

Sveriges Apoteksförenings remissvar på Läkemedelsverkets slutrapport från regeringsuppdraget om Farmaceutsortiment

Sveriges Apoteksförening tillstyrker i stort förslagen som Läkemedelsverket lämnar i sin rapport om att införa ett Farmaceutsortiment (Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning). Huvudsyftet med förslaget är att öka tillgängligheten till läkemedel under säkra och kontrollerade former. Slutmålet är att det blir fler läkemedel än idag som är receptfria eller ingår i ett farmaceutsortiment.

Föreningen ser att några justeringar i förslaget skulle göra det ännu bättre samt har några övriga synpunkter inför den kommande tillämpningen av regelverket. Framförallt vill vi trycka på att ett farmaceutsortiment bör ta tillvara den farmaceutiska kompetensen där rådgivningen innehåller moment som kräver farmaceutisk bedömning. Besluten om rådgivning kan därför inte bli för detaljerade utan måste bygga på att farmaceuterna i grunden har kompetens att ge råd och även neka köp i de fall som behandlingen inte ska genomföras av patienten.

Kommentarer kring kriterierna för sortimentet

Sveriges Apoteksförening har framfört att ett införande av ett farmaceutsortiment är något som Läkemedelsverket redan borde ha möjlighet att själva bestämma över men eftersom myndigheten själv inte anser detta är det lämpligt att införa detta i lag. Föreningen stödjer de två kriterierna om (patient)säkerhet och folk- och djurhälsa som Läkemedelsverket för fram.

Föreningen tycker det är mer tveksamt att myndigheten vill ha möjligheten att använda påverkan på miljön som ett kriterium för just ett farmaceutsortiment. Föreningen anser att det är av större vikt att Läkemedelsverket får en möjlighet att använda miljö som ett kriterium för receptfrihet samt för beslut om försäljning utanför apotek. Apoteksbranschen har på eget initiativ ingått en branschöverenskommelse kring försäljning av topikala beredningar av diklofenak för att säkerställa att patienterna alltid informeras om vilka miljörisker som finns. Att framföra information om miljörisker är inte något som idag kräver farmaceutisk kompetens. Möjligheten att i samband med detta också få kompletterande rådgivning kring användningen finns också då apoteken alltid är bemannade med farmaceut.

Föreningen instämmer i Läkemedelsverkets bedömning att det inte ska vara några särskilda kriterier kring ålder eller förpackningsstorlek. Vi instämmer i att ett krav på viss ålder skulle kunna vara något som ingår i beslutet om vilken rådgivning som ska lämnas men om det enda kravet i något fall skulle vara ålder är det med dagens förslag tveksamt om det skulle falla under begreppet särskild rådgivning. I de fallen bör inte farmaceutsortiment vara aktuellt utan andra lösningar bör undersökas.

När det gäller förpackningsstorlek ser vi tvärtom att det är en möjlighet att större förpackningar av redan idag receptfria läkemedel skulle kunna ingå i kategorin, t.ex. för allergiläkemedel.

Kompetenskrav bör inte regleras i lag utan på lägre nivå

Förslaget i rapporten är att det i lagen regleras att det ska vara en farmaceut som ger råd. Sveriges Apoteksförening anser att den typen av detaljreglering passar bättre på en lägre regleringsnivå. Vi anser att det i de fall som är aktuella i nuläget bör vara en farmaceut som ger råd men att det är bättre att lagtexten lämnar en möjlighet för viss flexibilitet i myndighetens beslut. Som exempel kan nämnas apotekens överenskommelse kring paracetamol där en begränsning i antal förpackningar som får säljas är grunden i den överenskommelsen. En kund som är över 18 år och vill köpa fler än tre förpackningar får dock göra det men då bör rådgivning ha skett först.

Definition av köptillfälle

Rådgivningen ska enligt förslaget ges före köptillfället. Begreppet köptillfälle behöver förtydligas i den kommande regleringen eftersom det kan innebära lite olika saker i en butik eller vid köp online. I en butik är det tydligt att rådgivningen görs innan kunden går till kassan för att betala men vid ett onlineköp kan kunden ha gjort en beställning och betalning som kommer vara preliminär i avvaktan på att rådgivning lämnas.

Dokumentationskrav

Läkemedelsverket skriver också i rapporten att apoteken ska dokumentera att rådgivning har utförts. Myndigheten anger att dokumentationen inte behöver vara omfattande men exemplifierar det med att det ska dokumenteras vilken farmaceut som lämnat rådgivning, när rådgivning har skett och vilket läkemedel. Om det blir en större mängd produkter som omfattas så kommer det bli ett omfattande arbete att dokumentera alla rådgivningar. Dokumentationskravet motiveras endast genom att det ska underlätta tillsyn i efterhand. Det finns dock andra krav som också kan visa på att apoteken följer regelverket, t.ex. att produkterna inte förvaras gripbart, att det finns rutiner och instruktioner för hanteringen och krav på kompetensutveckling av farmaceuterna. Sveriges apoteksförening ser därför inte att detta krav är nödvändig.

Särskilt rådgivningsmaterial och innehåll i beslut om farmaceutsortiment

Enligt förslaget ska läkemedelsverket få besluta om att ett särskilt rådgivningsmaterial ska tillhandahållas apoteken. Det är alltså inget absolut krav men det är tydligt att myndigheten tänker sig att detta ska vara normalfallet. Den rådgivning som ska lämnas kan samtidigt inte vara något annat än vad som framgår av godkänd SPC och bipacksedel. Apotekens rådgivning ska alltid utgå från kundens behov och behöver därmed anpassas efter situationen. Det är det som är den farmaceutiska kompetensen och som ligger till grund för införandet av detta sortiment. Det som kan tillkomma för ett farmaceutsortiment är att Läkemedelsverket kan behöva förtydliga vad som alltid ska finnas med i en rådgivning, t.ex. att frågor om vissa kontraindikationer måste ställas. Det skulle därför vara bättre att lagen anger att läkemedelsverket ska besluta om vilka särskilda krav som ska ställas på rådgivningen och det endast undantagsvis ska kunna förenas med krav på att ett särskilt material tillhandahålls apoteken.

Det är önskvärt att besluten om läkemedel som ska ingå i farmaceutsortimentet är så likartade som möjligt så att det inte finns ett flertal olika material av olika karaktär som ska användas. Besluten måste också utgå från att en farmaceut har den kompetens som erfordras för den rådgivning som ska ske och att eventuell vidareutbildning är det som normalt behöver ske när ett läkemedel introduceras på marknaden eller blir receptfritt.

Om det behövs extra rådgivningsmaterial till kund bör det vara möjligt för apoteken att själva anpassa materialet så att rådgivningen blir så bra som möjligt. T.ex. kan man tänka sig att det via e-handel går att använda en film som stöd och komplement i rådgivningen medan det på ett apotek är bättre med ett skriftligt material.

Fredrik Boström
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförning
Stockholm, 2025-09-25