

Till Socialdepartementet
Diarienummer S2023/01610

Stockholm 2025-10-10

Apotekarsocieteten remissvar avseende: Uppdrag om farmaceutsortiment – Slutredovisning från Läkemedelsverket

Apotekarsocieteten är en ideell förening, vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela kedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner.

Mot bakgrund av detta lämnar vi följande remissvar.

Sammantaget är Apotekarsocieteten positiv till Läkemedelsverkets rapport. Att införa en kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning, enligt Läkemedelsverkets definition, kan stärka patientsäkerheten, motverka felanvändning och samtidigt öka tillgängligheten till vissa läkemedel genom att i högre grad än idag tillvarata apoteksfarmaceuters kompetens. Efter ett införande vore det intressant att följa upp hur allmänheten upplever tillgängligheten till läkemedel och om reformen får någon inverkan på efterfrågan av illegala läkemedel.

Även om flera förslag behöver detaljeras och regleras vill Apotekarsocieteten redan nu kommentera några delar i rapporten.

Kategoriens omfattning

Läkemedelsverket föreslår att det receptfria sortimentet ska ses över för att bedöma om vissa produkter är mer lämpade för kategorin receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning. Läkemedelsverket bör också, enligt slutredovisningen, ha möjlighet att på eget initiativ besluta om att ett läkemedel ska ingå i kategorin efter ansökan om receptfrihetsstatus från läkemedelsföretaget. Apotekarsocieteten ser positivt på denna ambition.

Apotekarsocieteten anser samtidigt att översynen skulle kunna omfatta frågan om huruvida läkemedel med högre styrkor, större förpackningar eller orala kombinationspreparat skulle kunna ingå i farmaceutsortimentet. I dessa fall skulle farmaceutens rådgivning kunna förebygga de risker som Läkemedelsverket lyfter fram, till exempel oavsiktlig överdosering eller olämplig användning vid samtidig medicinering.

Om antalet produkter blir alltför begränsat riskerar reformen att inte uppnå sin fulla potential vad gäller att stärka patientsäkerheten och öka tillgängligheten till läkemedel.

Apotekarsocieteten ser därför gärna att den inledande tillämpningen av kategorin görs med en balans mellan säkerhet och tillgänglighet, och att erfarenheterna sedan får ligga till grund för en successiv utveckling.

Vid ett införande av farmaceutsortiment är det viktigt att apotekskunderna får tydlig information om vad kategorin innebär, vilket ansvar som ligger inom egenvården respektive sjukvården och hur gränsen mellan dessa görs.

Särskilda krav på rådgivning

Rådgivning i den nya kategorin ska utgå från ett särskilt och produktspecifikt rådgivningsmaterial som har granskats och godkänts av myndigheten men som farmaceuten kan komplettera, enligt Läkemedelsverkets rapport. Det finns fördelar med ett sådant upplägg enligt Apotekarsocieteten: Det medför enhetlighet och tydlighet samtidigt som det skapar möjlighet för individanpassning och därmed lägger grunden för ett förtroende i dialogen.

Läkemedelsverket föreslår vidare att beslut om inkludering i den nya produktkategorin ska fattas inom 60 dagar från det att beslut om att ett läkemedel ska vara receptfritt har fattats. Apotekarsocieteten anser att dessa 60 dagar även bör inkludera granskning av rådgivningsmaterialet, annars riskerar processen att bli utdragen. Det är viktigt att materialet kan tillhandahållas digitalt till apoteken. Däremot bör det inte finnas krav på aktiv distribution till enskilda apotek, detta förfarande riskerar att fördröja uppdateringar och minska tillgängligheten.

Läkemedelsverket påpekar att det redan idag går att neka en konsument att köpa ett receptfritt läkemedel och att det rådgivningsmaterial som tas fram måste tydliggöra i vilka situationer en sådan hänvisning krävs för varje produkt i den nya kategorin. Apotekarsocieteten vill i samband med detta lyfta att det är mycket viktigt att gränsdragningen till sjukvård tydliggörs i samarbete med vården.

Relaterat till rådgivningen återstår en del som behöver beskrivas närmare. Apotekarsocieteten vill särskilt lyfta dessa frågor:

- Hur skiljer sig det produktspecifika rådgivningsmaterialet från det som redan står i produktresumé och bipacksedel?
- Hur ser processen ut för granskning och uppdatering av materialet?
- Behöver farmaceuter någon ytterligare utbildning och var ligger i så fall ansvaret för att tillhandahålla och kvalitetssäkra denna?

Apotekarsocieteten föreslår att riktlinjer och mallar tas fram för hur ett rådgivningsmaterial skulle kunna se ut.

Miljökriterier

Miljökriterierna är i nuläget otydliga och behöver specificeras ytterligare. För att säkerställa likvärdig rådgivning och undvika olika tolkningar är det viktigt att miljökriterier fastställs på en övergripande nivå och tillämpas enhetligt i hela landet. Det skapar förutsättningar för tydlig och trovärdig kommunikation till allmänheten och bidrar till att miljöaspekten integreras på ett konsekvent sätt i

läkemedelsrådgivning och användning. Apotekarsocieteten uppfattning är att farmaceuter bör få adekvat utbildning om de ska få ansvar att ge råd om läkemedel baserat på miljöpåverkan. De kan inte antas ha samma möjlighet att själva utifrån sin kompetens komplettera det godkända rådgivningsmaterialet om miljökriterier som de har gällande effekt, säkerhet och användning.

Uppföljning

Apotekarsocieteten anser att ett införande bör följas upp genom en nationell utvärdering av hur den nya kategorin påverkar patientsäkerhet, tillgänglighet, rådgivningens kvalitet och eventuella förändringar i vårdsökande beteende.

För Apotekarsocieteten
Lena Ring, vd

Teresa Matérn, kommunikationschef

Apotekarsocieteten
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 070-726 18 57
E-post: teresa.matern@apotekarsocieteten.se
www.apotekarsocieteten.se