

Remissyttrande

Datum 2025-09-01

Diarienummer SSN 2025-00330

Socialdepartementet

Ert diarienummer S2023/01610

Uppdrag om farmaceutsortiment – slutredovisning från Läkemedelsverket

Västra Götalandsregionen (VGR) har erbjudits möjlighet att lämna synpunkter på remissförslaget Läkemedelsverkets slutrapport om införandet av ett farmaceutsortiment – en ny kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning.

VGR ställer sig positiva till förslaget att införa ett farmaceutsortiment, men vill understryka vikten av noggranna avvägningar och särskilt betona:

- Rådgivning av farmaceut får inte uppfattas som ordination
- Behov av tydlig kommunikation till konsument
- Antibiotika bör inte användas utan läkarordination. En ökad tillgänglighet kan påverka resistensutvecklingen negativt.

VGR anser att förslaget har potential att stärka patientsäkerheten vid egenvård och bidra till en mer ansvarsfull läkemedelsanvändning gällande dagens receptfria läkemedel med obligatorisk rådgivning av farmaceut. VGR bedömer också att förslaget går i linje med omställningen till nära vård.

Bedömningen av eventuella konsekvenser av förslaget försvåras av att det inte finns någon färdig lista att ta ställning till. VGR vill dock lyfta några viktiga aspekter att ta hänsyn till, som i huvudsak handlar om farhågor för en flytt av läkemedel från det receptbelagda sortimentet till den nya kategorin, och att tillgängligheten blir överordnad patientsäkerhet och folkhälsa. I remissvaret finns även en återkoppling på förslaget från Strama VGR.

Förslaget öppnar för att vissa receptbelagda läkemedel – exempelvis i mindre förpackningar – kan omklassificeras till receptfria inom farmaceutsortimentet. Det kan innebära ökad tillgänglighet, men också förskjutning av ansvar från förskrivare till konsument. Det finns här en risk för feltolkning av rådgivning som ordination, vilket kan leda till att patienter avstår från att söka vård när det är

motiverat. Likaså kan det påverka resistensutvecklingen negativt gällande antibiotika om dessa preparat blir aktuella i gruppen och konsumtionen ökar.

VGR vill särskilt trycka på vikten av tydlig kommunikation, särskilt vid eventuell omklassificering av dagens receptbelagda läkemedel, till konsument.

Rådgivningen bör vara individanpassad. Har patienten redan fått det rekommenderat av hälso- och sjukvårdspersonal kan det bli problematiskt om köp nekas.

VGR anser att rådgivningsmaterialet behöver finnas tillgängligt elektroniskt (på samma sätt som bipacksedel, FASS-texter mm) så att även förskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal kan ta del av den rådgivning som patienten erhåller för den nya kategorin.

I förslaget framgår att rådgivning inom farmaceutsortimentet inte kommer journalföras eller dokumenteras på individnivå. Det försvårar uppföljning vid en eventuell händelseanalys, vilket bör beaktas vid en omkategorisering från receptbelagt till den nya kategorin.

Läkemedelsverket lyfter i rapporten att det är kritiskt att det finns tillgång på legitimerade receptarier och apotekare för att den nya kategorin ska fungera väl. VGR instämmer i den bedömningen. Brist på farmaceuter kan i annat fall leda till en minskad tillgänglighet för den nya kategorin. Att det inte kommer vara tillhandahållsskyldighet skulle också kunna leda till minskad tillgänglighet.

Återkoppling från Strama Västra Götalandsregionen

Förslaget avseende obligatorisk rådgivning av farmaceut för vissa receptfria läkemedel kan främja en mer ansvarsfull läkemedelsanvändning. Detta är välkommet. Det är dock oroande om vissa antibiotika skulle inkluderas i denna grupp. Ett sådant förfarande riskerar att motverka Stramas långvariga och framgångsrika arbete. Att öka tillgängligheten till antibiotika utan läkarordination, innebär enligt vår uppfattning en mycket betydande förändring och riskerar att leda till ökad konsumtion. Den nuvarande policyn har präglats av restriktivitet avseende att andra personalgrupper än läkare, exempelvis sjuksköterskor med förskrivningsrätt, ska kunna förskriva antibiotika.

Hur skulle farmaceutens roll se ut i rådgivningen? Att argumentera för att antibiotika inte är nödvändigt för den aktuella infektionen, kräver betydande medicinsk kompetens och trygghet i bedömningen. Det har Strama erfarit i över två decennier i dialog med förskrivare. Möjlighet till uppföljning av förlopp och journaldokumentation är viktigt i dessa fall. Vi ser dessutom potentiella risker för att patienter med olika svårighetsgrad av infektioner söker sig till apotek i stället för att vända sig till hälso- och sjukvården.

Strategiska hälso- och sjukvårdsnämnden
Västra Götalandsregionen

Janette Olsson
Ordförande

Karin Looström Muth
Hälso- och sjukvårdsutvecklingsdirektör

Protokoll från strategiska hälso- och sjukvårdsnämnden, 2025-09-24

§ 207

Yttrande över remiss Uppdrag om farmaceutsortiment - slutredovisning från Läkemedelsverket

Diarienummer SSN 2025-00330

Beslut

1. Strategiska hälso- och sjukvårdsnämnden avger yttrande över Uppdrag om farmaceutsortiment – slutredovisning från Läkemedelsverket, enligt upprättat förslag.

Sammanfattning av ärendet

Västra Götalandsregionen (VGR) har getts möjlighet att yttra sig över remissförslaget Uppdrag om farmaceutsortiment – slutredovisning från Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har haft i uppdrag att utreda hur vissa receptfria läkemedel endast ska få säljas efter rådgivning av farmaceut, ett så kallat farmaceutsortiment. Syftet är att öka patientsäkerheten och tillgängligheten för konsumenter, samt att analysera effekter på hälso- och sjukvården.

- Förslaget innebär en ny kategori av läkemedel ”Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning” som ska regleras i Lag (2009:366) om handel med läkemedel.
- Rådgivningen ska alltid ges av legitimerad farmaceut (receptarie eller apotekare) och ska baseras på produktspecifikt rådgivningsmaterial som godkänts av Läkemedelsverket.
- Läkemedelsverket ska vara beslutande myndighet i fråga om vilka läkemedel som ska ingå i den nya kategorin, och bedömningen utgår från tre kriterier rörande patientsäkerhet, folk- och djurhälsa samt miljö, varav ett eller flera behöver uppfyllas.
- Förslaget öppnar upp för att vissa receptbelagda läkemedel kan omklassas till receptfria inom farmaceutsortimentet.

Justerare:	Justerare:	Justerare:	Rätt utdraget intygar:

Protokoll från strategiska hälso- och sjukvårdsnämnden, 2025-09-24

Enligt bifogat förslag ställer sig VGR positiva till förslaget att införa ett farmaceutsortiment, men vill understryka vikten av noggranna avvägningar och särskilt betona:

- Rådgivning av farmaceut får inte uppfattas som ordination
- Behov av tydlig kommunikation till konsument
- Antibiotika bör inte användas utan läkarordination. En ökad tillgänglighet kan påverka resistensutvecklingen negativt.

VGR anser att förslaget har potential att stärka patientsäkerheten vid egenvård och bidra till en mer ansvarsfull läkemedelsanvändning gällande dagens receptfria läkemedel med obligatorisk rådgivning av farmaceut.

VGR bedömer också att förslaget går i linje med omställningen till nära vård.

Bedömning av eventuella konsekvenser av förslaget försvåras av att det inte finns någon färdig lista att ta ställning till. VGR lyfter dock några viktiga aspekter att ta hänsyn till, som i huvudsak handlar om farhågor för en flytt av läkemedel från det receptbelagda sortimentet till den nya kategorin, och att tillgängligheten blir överordnad patientsäkerhet och folkhälsa. I remissvaret finns även en återkoppling på förslaget från Strama VGR.

Beslutsunderlag

- Tjänsteutlåtande daterat 2025-09-01

Skickas till

- Socialdepartementet s.remissvar@regeringskansliet.se med kopia till s.sl.@regeringskansliet.se

Justerare:	Justerare:	Justerare:	Rätt utdraget intygar: