

2023-05-04
S2023/01610 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag om farmaceutsortiment

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att utreda hur en reglering som innebär att vissa receptfria läkemedel enbart får säljas efter rådgivning från farmaceut bör utformas. I uppdraget ingår att lämna nödvändiga författningsförslag och analysera konsekvenserna av en sådan reglering.

Läkemedelsverket ska när uppdraget utförs samverka med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt berörda professionsorganisationer.

Läkemedelsverket ska senast den 31 maj 2024 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda 1 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning av medel ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Läkemedel kan delas in i kategorierna receptfria och receptbelagda. När ett godkännande för försäljning utfärdas, ska Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (2015:315) ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel. Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedlet. Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering, ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av läkemedlet.

I mars 2018 lämnade Läkemedelsverket rapporten Kartläggning av förutsättningarna för behandling med receptfria läkemedel till regeringen (S2018/02123). I rapporten redovisade myndigheten ett uppdrag att belysa för- och nackdelar med initiativ som underlättar egen behandling med receptfria läkemedel, t.ex. förekomsten av ett särskilt sortiment som får lämnas ut utan recept efter rådgivning av farmaceut.

Av rapporten framgår att det i vissa länder finns receptfria läkemedel som enbart får säljas efter rådgivning av farmaceut, s.k. farmaceutsortiment.

Läkemedel förskrivs i huvudsak av läkare. Ett borttagande av kravet på ett recept för ett visst läkemedel och i stället inkludera det i ett farmaceutsortiment skulle medföra att patienter ges möjlighet att köpa detta läkemedel utan att kontakta läkare. För patientens del skulle detta innebära en fördel i form av ökad tillgänglighet. Denna fördel måste dock vägas mot riskerna i fråga om patientsäkerhet som ett borttagande av kravet på läkarkontakt kan medföra. I fråga om läkemedel som kan köpas utan förskrivning, dvs. receptfria läkemedel, skulle ett införande av en farmaceutkategori potentiellt bidra till ökad patientsäkerhet.

Mot denna bakgrund och i enlighet med Tidöavtalet, som är en överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, bör Läkemedelsverket ges i uppdrag att utreda hur en reglering som innebär att vissa receptfria läkemedel enbart får säljas efter rådgivning från farmaceut bör utformas och konsekvenserna av en sådan reglering.

Närmare om uppdraget

Läkemedelsverket ska bl.a.:

- Lämna de författningsförslag som behövs för att kategorin farmaceutsortiment ska kunna införas i Sverige.
- Utredda potentiella fördelar såsom ökad tillgänglighet för patienter men även potentiella risker i förhållande till patientsäkerheten och andra risker myndigheten identifierar som viktiga att belysa.
- Utredda vilken utbildning och fortbildning de farmaceuter ska ha som ska ge råd till kund inför försäljning av läkemedel i detta sortiment.
- Utredda hur webbhandel inom detta sortiment ska bedrivas.
- Vid behov komplettera den internationella utblick som redovisas i 2018 års rapport i fråga om förekomsten av farmaceutsortiment i andra länder.
- Överväga om mindre förpackningar av vissa receptbelagda läkemedel ska kunna klassificeras som receptfria läkemedel och ingå i ett farmaceutsortiment. Vid denna bedömning ska myndigheten särskilt beakta om patientsäkerhetsskäl talar emot en sådan ordning.
- Utredda eventuella effekter på hälso- och sjukvården som kan följa av införandet av ett farmaceutsortiment.

Regeringen beräknar avsätta medel för uppdraget för 2024 under förutsättning att riksdagen anvisat medel för det aktuella anslaget.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Mårten Kristiansen

Kopia till

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Kammarkollegiet