LV:s utredning inte stöd för påståendet att *"införande av den nya kategorin har potential att frigöra resurser i hälso- och sjukvården från de med enklare behov till de med större behov"*. För att frigöra resurser krävs att personer som idag söker sjukvård istället skulle vända sig till apoteket för att köpa receptfria läkemedelsartiklar. Denna förhoppning är inte utredd och SLS bedömer att detta inte är ett troligt scenario.

Vad gäller kostnader behövs en fördjupad analys och beskrivning av konsekvenser. Förslaget kan förväntas innebära kostnadsökningar för apoteksaktörerna, dels för att bemanningen med personal med högre utbildningsnivå kan behöva utökas, dels för att lokaler kan behöva anpassas för att säkerställa att kunder inte begränsar samtalet till sådant som inte upplevs som känsligt (se rubriken *Personlig integritet och sekretess*). Innan eventuellt beslut behövs därför en konsekvensbeskrivning och problematisering kring olika alternativ för hur dessa kostnader kan täckas. Apoteksaktörerna prissätter receptfria läkemedelsartiklar själva. Att öka priserna innebär således en möjlig väg att täcka ökade kostnader. Detta alternativ ökar kostnaderna för konsumenterna och det kan inte uteslutas att det innebär risk för ojämlikheter över Sverige. Ett annat alternativ är att apoteksaktörerna begär ökad ersättning från staten. Ett sådant alternativ behöver problematiseras kring utifrån Sveriges etiska plattform för prioriteringar; ökade kostnader behöver ställas i relation till visad nytta. Om resurser omfördelas från sjukvård till egenvård finns även risk att behovs- och solidaritetsprincipen äventyras. Underbyggda etiska resonemang av denna typ saknas i LV:s utredning. Om resurser som idag används till sjukvård omfördelas till apoteksaktörer för att upprätthålla ett receptfritt sortiment med särskilda

krav på farmaceutisk rådgivning kan risk för undanträngningseffekter inte uteslutas, det vill säga att resurser omfördelas till personer med lägre behov, från patienter som har ett större medicinskt behov.

Benämning

SLS anser att namnet ”Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning” med fördel skulle kunna förtydligas till ”Receptfria läkemedelsartiklar med särskilda krav på rådgivning”. I rapporten används begrepp som ”läkemedel”, ”produkt” och ”förpackning” utan förtydliganden och i många fall som likvärdiga begrepp. Medan läkemedel är en övergripande lagreglerad beteckning så avser läkemedelsprodukt ett namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform (från en tillverkare). Vidare utgörs en **läkemedelsartikel** (tidigare läkemedelsvara) av en läkemedelsprodukt i en viss förpackning. Beslut om receptfrihet fattas av LV på nivån läkemedelsartikel, liksom beslut om vilka läkemedelsartiklar som får säljas utanför öppenvårdsapotek. För att undvika missförstånd bör alltså begreppet läkemedelsartiklar användas, det vill säga en läkemedelsprodukt i en viss förpackning.

SLS anser inte att den förkortning som används i LV:s utredning avseende detta receptfria sortiment (”farmaceutsortiment”) är acceptabel. Detta ord underlättar inte förståelsen för konsumenter som vänder sig till apotek för att köpa receptfria produkter. SLS föreslår istället att förkortningen ”**rådgivningssortiment**” används, en beskrivning som konkret talar om vad det handlar om.

Egenvård versus hälso- och sjukvård

SLS vill särskilt lyfta tydliggörandet från LV i kapitel 4.3.2:

*”En farmaceut på ett svenskt öppenvårdsapotek kan inte ordinera ett receptfritt läkemedel eller en behandling, det kan endast behöriga förskrivare göra. För receptfria läkemedel ger farmaceuten information och rådgivning, men läkemedelsanvändningen är konsumentens eget ansvar.
Den nya kategorin innebär särskilda krav på egenvårdsrådgivningen, men rådgivningen i den nya kategorin kommer att vara av samma art som den egenvårdsrådgivning som ges idag och följaktligen fortsatt inte att utgöra någon ordination.”*

SLS anser att det i all kommunikation tydligt behöver framgå att rådgivningen handlar om egenvård, det vill säga att tillståndet eller symtomen, som för andra receptfria läkemedelsartiklar, ska kunna bedömas korrekt av konsumenten själv samt att behandlingen ska lämpa sig för egenvård. Kontraindikationer, interaktioner med andra läkemedel och relevanta försiktighetsåtgärder ska också kunna bedömas av konsumenten själv.

Vidare behöver tydligt framgå att rådgivningen **inte** är en sjukvårdsåtgärd enligt hälso- och sjukvårdslagen. Förslaget innebär alltså **inte** någon ordination (beslut om behandling) av farmaceut, och **inte** någon förskrivning av farmaceut. Det är viktigt att kunden förstår att det handlar om egenvård, det vill säga att läkemedelsanvändningen är konsumentens eget ansvar. Det får inte råda någon risk för missförstånd avseende detta – rådgivningen får inte uppfattas av kunden som en rekommendation och det är viktigt att förebygga att rådgivning kring denna nya kategori missuppfattas som en ordination. Detta behöver vara tydligt i information till kund men också i utbildning av farmaceuter.

SLS anser att det är viktigt att skilja egenvårdsrådgivning för den nya kategorin receptfria läkemedelsartiklar från egenvårdsrådgivning vid övrigt receptfritt sortiment. SLS bedömer dock att det finns en uppenbar risk för missuppfattningar kring gränsen mellan vanlig egenvårdsrådgivning på apotek och den egenvårdsrådgivning som ska ges för den nya kategorin. På apotek kommer det att finnas personal som utan krav på formell utbildning och endast genom särskilda arbetsgivarprogram får ge egenvårdsråd, samtidigt som det enligt förslaget för andra egenvårdsråd krävs att detta genomförs av legitimerade farmaceuter. SLS anser därför att det är viktigt för kunden att skillnaden mellan de olika yrkeskategorier som får ge egenvård i skilda situationer tydligt markeras.

SLS anser inte att LV:s utredning i tillräcklig omfattning problematiserar de utmaningar som det innebär att differentiera mellan tillstånd som är lämpliga för egenvård och tillstånd som kräver kontakt med hälso- och sjukvården. Det saknas kunskap om hur differentieringen mellan egenvård och sjukvård fungerar i egenvårdsrådgivningen på apotek idag. För ett rådgivningssortiment, som dessutom eventuellt kan komma att utvidgas i framtiden, är kunskap om hur denna differentierande funktion utanför hälso- och sjukvården fungerar i praktiken nödvändig.

För att minimera de risker som i vissa fall kan finnas vid uppskjuten kontakt med hälso- och sjukvård, och för att säkerställa att kunden fått den information hen behöver för att själv kunna ta ställning, föreslår SLS att farmaceuten behöver hänvisa till, eller själv gå igenom med kunden, det som framgår av Sjukvårdsupplysningen 1177.se. Här beskrivs explicit vid vilka symtom som hälso- och sjukvård bör uppsökas, och med krav på genomgång av aktuell information minimeras potentiella risker för kunden. Detta är en nödvändig försiktighetsåtgärd, då det saknas kunskap om hur differentieringen mellan egenvård och sjukvård fungerar vid rådgivningen på apotek.

Personlig integritet och sekretess

SLS instämmer inte i LV:s bedömning att befintliga bestämmelser om krav på skydd för konsumenters integritet och skydd mot överhörning och insyn vid rådgivning om den nya kategorin receptfria läkemedelsartiklar är tillräckliga för att tillgodose det behov av skydd som finns. Förslaget om ett receptfritt sortiment som kräver rådgivning av farmaceut förutsätter att kunden är trygg med att ingen annan kan höra. I dag sker receptexpediering och rådgivning av läkemedel inte sällan utan möjlighet till skydd mot överhörning och insyn. I den rådgivning som planeras krävs en bedömning (detta problematiseras under rubriken *Egenvård versus hälso- och sjukvård*) avseende om egenvård är lämpligt eller om kunden behöver hänvisas till hälso- och sjukvården. För att få denna information behöver farmaceuten ställa mer känsliga frågor om kundens hälsa än vid annan egenvårdsrådgivning och kunden behöver vara trygg i att ingen annan kan höra.

Utbildning

SLS anser att det vid ett eventuellt genomförande av ett rådgivningssortiment på apotek behövs både utbildnings- och informationsinsatser. För såväl farmaceuter som kunder behöver det tydligt framgå att den nya klassificeringen utgör en delmängd av receptfria läkemedelsartiklar avsedda för egenvård – den särskilda rådgivning som krävs får inte förväxlas med en ordination av läkemedelsbehandling.

SLS instämmer inte i LV:s bedömning att apoteksaktörerna själva ska säkerställa farmaceuters kunskaps- och färdighetsnivå för rådgivning enligt den nya kategorin receptfria läkemedelsartiklar. Att apoteksaktörerna utbildar sina anställda för rådgivning av produkter som de själva prissätter och säljer rimmar inte med oberoende. Vidare behöver likartad kompetens säkerställas oavsett apoteksaktör.

Utbildning och fortbildning, inklusive examinationer för att säkerställa att tillräcklig kunskaps- och färdighetsnivå uppnåtts och i förlängningen jämlig rådgivning, bör istället ges av en oberoende extern aktör. Det är i sådan ut- och fortbildning angeläget att tydliggöra skillnaden mellan egenvård respektive hälso- och sjukvård. Det behöver bland annat tydligt framgå att andra differentialdiagnostiska överväganden inte ingår i befogenheterna. Det är också angeläget att kunskap om vilken information som får förmedlas examineras, liksom färdigheter i kommunikation med kund avseende det nya sortimentet receptfria läkemedelsartiklar. Utformningen av utbildningen bör ske i samråd med företrädare för hälso- och sjukvård, framför allt primärvård.

Rådgivningens innehåll

SLS stödjer att rådgivningen i eventuellt nytt receptfritt rådgivningssortiment behöver utgå från ett fastställt läkemedelsspecifikt rådgivningsmaterial.

SLS anser inte att LV tillräckligt problematiserat frågan kring vilken information kunden **behöver** för att kunna ta ställning till egen behandling. Den viktigaste informationen för konsumentens ställningstagande till egenvård med aktuell vara torde vara vilka effekter och risker som kan förväntas på gruppnivå för det aktuella läkemedlet. Denna information finns inte i FASS. I hälso- och sjukvården motsvarar detta information som ges i kunskapsunderlag som rekommendationer och riktlinjer, vilka baseras på en systematisk genomgång av nytta och risker på gruppnivå i tillgänglig litteratur. Att ta fram sådana underlag är ett omfattande arbete och det är, mot bakgrund av behovs- och solidaritetsprincipen, inte självklart att avsätta resurser för motsvarande underlag för receptfria läkemedelsartiklar.

SLS anser inte att frågan om vilken information kunden **kan få** på apotek belysts i tillräcklig omfattning. Utifrån den information som finns i FASS kan farmaceuten berätta det som läkemedelsmyndigheten, efter ansökan från aktuellt läkemedelsföretag, beslutat på basis av bedömningar av nytta/risk-balans på gruppnivå, det vill säga:

1. Indikationer för läkemedlet
2. Vilka kontraindikationer som finns
3. Hur läkemedlet doseras
4. Om det finns några situationer som behöver varnas för, eller där det behöver uppmanas till försiktighet
5. Om det finns några läkemedel som det aktuella läkemedlet potentiellt kan interagera med
6. Information om graviditet och amning
7. Vilka biverkningar som rapporterats i studier och efter godkännande, med ett möjligt men i de flesta fall osäkert samband mellan läkemedel och symtom. Vid förmedling av information från detta avsnitt behöver tas i beaktande att biverkningar ur ett kundperspektiv i de flesta fall uppfattas som något annat än det som beskrivs i FASS, det vill säga biverkningar ur ett regulatoriskt perspektiv.
8. Farmakodynamiska och farmakokinetiska egenskaper hos läkemedlet, vilket är teoretisk kunskap av begränsat värde för beslutsfattande

Andra kunskapsstöd för läkemedel, som till exempel Janusmed, riktar sig i de flesta fall till hälso- och sjukvårdspersonal, inte konsumenter.

Uppföljning

SLS stödjer LV:s bedömning om behov av egenkontrollprogram respektive dokumentation av att rådgivning av farmaceut har skett vid varje försäljningstillfälle av läkemedelsartiklar i rådgivningssortimentet. Det är viktigt att notera att egenvårdsrådgivning på apotek inte definieras som hälso- och sjukvård och journalföring därför ej ska ske. Då dokumentationen inte kan ske på individnivå utan på läkemedelsnivå, innebär detta begränsningar för möjligheter till uppföljning.

SLS anser inte att LV tillräckligt lyft behovet av en uppföljning med forskningsmetodik av ett eventuellt införande. Det är viktigt att dokumentera och utvärdera erfarenheterna på ett oberoende sätt som kan användas som underlag för bedömning av nytta och risker i förhållande till kostnader, och bidra till kunskapsutveckling nationellt och internationellt. SLS anser att en sådan oberoende utvärdering, inklusive finansiering utlyst i form av forskningsmedel i konkurrens, bör vara en integrerad del av ett eventuellt införande.

Begrepp

SLS noterar att begrepp används på ett sätt som inte är fullt korrekt. Detta innebär risk för missuppfattningar och behöver skärpas. Följande exempel illustrerar begrepp där formuleringarna behöver anpassas:

Otydlig användning	Korrekt användning	Motivering
"En farmaceut på ett svenskt öppenvårdsapotek kan inte ordinera ett receptfritt läkemedel eller en	"En farmaceut har inte behörighet att ordinera behandling, för detta krävs annan grundutbildning, i vissa fall	- En farmaceut har inte behörighet att ordinera läkemedelsbehandling. Detta beror på att en farmaceutisk utbildning

behandling, det kan endast behöriga
förskrivare göra” (kapitel 4.3.2)

även påbyggnadsutbildning. Detta
gäller både receptbelagda och
receptfria läkemedel,”

handlar om läkemedel, inte patienter
och inte läkemedelsbehandling. Den
ger därför inte ordinationsbehörighet
och därmed inte heller
förskrivningsrätt; detta gäller inte
enbart på öppenvårdsapotek utan
generellt och för såväl receptbelagda
som receptfria läkemedel.
- En forskrivare är en person som är
behörig att utfärda recept, där
sistnämnda är ett specialfall av
ordination som handlar om att
förmedla en ordination till apotek för
expediering av läkemedel. För att
ordinera en receptfri produkt, och
därmed ta ansvar för denna
behandling, krävs inget recept.

Specifika formuleringar

SLS anser att följande formuleringsförslag i 2 kapitlet §6 behöver revideras:

<i>LV:s förslag</i>	<i>SLS' förslag</i>	<i>Motivering till SLS' förslag</i>
”läkemedel”, ”receptfria läkemedel” respektive ”receptfritt läkemedel” (<i>på de ställen de förekommer</i>)	”receptfria läkemedelsartiklar” respektive ”receptfri läkemedelsartikel”	- För att minimera risken för missförstånd bör begreppet läkemedelsartiklar användas generellt i författningstext, det vill säga en läkemedelsprodukt i en viss förpackning. Det är på denna nivå som receptfrihet beslutas.
”1. säkerställa patientsäkerheten eller säkerheten för det djur som ska behandlas med läkemedlet, eller säkerheten för den som ska administrera läke-medlet,”	”1. bidra till säkerhet för människor och djur vid eget val att behandla med aktuell läkemedelsartikel, samt säkerhet för den som administrerar läkemedlet,”	- Det är viktigt att all text differentierar mellan egenvård och hälso- och sjukvård. Egenvård handlar inte om patienter - Det går inte att säkerställa säkerhet när man ger råd, ansvaret ligger på den som väljer att behandla eller att administrera läkemedlet
”Rådgivningen ska säkerställa en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning”	”Rådgivningen ska bidra till genomtänkt egenvårdsanvändning av receptfria läkemedelsartiklar”	- Läkemedelsanvändning är ett brett begrepp som omfattar avsevärt mer än det som kan ingå i ett receptfritt sortiment. - Då det rör sig om egenvård, kan det inte ligga på farmaceutens ansvar att säkerställa god, säker och effektiv läkemedelsanvändning.

För Svenska Läkaresällskapet

Catharina Ihre Lundgren
Ordförande

Eva Wikström
SLS kommitté för läkemedelsfrågor