

Sektionen för hälso- och sjukvård
Susanna Eklund

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Uppdrag om farmaceutsortiment – slutredovisning från Läkemedelsverket (rapport)

Sammanfattning

SKR ställer sig i huvudsak bakom förslagen i rapporten, med några invändningar och kommentarer.

SKR konstaterar att Läkemedelsverket inte fått i uppdrag att utreda om det finns behov av en ny kategori av receptfritt med krav på särskild rådgivning utan att uppdraget varit att utreda hur en reglering bör utformas. Eftersom behoven inte är belysta är det till viss del svårt att bedöma effekten av förslagen när det inte finns en tydlighet kring vilka läkemedel som i praktiken kan bli aktuella. I rapporten nämns att ett införande av kategorin potentiellt kan innebära att resurser frigörs i hälso- och sjukvården. Det behövs därmed en nära dialog med hälso- och sjukvården om vilka läkemedel som både lämpar sig för egenvård och som också potentiellt har möjlighet att frigöra resurser. Det saknas ett resonemang i rapporten om hur en sådan förankring kan genomföras.

Ska kategorin ha förutsättningar att öka tillgängligheten till läkemedel så behöver det också finnas en rimlig prissättning på apoteken och ett intresse från apoteken att tillhandahålla läkemedlen. För receptfria läkemedel råder fri prissättning och det finns inget krav på tillhandahållande. SKR vill också påtala vikten av att ett ökat tillgängliggörande inte äventyrar patientsäkerheten.

SKR är positiva till att bedömningen av om ett receptfritt läkemedel bör ingå i den föreslagna nya kategorin kan bedömas utifrån både patientsäkerhet, folk- och djurhälsa respektive miljö.

SKR anser att rådgivningsmaterial som stöd för farmaceuten vid rådgivning inte bör tas fram av läkemedelsföretagen utan av en myndighet på motsvarande sätt som för receptfritt Naloxon.

4.1 Farmaceutsortiment innebär en ny kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning

SKR instämmer i Läkemedelsverkets bedömning att det handlar om en ny kategori av receptfria läkemedel och att kategorin ska benämnas *Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning*, istället för farmaceutsortiment.

4.2 Rådande principer för receptfria läkemedel

Ett syfte med en ny kategori av receptfritt med krav på rådgivning är att öka tillgängligheten till läkemedel och att det kan handla om läkemedel som idag är receptbelagda som skulle kunna tillgängliggöras via rådgivning på apotek. Läkemedelsverket bedömer att det inte bör införas några särskilda bestämmelser om prissättning eller tillhandahållandeskyldighet för denna kategori. SKR konstaterar att prissättningen liksom avgörande om vilka receptfria läkemedel ett apotek har i sitt sortiment är helt upp till apoteken att besluta om. Eftersom ett av syftena kan vara att öka tillgängligheten till vissa läkemedel så kan det finnas anledning att fundera på om prissättning och enskilda ställningstaganden från apoteken på avsett sätt bidrar till att öka tillgängligheten. Fri prissättning har under årens lopp medfört orimliga prisskillnader mellan apotek på vissa läkemedel vilket minskar patientens möjlighet att få tillgång till rimligt pris och det finns risk för ojämlik tillgång.

4.3 Den nya kategorin omfattas av särskilda krav på öppenvårdsapotekens egenvårdsrådgivning

Läkemedelsverket bedömer att den rådgivning som ska ges vid försäljning av den nya kategorin inte kommer att utgöra någon ny uppgift för öppenvårdsapoteken eftersom det redan idag följer av lag att det ingår i grunduppdraget. SKR vill poängtera vikten av att rådgivningen som kravställs ska säkerställas och att det finns rätt förutsättningar för utbildning, stödmaterial och dokumentation för att uppnå intentionen med den kategorin av receptfria läkemedel. Det är delvis nya krav som tillkommer utöver den ordinarie rådgivningen som följer av lag.

5.2 Läkemedelsverket bedömer kategorisering utifrån tre kriterier

Läkemedelsverket bedömer att det ska vara möjligt att bedöma vilka receptfria läkemedel som ska ingå i den nya kategorin utifrån tre olika kriterier och att ett eller fler behöver uppfyllas. SKR instämmer i Läkemedelsverkets förslag att det ska vara möjligt att ta hänsyn till både

patientsäkerhet, folk- eller djurhälsa samt miljö när beslut om att receptfria läkemedel ska kräva särskild rådgivning fattas. Det kan finnas flera anledningar till att särskild rådgivning kan krävas.

5.3 Beslut får förenas med villkor om särskilt rådgivningsmaterial

Läkemedelsverket bedömer att ett beslut om att ett läkemedel får säljas först efter rådgivning av farmaceut får förenas med villkor om att särskilt rådgivningsmaterial ska tillhandahållas de öppenvårdsapotek som säljer läkemedlet. Huvudregeln ska vara att läkemedelsföretaget ska att tillhandahålla detta efter att det godkänts av Läkemedelsverket. SKR anser att rådgivningsmaterial istället bör tas fram av en myndighet eller av apoteksbranschen och inte av respektive företag. Jämför till exempel med det rådgivningsmaterial som Socialstyrelsen tagit fram för receptfritt Naloxon. SKR menar att rådgivningen både handlar om att kunna bedöma lämplighet av egenvård och frågor som behöver ställas för att säkerställa detta, samt rådgivning om själva produkten. Det kan dessutom finnas flera produkter inom en kategori läkemedel som kan vara lämpliga och då behövs en oberoende rådgivning som inte utgår från den specifika produkten. Även om företaget har god kunskap om sin produkt behövas annan kompetens för att bedöma om det är lämpligt med egenvård och utifrån det bedöma vilken eller vilka produkter som kan vara lämpliga att föreslå.

6.2 Den nya kategorin bör inte få tillhandahållas via apoteksombud

SKR instämmer i Läkemedelsverkets bedömning att den nya kategorin inte bör tillhandahållas via apoteksombud. Där finns inte tillgång till farmaceuter och den rådgivningskompetens som krävs vid försäljning.

6.3 Endast farmaceuter ska få ge rådgivning inom kategorin

SKR instämmer i förslaget att endast farmaceuter ska få ge rådgivning inom kategorin.

6.7 Förslag att produkter i den nya kategorin ska förvaras oåtkomliga för konsument

SKR delar Läkemedelsverkets bedömning att produkter i den nya kategorin ska förvaras oåtkomliga för konsument för att införandet ska bli ändamålsenligt.

6.8 Öppenvårdsapoteken kommer att behöva instruktioner för hantering av den nya kategorin och säkerställa att de efterlevs

Läkemedelsverket anser att det bör föreskrivas om krav att öppenvårdsapoteken på något sätt dokumenterar att rådgivning av farmaceut har skett vid varje försäljningsställe. Detta föreslås för att kunna följa upp hur tillståndshavare för öppenvårdsapotek följer gällande krav. Dokumentationen bedöms inte behöva vara omfattande men de uppgifter som bör framgå är vilken farmaceut som lämnat information och rådgivning, när rådgivningen har skett samt uppgift om vilket läkemedel som sålts. SKR konstaterar liksom Läkemedelsverket att dokumentation sker på patientnivå vid utlämnande av receptbelagda läkemedel men att motsvarande krav inte finns för receptfria läkemedel. SKR vill lyfta att det är viktigt att kunna följa upp ett eventuellt införande av en ny kategori receptfritt och att det kommer saknas möjlighet till att göra det på ett tillfredsställande sätt om det inte ställs ytterligare krav på dokumentationen vid en sådan försäljning. Receptförskrivna läkemedel är kopplade till ett personnummer, en arbetsplatskod och annan försäljningsdata som ger goda möjligheter till uppföljning, övervakning, och forskning. Produkter som övergår från receptbelagt till receptfritt i denna kategori får därmed sämre uppföljningsmöjligheter.

8 Konsekvenser avseende införande av den nya kategorin

8.1 konsekvenser avseende tillgänglighet

SKR delar Läkemedelsverkets bild att tillgängligheten för konsument kommer att kunna påverkas om en ny kategori receptfritt införs. Att läkemedlet får säljas på apotek med särskild rådgivning istället för att vårdkontakt och förskrivning krävs innebär dock inte i praktiken att läkemedlet finns tillgängligt på apoteket eftersom apoteken själva väljer vilka receptfria läkemedel de vill sälja. Tillgängligheten kan också påverkas av prissättningen som är fri för apoteken för receptfria läkemedel. Det är således svårt att förutse om förslaget medför en ökad generell tillgänglighet till läkemedel för konsumenterna.

8.2 Konsekvenser avseende patientsäkerhet

SKR ser att det kan finnas fördelar med att komplettera det receptfria sortimentet med läkemedel som kräver särskild rådgivning som idag saknar det kravet. Det finns flera exempel som Läkemedelsverket lyfter i sin rapport där en sådan kategori hade kunnat vara lämplig för att öka patientsäkerheten utan att behöva receptbelägga läkemedlet.

Däremot minskar möjligheten till uppföljning om läkemedel som idag är receptbelagda godkänns för receptfrihet i denna kategori. Eftersom ingen patientbunden dokumentation sker uppstår svårigheter att följa upp säkerheten.

SKR vill också lyfta risken med överbehandling utifrån ett ekonomiskt intresse för apoteken, eftersom ett nekande av köp innebär en minskad försäljning.

8.3 Effekter på hälso- och sjukvården

Enligt rapporten har ett införande av den nya kategorin potential att frigöra resurser i hälso- och sjukvården från de med enklare behov till de med större behov. Rapporten lyfter också att olika aktörer under arbetets gång har framhållit att effekterna på hälso- och sjukvården av den nya kategorin är beroende av vilka produkter som framöver bedöms kunna ingå. Det väntas inte bli något större antal produkter som kommer omfattas. SKR vill också framhålla att det är viktigt med dialog med hälso- och sjukvården för att identifiera läkemedel som både lämpar sig för egenvård och som också potentiellt kan bidra till att frigöra resurser. Det saknas ett resonemang i rapporten om hur en sådan förankring kan genomföras.

SKR vill i detta sammanhang lyfta att tillfälliga bristsituationer på receptfria läkemedel som enbart har receptbelagda alternativ som möjlig ersättare är ett område där en tillfällig receptfrihet med krav på rådgivning skulle kunna underlätta tillgängligheten till läkemedel. Ett exempel är en tidigare bristsituation för ett receptfritt läkemedel mot springmask vilket medfört behov av att tillgängliggöra läkemedel via receptförskrivning, något som är resurskrävande för hälso- och sjukvården. En ny kategori av receptfritt med särskild rådgivning skulle kunna bidra till en mer effektiv hantering vid liknande situationer, under förutsättning att det av Läkemedelsverket bedöms som patientsäkerhet och ändamålsenligt.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande