

Uppdrag om farmaceutsortiment

Slutredovisning från Läkemedelsverket

Datum: 2024-05-16

Dnr: 1.1.8-2023-041314



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa:
Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, maj, 2024

Diarienummer: 1.1.8-2023-041314

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon: 018-17 46 00

www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda hur en reglering som innebär att vissa receptfria läkemedel enbart får säljas efter rådgivning från farmaceut, ett så kallat farmaceutsortiment, bör utformas. I uppdraget har ingått att lämna nödvändiga författningsförslag för att kunna införa ett farmaceutsortiment i Sverige och att analysera konsekvenserna av en sådan reglering. Denna rapport utgör Läkemedelsverkets slutredovisning.

Ett läkemedel kan antingen godkännas som receptbelagt läkemedel eller som receptfritt läkemedel. Denna klassificering styrs av EU-rätten och Läkemedelsverket har följaktligen bedömt att ett så kallat farmaceutsortiment inte kan innebära någon ny klassificering av läkemedel. Detaljhandel av läkemedel regleras däremot i nationell rätt och Läkemedelsverket ser att det så kallade farmaceutsortimentet kan utgöra en ytterligare kategori av receptfria läkemedel. Den nya kategorin föreslås kännetecknas av särskilda krav på rådgivning och Läkemedelsverket föreslår därför att den nya kategorin ska benämnas *”Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning”*.

Läkemedelsverket föreslår att regleringen om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning ska införas i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Den rådgivning som ska ges vid försäljning av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning kommer inte att utgöra någon ny uppgift för öppenvårdsapoteken, eftersom det redan i dag följer av lag att det ingår i öppenvårdsapotekens grunduppdrag att tillhandahålla rådgivning om läkemedel. De särskilda kraven på den nya kategorin innebär däremot att rådgivning har bedömts av Läkemedelsverket som nödvändig och alltid behöver ges av en farmaceut. Läkemedelsverket föreslår att begreppet farmaceut ska tolkas i enlighet med rådande definition i lagen om handel med läkemedel, vilket innebär att farmaceut innefattar både legitimerad receptarie och legitimerad apotekare. Vid rådgivning i den nya kategorin föreslås vidare att farmaceuten ska använda sig av ett produktspecifikt rådgivningsmaterial.

Läkemedelsverket föreslår att det införs en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel om att Läkemedelsverket ska vara beslutade myndighet i fråga om vilka läkemedel som ska ingå i den nya kategorin. Bedömningen av vilka receptfria läkemedel som ska ingå i den nya kategorin föreslås utgå från tre kriterier rörande patientsäkerhet, folk- och djurhälsa respektive miljö, varav ett eller flera behöver uppfyllas. Läkemedelsverket föreslås vidare få granska och godkänna det för farmaceuten ämnade rådgivningsmaterialet innan det distribueras till öppenvårdsapotek.

Därtill föreslår Läkemedelsverket att myndigheten ska få ompröva och vid behov ändra beslut om kategorisering av receptfria läkemedel om nya omständigheter av betydelse kommer till Läkemedelsverkets kännedom. Läkemedelsverket föreslår vidare att myndigheten under en övergångsperiod ska ges förutsättningar att se över befintliga receptfria läkemedel och besluta om något eller några av dessa ska omfattas av särskilda krav på rådgivning.

Läkemedelsverket föreslår att receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning ska kunna få tillhandahållas av alla öppenvårdsapotek som klarar av att uppfylla de särskilda krav som ställs. Läkemedelsverket ser att det kommer bli av stor vikt att tillståndshavare för öppenvårdsapotek kan säkerställa relevant utbildning och kontinuerlig fortbildning till de farmaceuter som ska ge rådgivning inom den nya kategorin.

Läkemedelsverket ser också att tillståndshavare för öppenvårdsapotek kommer att behöva inkludera instruktioner rörande hantering av den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning i sitt egenkontrollprogram, samt på något sätt dokumentera att rådgivning av farmaceut har skett vid varje försäljningstillfälle. Läkemedelsverket föreslår vidare att produkter som beslutas ingå i kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning ska förvaras oåtkomliga för konsument. Dessa förslag kommer att behöva regleras genom föreskrifter framöver.

Läkemedelsverket ser att regleringen kan ha påverkan på tillgänglighet av läkemedel, patientsäkerhet samt hälso- och sjukvården i stort, men vill samtidigt belysa att effekterna av att införa en ny kategori i hög utsträckning kommer att bero av vilka produkter som i framtiden bedöms kunna ingå i densamma. Med stöd av genomförd internationell utblick och under arbetet genomförda samråd, bedömer Läkemedelsverket i nuläget inte att något större antal produkter kommer att bli aktuella för den nya kategorin.

Den nya kategorin öppnar dock upp för möjligheten att i framtiden kunna tillgängliggöra läkemedel i en alltmer föränderlig värld och i ett samhälle i kontinuerlig utveckling. Den föreslagna kategorin utgör således en möjlighet för Läkemedelsverket att verka för ökad tillgänglighet för sådana läkemedel där receptfrihet bedöms lämpligt men rådgivning av farmaceut samtidigt som nödvändig. Det får också hållas troligt att medvetenheten kring och kunskapen om läkemedelsanvändningen av de receptfria läkemedlen med särskilda krav på rådgivning kommer att öka hos såväl konsumenter som farmaceuter. Ett syfte med farmaceutens rådgivning till konsument är även att kunna bidra till att förebygga vårdbehov och reducera risk för komplikationer av läkemedelsanvändningen.

Innehåll

Sammanfattning.....	3
1. Uppdrag om farmaceutsortiment.....	7
1.1. Tolkning av uppdraget.....	7
1.2. Avgränsningar	8
2. Bakgrund.....	9
3. Genomförande	12
3.1. Samråd	12
3.2. Enkät och skriftliga förfrågningar	12
4. Introduktion till farmaceutsortiment.....	13
4.1. Farmaceutsortiment innebär en ny kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning	13
4.2. Rådande principer för receptfria läkemedel	16
4.3. Den nya kategorin omfattas av särskilda krav på öppenvårdsapotekens egenvårdsrådgivning	16
4.4. Den nya kategorin bör regleras i lag	19
5. Beslut om vilka läkemedel som ska ingå i den nya kategorin 20	
5.1. Läkemedelsföretag ansöker om receptfrihet och Läkemedelsverket beslutar	20
5.2. Läkemedelsverket bedömer kategorisering utifrån tre kriterier	22
5.3. Beslut får förenas med villkor om särskilt rådgivningsmaterial	31
5.4. Läkemedelsverket kan besluta om ändring av beslut	33
5.5. Läkemedelsverket föreslår övergångsbestämmelser	35
6. Hantering av den nya kategorin på öppenvårdsapotek	36
6.1. Alla öppenvårdsapotek bör få tillhandahålla den nya kategorin	36
6.2. Den nya kategorin bör inte få tillhandahållas via apoteksombud.....	39
6.3. Endast farmaceuter ska få ge rådgivning inom kategorin	40
6.4. Öppenvårdsapoteken kommer att behöva säkerställa utbildning och fortbildning.....	43
6.5. Den nya kategorin medför att farmaceuter i vissa lägen ska neka konsumenten köp	44

6.6. Apoteken kommer fortsatt att behöva säkerställa förutsättningar som skyddar personlig integritet och sekretess....	45
6.7. Förslag att produkter i den nya kategorin ska förvaras oåtkomliga för konsument	46
6.8. Öppenvårdsapoteken kommer att behöva instruktioner för hantering av den nya kategorin och säkerställa att de efterlevs...	48
6.9. Tillsyn.....	49
7. Förslag på författningsändringar.....	51
7.1. Förslag till ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	51
7.2. Förslag till ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.....	53
8. Konsekvenser avseende införande av den nya kategorin	55
8.1. Konsekvenser avseende tillgänglighet.....	55
8.2. Konsekvenser avseende patientsäkerhet	57
8.3. Effekter på hälso- och sjukvården	58
8.4. Konsekvenser för läkemedelsföretag.....	59
8.5. Konsekvenser för öppenvårdsapoteck	60
8.6. Implementering av en ny kategori påverkar IT-system hos aktörer i hela kedjan	61
8.7. Integritetsaspekter.....	61
Bilaga 1. Bild över klassificering och kategorisering av läkemedel	63

1. Uppdrag om farmaceutsortiment

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda hur en reglering som innebär att vissa receptfria läkemedel enbart får säljas efter rådgivning från farmaceut, ett så kallat farmaceutsortiment, bör utformas.¹ I uppdraget har ingått att lämna nödvändiga författningsförslag för att kunna införa ett farmaceutsortiment i Sverige och att analysera konsekvenserna av en sådan reglering.

I uppdraget har särskilt ingått att:

- Lämna de författningsförslag som behövs för att kategorin farmaceutsortiment ska kunna införas i Sverige.
- Utreda potentiella fördelar såsom ökad tillgänglighet för patienter men även potentiella risker i förhållande till patientsäkerheten och andra risker myndigheten identifierar som viktiga att belysa.
- Utreda eventuella effekter på hälso- och sjukvården som kan följa av införandet av ett farmaceutsortiment.
- Utreda vilken utbildning och fortbildning de farmaceuter ska ha som ska ge råd till kund inför försäljning av läkemedel i detta sortiment.
- Utreda hur webbhandel (i denna rapport fortsättningsvis benämnt e-handel) inom detta sortiment ska bedrivas.
- Överväga om mindre förpackningar av vissa receptbelagda läkemedel ska kunna klassificeras som receptfria läkemedel och ingå i ett farmaceutsortiment.
- Vid behov komplettera den internationella utblick som redovisas i 2018 års rapport² i fråga om förekomsten av farmaceutsortiment i andra länder.

1.1. Tolkning av uppdraget

Läkemedelsverket har tolkat uppdraget som att myndigheten inte ska utreda om ett farmaceutsortiment behövs eller inte, utan att uppdraget i stället består i att utreda hur en reglering bör utformas.

Läkemedelsverket har valt att beakta såväl läkemedel för människa (humanläkemedel) som läkemedel för djur (veterinärmedicinska läkemedel) inom uppdraget. Begreppet läkemedel innefattar i denna rapport sådana som kan vara antingen receptfria eller receptbelagda. Följaktligen omfattas inte

¹ Uppdrag om farmaceutsortiment (S2023/01610), <https://www.regeringen.se/contentassets/9066fe806c054e17a25a128c20348aab/uppdrag-om-farmaceutsortiment.pdf>.

² Kartläggning av förutsättningarna för behandling med receptfria läkemedel (S2018/02123), Läkemedelsverket, mars 2018.

registrerade traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) eller naturläkemedel av detta uppdrag.

Läkemedelsverket har tolkat begreppet farmaceut i enlighet med 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel, där begreppet definieras som den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Av den bestämmelsen följer att endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie. Begreppet farmaceut syftar således i denna rapport på legitimerad receptarie och legitimerad apotekare.

Läkemedelsverket anser att den rådgivning som avses i denna rapport ska utgå från de krav som framgår av 2 kap. 3 a och 6 §§ lagen om handel med läkemedel samt 1 kap. 4 § och 6 kap. 1 och 4 §§ patientsäkerhetslagen. I detta innefattas att rådgivningen ska vara sakkunnig och individuellt anpassad, endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, samt ske i miljöer som är utformade så att konsumentens integritet skyddas. Vidare ska information och rådgivning utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, så långt som möjligt utformas och genomförs i samråd med patienten, samt bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.

Av uppdragsbeskrivningen framgår att ett syfte med farmaceutsortiment är att öka tillgängligheten av läkemedel för konsumenter genom att krav på recept tas bort för vissa läkemedel och möjlighet därmed ges att köpa dessa läkemedel utan att först kontakta förskrivare. Läkemedelsverket har tolkat att en frågeställning att utreda i uppdraget därmed är hur vissa receptbelagda läkemedel skulle kunna komma att ingå i ett framtida farmaceutsortiment.

Av uppdragsbeskrivningen framgår också att ett syfte med farmaceutsortiment är att öka patientsäkerheten genom att göra rådgivning från farmaceut obligatorisk för vissa receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket har därmed tolkat att en ytterligare frågeställning att utreda i uppdraget är hur vissa receptfria läkemedel skulle kunna komma att ingå i ett framtida farmaceutsortiment.

1.2. Avgränsningar

Inom ramen för detta uppdrag har det inte ingått att utreda några specifika produkter som ska ingå i det så kallade farmaceutsortimentet.

I detta uppdrag har det inte heller ingått att utreda ordinations- och/eller förskrivningsrätt för farmaceuter.

Den 27 mars 2024 utfärdades en ny förordning (2024:183) om konsekvensutredningar. Förordningen trädde i kraft den 6 maj 2024. Av förordningen framgår att förvaltningsmyndigheter ska redovisa en konsekvensutredning när de lämnar in förslag till regeringen eller Regeringskansliet om att regeringen ska föreslå eller besluta om nya eller ändrade lagar och förordningar. Detta sker till exempel genom att myndigheter ger in förslag om regeländringar som en del av rapporteringen av ett regeringsuppdrag.³ Med anledning av den korta tiden mellan utfärdandet av förordningen och när Läkemedelsverket ska rapportera uppdraget har konsekvensutredningen genomförts enligt regeringsuppdraget.

2. Bakgrund

I mars 2018 lämnade Läkemedelsverket rapporten *”Kartläggning av förutsättningarna för behandling med receptfria läkemedel”* (S2018/02123) till regeringen. I denna rapport konstaterades det att flera av de läkemedel som var inkluderade i en farmaceutläkemedelskategori (i detta uppdrag benämnt farmaceutsortiment) i andra europeiska länder redan fanns tillgängliga som receptfria läkemedel i Sverige. Kartläggningen visade därmed inte på något uppenbart behov av att introducera ett farmaceutsortiment i Sverige utifrån syftet att öka antalet receptfria läkemedel. Som översiktligt återges nedan har utveckling skett på ett flertal områden sedan dess. Arbetet och slutsatserna därav som redovisas i denna rapport ska ses i ljuset av denna utveckling.

Vid en internationell utblick noteras särskilt att Norge under 2019 införde en kategori motsvarande farmaceutsortiment som benämns *”Reseptfrie legemidler med krav om veiledning”*.⁴ Bland de nordiska grannländerna, har även Finland en motsvarande kategori som benämns *”Egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning”* sedan tidigare.⁵ Ytterligare europeiska länder

³ Ds 2022:22 Bättre konsekvensutredningar, s. 82.

⁴ Direktoratet för medicinske produkter (DMP), Reseptfrie legemidler med krav om veiledning, <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/tiltak-for-a-forebygge-bivirkninger/reseptfrie-legemidler-med-krav-om-veiledning>. Information hämtad 2024-03-12.

⁵ Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA), Egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning, <https://fimea.fi/sv/apotek/egenvardslakemedel-som-kraver-extra-radgivning>. Information hämtad 2024-03-12.

som har en motsvarighet till farmaceutsortiment är Nederländerna⁶ och Portugal⁷.

På den nationella arenan har apoteksbranschen på eget initiativ antagit vissa branschöverenskommelser. De har dels antagits i syfte att minska risken för felaktig användning rörande receptfri paracetamol i tablettform⁸ respektive receptfri loperamid⁹, dels i syfte att informera om negativ påverkan på miljön vid användning av receptfri diklofenak i gelform.¹⁰

I december 2021 redovisade Läkemedelsverket ett uppdrag om att utreda lämpligheten i att väga in miljöskadlighet som ett kriterium i bedömningen av om ett receptfritt läkemedel ska få säljas utanför öppenvårdsapotek i Sverige, vilket nyligen utretts vidare i en statlig offentlig utredning.¹¹ Rapporten från 2021 lyfte även tanken att utreda ett farmaceutsortiment baserat på miljörisk och miljöinformation till konsument.¹²

Den första nässprayen innehållande naloxon för akut behandling av känd eller misstänkt opioidöverdos godkändes för försäljning 2017. Godkännandet för försäljning inkluderade ett villkor om att utbildning i korrekt och säkert användande av naloxon nässpray ska ges till patienten vid förskrivning och tillhandahållande. Under 2018 trädde nya regelförändringar i kraft som skapade förutsättningar för hälso- och sjukvården att starta ett så kallat *Take-Home-Naloxone*-program, där förskrivning och utlämning av naloxon till personer utanför sjukvården, som riskerar att drabbas av eller bevittna en opioidöverdos, kombineras med en utbildningsinsats. I syfte att ytterligare öka tillgängligheten av naloxon nässpray gav Socialstyrelsen inom ”Uppdrag att stödja ett ökat

⁶ Medicines Evaluation Board, PH legal status of supply, <https://english.cbg-meb.nl/topics/mah-legal-status-of-supply-and-otc-medicinal-products/ph-legal-status-of-supply>. Information hämtad 2024-04-12.

⁷ Kartläggning av förutsättningarna för behandling med receptfria läkemedel (S2018/02123), Läkemedelsverket, mars 2018.

⁸ Branschgemensam överenskommelse ansvarsfull försäljning av receptfri paracetamol i tablettform, Sveriges Apoteksforening, 2018, <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2018/08/180410-Bransch%C3%B6verenskommelse-paracetamol-1.pdf>.

⁹ Branschgemensam överenskommelse ansvarsfull försäljning av loperamidtabletter, Sveriges Apoteksforening, 2019, <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/09/190912-Branschgemensam-%C3%B6verenskommelse-Loperamid.pdf>.

¹⁰ Branschöverenskommelse ansvarsfull och restriktiv försäljning av diklofenakgel, Sveriges Apoteksforening, 2022, <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/06/220607-Bransch%C3%B6verenskommelse-ansvarsfull-f%C3%B6rs%C3%A4ljning-av-diklofenak-gel.pdf>.

¹¹ Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel, SOU 2023:101.

¹² Miljöskadlighet för receptfria läkemedel, Rapport från Läkemedelsverket, 2021, Dnr: 1.1.8-2021-019456, <https://www.lakemedelsverket.se/4b116c/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/rapport-ru-miljoskadlighet-receptfria-lakemedel-s2021-01905-delvis.pdf>.

tillgängliggörande av naloxon” (S2021/04973) under 2022 i uppgift till Läkemedelsverket att utreda möjligheterna för en omklassificering av naloxon från receptbelagt till receptfritt läkemedel. Läkemedelsverket bedömde i juni 2023 att det är rättsligt möjligt att omklassificera naloxon till receptfritt, då den utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal som måste ges enligt villkor i läkemedlets godkännande kan tillhandahållas av apotekspersonal.¹³ Eftersom det följer av godkännandet för det aktuella läkemedlet att sådan utbildning behöver ges, får öppenvårdsapoteken inte sälja läkemedlet utan att detta sker. Den 19 mars 2024 godkände Läkemedelsverket receptfrihet för läkemedel med naloxon i form av nässpray.¹⁴

Slutligen konstaterar Läkemedelsverket att det finns en bred politisk ambition att nyttja den farmaceutiska kompetensen i högre utsträckning¹⁵ och att farmaceutens roll är under utveckling såväl nationellt som internationellt. Viljan att i ökad utsträckning nyttja öppenvårdsapotekens kompetens i Sverige tar sig bland annat uttryck i den nationella läkemedelsstrategin för 2024–2026¹⁶, liksom i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster¹⁷. Som ett internationellt exempel kan nämnas att apotek och farmaceuter redan har en mer integrerad roll i primärvården i Storbritannien, och det där även är möjligt för farmaceuter att skriva ut receptbelagda läkemedel för sju vanliga åkommor direkt på apoteket.¹⁸ Som ett annat exempel kan nämnas att Danmark har infört en roll som benämns ”*behandlerfarmaceut*”, som får förskriva dosdispensering och förnya vissa förskrivningar i specifika situationer.¹⁹

¹³ Regeringsuppdrag att stödja ett ökad tillgängliggörande av naloxon – Slutrapport mars 2024, Socialstyrelsen, s. 13, samt <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/naloxon-skulle-kunna-bli-receptfritt>. Information hämtad 2023-12-07.

¹⁴ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/naloxon-blir-receptfritt>. Information hämtad 2024-04-03.

¹⁵ Samsyn när apoteksbranschen samlades i riksdagen, Svensk Farmaci, <https://www.svenskfarmaci.se/2024/02/15/samsyn-nar-apoteksbranschen-samlades-i-riksdagen/>. Information hämtad 2024-03-15.

¹⁶ Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026, <https://www.regeringen.se/globalassets/regeringen/dokument/socialdepartementet/fokhalsa-och-sjukvard/lakemedelsstrategi-2024.pdf>.

¹⁷ Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2021/00824), och Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2023/03257).

¹⁸ National Health Service (NHS) England, Pharmacy First, <https://www.england.nhs.uk/primary-care/pharmacy/pharmacy-first/>. Information hämtad 2024-03-15.

¹⁹ Sundhetsstyrelsen, Behandlerfarmaceut, <https://www.sundhedsstyrelsen.dk/da/fagperson/sundhedsvaesenets-rammer-og-uddannelser/uddannelser-varetaget-af-sundhedsstyrelsen/andre-uddannelser/behandlerfarmaceut>. Information hämtad 2024-04-12.

3. Genomförande

3.1. Samråd

Av uppdraget följer att Läkemedelsverket ska samverka med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Läkemedelsverket har även haft dialog med Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

I uppdraget har det även ingått att samverka med berörda professionsorganisationer. Som representanter för farmaceuter har Läkemedelsverket haft samråd med Sveriges Farmaceuter och Apotekarsocieteten. Som representanter för förskrivare har Läkemedelsverket haft samråd med Sveriges Läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, LOK – nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, Vårdförbundet, Svenska Barnmorskeförbundet, Sveriges Tandhygienistförening och Sveriges Tandläkarförbund. Därtill har Läkemedelsverket inhämtat synpunkter från berörda professioner genom myndighetens Vetenskapliga råd för humanläkemedel respektive Vetenskapliga råd för veterinärläkemedel.

Vidare har Läkemedelsverket haft samråd med branschorganisationerna Sveriges Apoteksförening, Lif – de forskande läkemedelsföretagen och Veterinary Industry Nordic (VI Nordic).

Slutligen har Läkemedelsverket haft dialog och kunskapsinhämtning med systemmyndigheterna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA) i Finland och Direktoratet for medisinske produkter (DMP) i Norge.

3.2. Enkät och skriftliga förfrågningar

Läkemedelsverket skickade i oktober 2023 en enkät till EU:s alla 27 medlemsländer samt till Norge, Island och Lichtenstein, i syfte att få en uppdaterad nulägesbild rörande förekomsten av farmaceutsortiment i dessa länder. Svar erhöles från 22 av de tillfrågade länderna.

Läkemedelsverket har under arbetets gång haft skriftväxling med utbildningsansvariga för receptarie- respektive apotekarprogrammen vid de aktuella lärosätena i Sverige (Göteborgs universitet, Linnéuniversitetet, Umeå universitet, Uppsala universitet samt Malmö universitet). Syftet var att samla in information om utbildningsmoment rörande egenvårdsrådgivning i de olika utbildningsprogrammen. Utfallet redogörs för översiktligt i avsnitt 6.3.

4. Introduktion till farmaceutsortiment

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

Läkemedelsverkets bedömning: Vid beslut om godkännande för försäljning ska ett läkemedel klassificeras som receptbelagt läkemedel eller som receptfritt läkemedel. Läkemedelsverket ser inte att ett så kallat farmaceutsortiment kan innebära någon ny klassificering av läkemedel jämte receptbelagt och receptfritt. Däremot ser Läkemedelsverket att farmaceutsortimentet kan utgöra en ytterligare kategori av receptfria läkemedel, vilken föreslås kännetecknas av särskilda krav på rådgivning.

Läkemedelsverket föreslår att den nya kategorin ska benämnas ”*Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning*”, i stället för farmaceutsortiment, för att tydliggöra vad som avses. Denna benämning harmoniserar väl med benämningarna på Finlands och Norges motsvarande kategorier: ”*Egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning*”²⁰, respektive ”*Reseptfrie legemidler med krav om veiledning*”²¹.

I Bilaga 1 finns en bild som översiktligt åskådliggör klassificering av läkemedel och kategorisering av receptfria läkemedel, vilket beskrivs vidare i ord i följande avsnitt.

4.1.1 Klassificering av läkemedel styrs av EU-rätt

Vid beslut om godkännande för försäljning ska ett läkemedel klassificeras som receptbelagt läkemedel eller som receptfritt läkemedel. Ett receptfritt läkemedel får, till skillnad från ett receptbelagt läkemedel, lämnas ut från öppenvårdsapotek utan att recept eller rekvisition har utfärdats av en behörig förskrivare.²²

Ett läkemedel kan godkännas genom olika procedurer och beroende på procedur beslutar antingen EU-kommissionen eller nationella läkemedelsmyndigheter om läkemedlet ska vara receptbelagt eller

²⁰ Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA), Egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning, <https://fimea.fi/sv/apotek/egenvardslakemedel-som-kraver-extra-radgivning>. Information hämtad 2024-03-12.

²¹ Direktoratet för medicinske produkter (DMP), Reseptfrie legemidler med krav om veiledning, <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/tiltak-for-a-forebygge-bivirkninger/reseptfrie-legemidler-med-krav-om-veiledning>. Information hämtad 2024-03-12.

²² Jämför 2 kap. 12 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

receptfritt. I de fall EU-kommissionen fattar beslut gäller detta i alla EU-länder samt Norge, Island och Lichtenstein.²³ För övriga procedurer beslutar Läkemedelsverket däremot nationellt om ett läkemedel ska godkännas som receptfritt eller receptbelagt i Sverige.

För humanläkemedel har bestämmelserna i avdelning VI humanläkemedelsdirektivet²⁴ om klassificering införlivats i svensk rätt genom läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:90) om godkännande för försäljning av humanläkemedel. Kriterierna för när ett läkemedel ska klassificeras som receptbelagt anges i 6 kap. 1-3 §§ HSLF-FS 2021:90. EU-kommissionen har publicerat en riktlinje för bedömning av receptfri klassificering av ett läkemedel till människa.²⁵

För veterinärmedicinska läkemedel är bestämmelserna i veterinärläkemedelsförordningen²⁶ direkt tillämpliga vid klassificeringen av läkemedel. Enligt artikel 34 veterinärläkemedelsförordningen ska de veterinärmedicinska läkemedel som anges i artikel 34 (1) punkt a-h klassificeras som receptbelagda. Av artikel 34 (2) följer att utöver läkemedel som omfattas av artikel 34 (1) så får läkemedel receptbeläggas som har narkotikaklassats enligt nationell rätt, eller om särskilda försiktighetsåtgärder anges i produktinformationen. Av artikel 34 (3) följer sedan att undantag från artikel 34 (1) får göras och ett läkemedel klassificeras som receptfritt om samtliga villkor i artikel 34 (3) är uppfyllda, om det inte gäller ett sådant läkemedel som avses i artikel 34 (1) punkt a, c, e eller h. Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har publicerat en riktlinje för bedömning av receptfri klassificering av ett läkemedel till djur.²⁷

²³ Artikel 10 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, respektive artikel 34 och 44 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

²⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

²⁵ A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use, https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/switchguide_160106_en_0.pdf.

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

²⁷ Guideline on the application of Article 34 of Regulation (EU) 2019/6, https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-application-article-34-regulation-eu-20196_en.pdf.

4.1.2 Kategorisering av receptfria läkemedel styrs av nationell rätt

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EU-rätten, varken gällande humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.²⁸

Detaljhandeln regleras således i nationell rätt. Ett beslut om receptfrihet kan därmed följas av ett nationellt beslut som reglerar var de receptfria läkemedlen får säljas och under vilka förutsättningar som försäljning får ske. Detta beslut kan följa på beslut om receptfrihet oavsett vilken ansökningsprocedur som har använts för godkännande för försäljning.

Sedan 2009 finns två olika kategorier av receptfria läkemedel för människa i Sverige: dels de som endast får säljas på öppenvårdsapotek, dels de som får säljas både på öppenvårdsapotek och i detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Receptfria läkemedel till djur får i Sverige bara säljas på öppenvårdsapotek.

Kategorin receptfria läkemedel för människa som även får säljas i detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek regleras i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Vid bedömning om vissa receptfria läkemedel får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek beaktar Läkemedelsverket följande tre kriterier: läkemedlets lämplighet för egenvård, att allvarliga biverkningar vid användning av läkemedlet är sällsynta, och att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.²⁹

Vid försäljning på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek ges ingen rådgivning, men däremot ska den som bedriver detaljhandel informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.³⁰ Den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning kan följaktligen aldrig bli aktuell i detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Det förslag till reglering om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning som Läkemedelsverket lämnar i detta uppdrag innebär att de särskilda kraven på rådgivning inte formellt är kopplade till beslutet om godkännande eller beslutet om klassificering, utan kommer att följa av ett

²⁸ Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, SOU 2022:27, s. 157.

²⁹ 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

³⁰ 15 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

separat fattat beslut. Denna föreslagna lösning innebär att frågan om beslut om att ett receptfritt läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning kommer att vara en ren nationell angelägenhet. Detta är således i linje med vad som gäller för detaljhandel med läkemedel i övrigt.

4.2. Rådande principer för receptfria läkemedel

Läkemedelsverkets bedömning: Det bör inte införas några särskilda bestämmelser om prissättning eller tillhandahållandeskyldighet för receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning.

Det råder fri prissättning på receptfria läkemedel och konsumenten betalar själv ett receptfritt läkemedel som inte har förskrivits. Den fria förskrivningsrätten medför dock att förskrivare kan utfärda recept även på receptfria läkemedel. Om det förskrivna receptfria läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna, kan det i dessa fall subventioneras till skillnad från om det köps utan recept.³¹

Tillhandahållandeskyldigheten på öppenvårdsapotek gäller endast läkemedel som har förordnats (det vill säga förskrivits eller lämnats ut mot rekvisition).³² Följaktligen kommer det generellt inte att råda någon tillhandahållandeskyldighet för receptfria läkemedel i den nya kategorin.

4.3. Den nya kategorin omfattas av särskilda krav på öppenvårdsapotekens egenvårdsrådgivning

Läkemedelsverkets bedömning: Den rådgivning som ska ges vid försäljning av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning kommer inte att utgöra någon ny uppgift för öppenvårdsapoteken, eftersom det redan i dag följer av lag att det ingår i öppenvårdsapotekens grunduppgift att tillhandahålla rådgivning om läkemedel. Det som däremot föreslås är särskilda krav på den rådgivning som ska ges, i form av att rådgivningen har bedömts av Läkemedelsverket som nödvändig och därmed måste säkerställas inför varje köp samt att rådgivningen alltid måste ske av en farmaceut. Farmaceuten ska därtill i sin rådgivning använda sig av ett särskilt rådgivningsmaterial.

Införandet av en ny kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning utgår från den egenvårdsrådgivning som redan idag sker på

³¹ Kartläggning av förutsättningarna för behandling med receptfria läkemedel (S2018/02123), Läkemedelsverket, mars 2018.

³² 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel.

öppenvårdsapotek. Rådgivningen är inte annorlunda eller skild från den rådgivning som idag sker på öppenvårdsapotek, både avseende receptfria och receptbelagda läkemedel. De bestämmelser om öppenvårdsapotekens rådgivning som till exempel finns i lagen om handel med läkemedel kommer därför att gälla även för den rådgivning som lämnas avseende läkemedel inom den nya kategorin. Den nya kategorin ställer dock särskilda krav på rådgivning, vilka presenteras översiktligt nedan och sedan mer utförligt i kommande kapitel av rapporten.

4.3.1 Särskilda krav på rådgivning

Egenvårdsrådgivning på öppenvårdsapotek går ofta ut på att hjälpa konsumenten med dennes bedömning av vad aktuella symtom kan bero på samt att lotsa konsumenten vidare i valet mellan receptfria läkemedel, andra produkter för egenvård, eller vidare kontakt med hälso- och sjukvården, tandvården eller djurens hälso- och sjukvård.³³ I egenvården gör apotekspersonalen egna bedömningar av vilken rekommendation och rådgivning som ska ges konsumenten. Det är därmed en skillnad jämfört med apotekspersonalens roll i samband med receptexpedition där förskrivarens bedömning och ordination alltid finns som utgångspunkt för rådgivning.³⁴ Information och rådgivning som apotekspersonalen lämnar till konsumenten ska syfta till att denne ska kunna använda läkemedlet på ett för behandlingen optimalt och säkert sätt. Det handlar inte enbart om vilken information som ges, utan rådgivningen ska även anpassas efter konsumenten och ges på ett sådant sätt att konsumenten kan förstå och ta till sig rådgivningen. Genom interaktion mellan konsument och apotekspersonal fångas konsumentens uttalade och outtalade behov upp.³⁵

Rådgivning för receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning utgår från dagens egenvårdsrådgivning, men ställer särskilda krav på densamma i några hänseenden. I avsnitt 6.3 framgår att den nya kategorin ställer krav på att rådgivningen ska ges av farmaceut. I avsnitt 6.5 tydliggörs kravet kring att rådgivning alltid måste ske innan en konsument får köpa ett receptfritt läkemedel med särskilda krav på rådgivning.

I avsnitt 5.3 beskrivs därtill hur Läkemedelsverket föreslår att rådgivning i den nya kategorin ska utgå från ett särskilt och produktspecifikt rådgivningsmaterial som har granskats och godkänts av myndigheten. Rådgivningen ska dock inte vara begränsad till enbart rådgivningsmaterialet utan farmaceuten har som alltid möjlighet att komplettera rådgivningen

³³ Jämför Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, SOU 2017:15, s. 280.

³⁴ Jämför Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, SOU 2017:15, s. 175.

³⁵ Jämför Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, SOU 2017:15, s. 280.

ytterligare utifrån individens behov och eventuella frågor som uppstår i dialog mellan farmaceut och konsument.

4.3.2 Rådgivningen innebär inte någon ordination och/eller förskrivning av farmaceut

En farmaceut på ett svenskt öppenvårdsapotek kan inte ordinera ett receptfritt läkemedel eller en behandling, det kan endast behöriga förskrivare göra. För receptfria läkemedel ger farmaceuten information och rådgivning, men läkemedelsanvändningen är konsumentens eget ansvar.³⁶

Den nya kategorin innebär särskilda krav på egenvårdsrådgivningen, men rådgivningen i den nya kategorin kommer att vara av samma art som den egenvårdsrådgivning som ges idag och följaktligen fortsatt inte att utgöra någon ordination.

Detta innebär att lagstiftning och annan författning inom närliggande områden, främst inom hälso- och sjukvården, inte kommer att bli tillämplig på öppenvårdsapotekens rådgivning i större utsträckning än vad som gäller redan idag. Rådgivningen kommer exempelvis fortsatt inte att utgöra en hälso- och sjukvårdsåtgärd enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),³⁷ eller lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,³⁸ varför bestämmelserna i dessa lagar inte kommer att vara tillämpliga för öppenvårdsapotekens verksamhet om förslaget införs. Inte heller är det aktuellt att överväga om några bestämmelser i lagen (2022:1250) om egenvård kan komma att påverka eller påverkas av den föreslagna regleringen, eftersom rådgivningen inte är en bedömning av om patienten kan utföra en viss hälso- och sjukvårdsåtgärd själv, och apotekspersonalen vidare inte är behandlande hälso- och sjukvårdspersonal.³⁹ Patientdatalagen (2008:355) är inte heller tillämplig på verksamheten, varför kraven på exempelvis journalföring som följer av denna lag inte blir aktuella.⁴⁰

Sådan lagstiftning som i dag gäller för öppenvårdsapotekens verksamhet i allmänhet, och öppenvårdapotekens och farmaceuternas rådgivning i synnerhet, kommer vidare att gälla för den rådgivning som lämnas avseende den nya kategorin av receptfria läkemedel. Detta innefattar lagen om handel med läkemedel och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Vidare omfattas verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen

³⁶ Jämför definition av "*self-medication*". World Health Organization (WHO), The role of the pharmacist in self-care and self-medication, 1998.

³⁷ Jämför 2 kap. 1 och 3 §§ hälso- och sjukvårdslagen samt bland annat SOU 2018:53 s. 293. Och SOU 2022:27 s. 41 och s. 75 ff.

³⁸ Jämför 1 kap. 3 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

³⁹ 2 § lagen om egenvård.

⁴⁰ 1 kap. 3 § patientdatalagen.

om handel med läkemedel av patientsäkerhetslagens definition av hälso- och sjukvård, och apotekspersonal som lämnar råd och upplysningar av samma lags definition av hälso- och sjukvårdspersonal.

4.4. Den nya kategorin bör regleras i lag

Läkemedelsverkets bedömning: Regleringen om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning bör införas i 2 kap. lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket har övervägt om den nya regleringen bör införas genom en ny lag eller om den bör införas i en redan befintlig lag. Bestämmelser om klassificering av läkemedel finns i det fjärde kapitlet läkemedelslagen. I det femte kapitlet samma lag finns vissa krav för försäljning av läkemedel. Huvudsakligen finns dock bestämmelser om handel med läkemedel i lagen om handel med läkemedel. Vidare finns ytterligare bestämmelser i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Receptfria läkemedel för människa kan, som framgår ovan, redan i dag sägas vara indelade i två kategorier, dels receptfria läkemedel som enbart får säljas på öppenvårdapotek, dels sådana receptfria läkemedel som också får säljas i detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdapotek. Regleringen avseende den senare kategorin av receptfria läkemedel har införts i en ny lag. Detta skulle kunna tala för att införandet av en reglering av den nya kategorin också bör regleras i en ny lag. Regleringen avseende handeln med vissa receptfria läkemedel i detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdapotek behöver dock innefatta särskilda krav på bland annat verksamheten, bestämmelser om tillsyn och kontroll samt avgifter. För den nya kategorin som nu föreslås, vilken endast kommer att säljas på öppenvårdapotek vars verksamhet redan regleras i lagen om handel med läkemedel, finns dock inte samma behov av särskilda bestämmelser avseende sådana förhållanden.

Läkemedelsverket anser i stället att övervägande skäl talar för att bestämmelserna om den nya kategorin bör införas i lagen om handel med läkemedel.

En reglering av den nya kategorin avser detaljhandel med receptfria läkemedel på öppenvårdapotek. I det andra kapitlet i lagen om handel med läkemedel finns redan i dag bestämmelser om åldersgräns för försäljning av vissa typer av läkemedel. Läkemedelsverket anser att införandet av en reglering om den nya kategorin i samma kapitel skulle följa systematiken i lagarna och tydliggöra att kraven avser detaljhandeln på öppenvårdapotek.

Läkemedelsverket föreslår att den nya kategorin benämns som ”*Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning*” för att tydliggöra syftet med kategorin. En ny rubrik med denna lydelse bör således införas i anslutning till de nya bestämmelserna i 2 kap. lagen om handel med läkemedel.

5. Beslut om vilka läkemedel som ska ingå i den nya kategorin

5.1. Läkemedelsföretag ansöker om receptfrihet och Läkemedelsverket beslutar

Läkemedelsverkets bedömning: Det bör införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel om att Läkemedelsverket ska vara beslutade myndighet i fråga om vilka läkemedel som ska ingå i den nya kategorin. Läkemedelsverket bedömer från fall till fall om ett läkemedel ska ingå i kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning.

Det bör vidare föreskrivas i förordningen om handel med läkemedel att Läkemedelsverket, i samband med ett beslut om receptfrihet, beslutar om ett läkemedel även uppfyller kriterierna för att förenas med särskilda krav på rådgivning. Ett sådant beslut bör fattas inom 60 dagar från det att beslut om att ett läkemedel ska vara receptfritt har fattats.

I praktiken bör läkemedelsföretag redan i samband med ansökan om receptfrihet kunna föreslå att läkemedlet ska ingå i den nya kategorin. Frågan om läkemedlet bör ingå i den nya kategorin kan även uppkomma under utredningens gång.

I ansökningar gällande försäljningstillstånd för läkemedel indikerar sökande läkemedelsföretag om ansökan avser receptbeläggning eller receptfrihet. Eftersom den nya kategorin kommer att vara underordnad klassificeringen, kommer den endast att aktualiseras vid ansökningar om receptfrihet.

I ansökningar rörande humanläkemedel ska en tydlig motivering av receptfrihet, inklusive en kritisk analys av produktens lämplighet och säkerhet vid egenvård, finnas för samtliga produkter ansökan avser. Indikation, dosering eller förpackning som tidigare inte godkänts för receptfri användning för liknande produkter ska särskilt motiveras. Ansökningar rörande veterinärmedicinska läkemedel ska innehålla en kritisk

genomgång av läkemedlet som föreslås för receptfri klassificering där rådande receptfrihetskriterier bemöts.⁴¹

Läkemedelsverket ser fördelar med att läkemedelsföretaget redan vid ansökan tydliggör om de önskar att läkemedlet ska ingå i den nya kategorin. Vid förslag att läkemedlet ska ingå i den nya kategorin, receptfritt läkemedel med särskilda krav på rådgivning, behöver detta motiveras och underbyggas med relevanta underlag. Företrädesvis inkluderas dessa redan i ansökan om försäljningstillstånd.

Läkemedelsverket bedömer det rimligt att myndigheten utifrån inkomna ansökningar ges möjlighet att utreda och besluta om vilka receptfria läkemedel som ska ingå i den nya kategorin. Detta sker redan på motsvarande sätt idag för kategorin som omfattar receptfria läkemedel för människa som får säljas i detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

I linje med hur systemmyndigheterna i Finland och Norge gör, skulle också Läkemedelsverket under utredning av en ansökan om receptfrihet kunna föreslå att läkemedlet ska ingå i den nya kategorin, även när läkemedelsföretaget självt inte har föreslagit det. Läkemedelsföretaget skulle i dessa situationer ges möjlighet att bemöta Läkemedelsverkets förslag och komplettera med relevanta underlag.

Om ett läkemedel ska ingå i kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning eller inte kommer att behöva bedömas av Läkemedelsverket från fall till fall. Bedömningen kan initieras antingen vid en ansökan gällande försäljningstillstånd (såsom ovan beskrivet) eller en ansökan om omklassificering till receptfrihet, alternativt vid en omprövning initierad av Läkemedelsverket (såsom beskrivs vidare i avsnitt 5.4 och 5.5).

Olika läkemedelsberedningar, till exempel tabletter, salvor och sprayer av samma läkemedelssubstans, kan vara olika lämpliga att komma i fråga för receptfrihet. Läkemedelsverkets bedömning behöver därför ske per läkemedelsprodukt och inte per läkemedelssubstans. Detta är i linje med hur Läkemedelsverket bedömer receptfrihetsansökningar redan idag.

Mot bakgrund av ovanstående bör det införas en bestämmelse om att Läkemedelsverket ska vara beslutande myndighet avseende vilka läkemedel som ska ingå i den nya kategorin. Det bör inte anges att ett sådant beslut behöver föranledas av en ansökan från läkemedelsföretaget, utan

⁴¹ Receptfrihet för läkemedel, Läkemedelsverket, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/receptfrihet-for-lakemedel>. Information hämtad 2023-12-06.

Läkemedelsverket bör ha möjlighet att på eget initiativ besluta om att ett läkemedel ska ingå i kategorin.

Vad gäller tidpunkten för beslut om att ingå i den nya kategorin, kan sådana beslut i praktiken komma att fattas samtidigt som beslutet om receptfrihet. Detta är dock inte möjligt för läkemedel som godkänns av EU-kommissionen. För dessa läkemedel behöver det finnas möjlighet för Läkemedelsverket att fatta beslutet om kategorisering vid en senare tidpunkt än i direkt anslutning till beslutet om receptfrihet.

Läkemedelsverket anser att det saknas anledning att frångå systematiken i regleringen avseende försäljning i detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek av vissa receptfria läkemedel till människa. Enligt förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel ska Läkemedelsverket inom 60 dagar från det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt besluta om läkemedlet ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

En bestämmelse om en motsvarande handläggningstid, det vill säga 60 dagar från klassificeringsbeslutet, bör därför införas i förordningen om handel med läkemedel, avseende tidpunkten för beslut om ett receptfritt läkemedel ska förenas med särskilda krav på rådgivning.

En sådan reglering kommer att innebära att Läkemedelsverket fattar ett beslut om kategorisering för samtliga nya receptfria läkemedel, oavsett om bedömningen blir att läkemedlet ska ingå i den nya kategorin eller inte.

5.2. Läkemedelsverket bedömer kategorisering utifrån tre kriterier

Läkemedelsverkets bedömning: Det bör införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger förutsättningarna för att besluta att ett läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning. Bedömningen av vilka receptfria läkemedel som ska ingå i den nya kategorin ska utgå från tre olika kriterier, varav ett eller flera behöver uppfyllas. Dessa kriterier utgår från och får anses komplettera de rådande receptfrihetskriterierna. Praxis och vägledning kring kriterierna kommer att behöva utvecklas över tid.

Läkemedelsverket föreslår att de läkemedel som kan anses lämpliga att ingå i den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning i grunden ska uppfylla de krav som idag gäller för receptfrihet och som är reglerade genom EU-rätt. Kategorin kan ses som ett verktyg för myndigheten att hantera sådana läkemedel där receptfrihet bedöms lämpligt men rådgivning av farmaceut samtidigt bedöms som nödvändig.

Läkemedelsverket finner det lämpligt att nya kriterier för bedömning av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning tar avstamp i de rådande receptfrihetskriterierna som till sin natur innefattar viss grad av tolkningsutrymme. Behovet av särskilda krav på rådgivning och därmed inklusion i den nya kategorin ska motiveras utifrån minst ett av de kriterier som beskrivs och utvecklas nedan.

5.2.1 Kriterium rörande säkerhet

Läkemedelsverkets bedömning: Receptfria läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning, om sådan rådgivning är nödvändig för att säkerställa patientsäkerheten eller säkerheten för det djur som ska behandlas med läkemedlet, eller säkerheten för den som ska administrera läkemedlet.

De nu gällande kriterierna som bedöms vid ansökan om receptfrihet för humanläkemedel berör bland annat läkemedlets säkerhetsprofil och risk för felaktig användning. Avseende säkerhetsprofilen vid korrekt användning bedömer Läkemedelsverket risk för indirekta faror, till exempel risk för underbehandling eller felaktig behandling vid utebliven läkardiagnos i de fall när det finns viktiga differentialdiagnoser. Även risk för resistensutveckling för antimikrobiella medel bedöms i detta avseende. Vidare ska tillståndet eller symtomen kunna bedömas korrekt av patienten själv och behandlingen ska lämpa sig för egenvård. Kontraindikationer, interaktioner med andra läkemedel och relevanta försiktighetsåtgärder ska också de kunna bedömas av patienten själv. Även risker vid avsiktlig eller oavsiktlig felaktig användning av läkemedlet bedöms.

De aspekter som nu föreslås vägas in avseende säkerhet för den nya kategorin går hand i hand med de som beskrivits ovan vad gäller ansökan om receptfrihet för humanläkemedel. Läkemedel till människa som skulle kunna komma i fråga för inklusion i kategorin receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning är läkemedel där rådgivning krävs för att identifiera en risk för konsumenten på grund av kontraindikationer (till exempel graviditet eller amning), interaktioner med andra läkemedel eller kända riskfaktorer. I denna typ av situationer kan farmaceuten, exempelvis genom ett frågeformulär, behöva säkerställa att sådan risk inte föreligger, alternativt hänvisa konsumenten till vården om sådan risk föreligger eller det är oklart om det gör det eller inte.

Även för läkemedel till djur berör de nu gällande kriterierna för bedömning av receptfrihet säkerheten - för djuret, djurägaren och miljön. Läkemedlet ska kunna användas utan någon särskild kunskap eller färdighet, risker ska inte föreligga vid felaktig användning, inga uppgifter om potentiellt allvarliga biverkningar ska finnas i produktinformationen och risken för

biverkningar ska vara begränsad. Vidare ska det inte föreligga uppgifter om kontraindikation avseende användning av annat receptfritt läkemedel till djur och resthalter i livsmedel som utgör risk för folkhälsan ska inte kunna uppkomma.

Även för läkemedel till djur avser kriteriet rörande säkerhet för den nya kategorin sådana situationer där rådgivning ska ges före köp för att undvika att läkemedlet kommer att användas när detta inte är lämpligt utifrån en bedömning av säkerheten för djuret eller djurägaren, samt i förekommande fall lotsa vidare djurägaren till djurens hälso- och sjukvård.

Ytterligare situationer när rådgivning av farmaceut före köp kan bedömas nödvändigt med avseende på säkerhet, kan avse behov av tydlig information om avsedd indikation (till exempel ålder på användaren eller vilket djurslag som kan behandlas) för läkemedel där risk föreligger om det administreras till ett barn i stället för en vuxen person eller till något annat djur än vad som är avsett och där särskilda risker föreligger vid felaktig användning.

Därtill kan det för läkemedel vid vissa egenvårdsindikationer vara extra viktigt att få information om den lämpliga behandlingens längd samt information om när man ska uppsöka vårdkontakt till följd av otillräcklig eller utebliven effekt eller upplevd oönskad effekt av läkemedlet.

För en del läkemedel är ett korrekt tillvägagångssätt vid själva administreringen mycket viktigt för att uppnå önskad effekt. Farmaceuten kan i dessa fall visa och tydligt beskriva hur en korrekt och säker administrering av läkemedlet ska ske.

Vidare, för vissa läkemedel som är receptfria framgår det av bipacksedeln att diagnos ska ha ställts av vårdgivare innan egenvårdsbehandling kan ske. För vissa av dessa läkemedel skulle det kunna anses lämpligt med särskilda krav på rådgivning, eftersom farmaceuten då redan före köp skulle kunna efterfråga om en sådan diagnos har ställts. Om sådan diagnos inte har ställts, bör konsumenten hänvisas till vården för korrekt diagnos och därefter få rekommendation av lämpligt läkemedel för egenvård.

Detta kriterium kan även omfatta sådana receptfria läkemedel där rådgivningen bedöms kunna minimera risk för felaktig användning av läkemedlet, och med detta avses både avsiktlig och oavsiktlig användning. Farmaceuten får för sådana läkemedel en viktig roll i att betona vikten av att läsa bipacksedeln noggrant och noga följa informationen som ges i denna, till exempel att följa angiven högsta dosering.

Om det för ett läkemedel, som i övrigt uppfyller villkoren för receptfrihet, finns villkor i godkännandet om särskilda utbildnings- eller rådgivningsinsatser till användaren av läkemedlet, bör beslut om receptfrihet

och särskilda krav på rådgivning kunna fattas med stöd av det aktuella kriteriet. Detta förutsätter att bedömningen görs att utbildningen eller rådgivningen kan lämnas av farmaceuten med bibehållen patientsäkerhet, säkerhet för djuret eller säkerhet för den som ska administrera läkemedlet.

5.2.2 Kriterium rörande folk- eller djurhälsa

Läkemedelsverkets bedömning: Receptfria läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning, om sådan rådgivning är nödvändig för att minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på folk- eller djurhälsan, särskilt vad gäller utveckling av resistens.

Uppdragsgivaren har gett Läkemedelsverket möjlighet att utreda andra risker som myndigheten identifierar som viktiga att belysa. Mot bakgrund av detta har Läkemedelsverket också valt att föreslå ett kriterium som beaktar risker för folk- och djurhälsan, särskilt avseende utveckling av resistens. Kriteriet är dock inte begränsat till resistens. Till skillnad från det föreslagna kriteriet i avsnitt 5.2.1, som avser säkerheten för den *enskilda* användaren av läkemedlet eller den som administrerar läkemedlet, tar detta kriterium sikte på skyddet för folk- eller djurhälsan i stort.

Resistens kan uppkomma mot antimikrobiella medel. Med antimikrobiella medel avses medel verksamma mot bakterier (antibiotika), virus, svampar och protozoer. Resistens kännetecknas av att en mikroorganism överlever trots att den exponeras för läkemedel i en koncentration som vanligen är tillräcklig för att hämma eller döda den. Både korrekt och felaktig användning kan leda till uppkomst av resistens mot läkemedel som används för att förebygga och behandla infektioner hos människor eller djur.⁴²

I den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens är ett av målen att antibiotika och andra antimikrobiella medel används och hanteras på ett ansvarsfullt och miljövänligt sätt. Regeringen vill att personer som arbetar inom vård och omsorg, tandvård, djur- och livsmedelssektorn har goda kunskaper om bland annat resistensfrågan och om antimikrobiella ämnen. Därtill är ett annat av målen att Sverige fortsatt ska visa internationellt ledarskap i arbetet mot antimikrobiell resistens och verka för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel i världen.⁴³

⁴² Fem skäl till att vara uppmärksam på antimikrobiell resistens, Europeiska rådet, <https://www.consilium.europa.eu/sv/infographics/antimicrobial-resistance/>. Informationen hämtad 2024-03-04.

⁴³ Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2020-2023, https://www.regeringen.se/globalassets/regeringen/dokument/socialdepartementet/fokhalsa-och-sjukvard/svensk-strategi-for-arbetet-mot-antibiotikaresistens-2020-2023_ny.pdf, och Den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens förlängs,

I veterinärläkemedelsförordningens kriterier för receptfrihet ingår att bedöma att användningen inte utgör risk för folk- eller djurhälsan vad gäller utveckling av resistens, ens vid felaktig användning.

För veterinära läkemedel finns redan idag ett generellt krav på att antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska klassificeras som receptbelagda.⁴⁴ Eftersom begreppet antimikrobiella läkemedel, enligt veterinärläkemedelsförordningen, inte omfattar läkemedel mot parasiter (inälvsmaskar och ektoparasiter såsom fästingar, loppor, löss och skabb), så omfattar inte receptkravet sådana läkemedel.

Resistens kan även utvecklas mot läkemedel som är verksamma mot parasiter. Många antiparasitära läkemedel för djur är kombinationsläkemedel verksamma mot ett flertal parasiter. Ett stort antal av dessa läkemedel är receptfria, efter beslut av såväl Läkemedelsverket som EU-kommissionen. Rådgivning från farmaceut rörande antiparasitärt läkemedel skulle kunna bidra till korrekt användning och därmed minskad risk såväl för det djur som behandlas som för utveckling av resistens.

För humanläkemedel finns i dagsläget inte lika tydliga krav avseende antimikrobiella medel som för djur, men i den nya lagstiftning som är under utarbetande på europeisk nivå finns förslag i samma riktning som för veterinärmedicinska läkemedel.⁴⁵ Läkemedelsverket framförde i sitt remissvar under hösten 2023 bland annat stöd för utökade informationskrav för antibiotika, såsom att ett särskilt patientkort om resistens, lämplig användning och destruktion av antimikrobiella medel ska göras tillgängligt för patienten som tillägg till bipacksedeln. Det kan även noteras att Läkemedelsverket sedan flera år har etablerat en policy att inte bevilja receptfrihet för antimikrobiella läkemedel för systemiskt bruk, till skillnad från lokalt bruk.⁴⁶

Redan idag ingår skyddet för folkhälsan i ett av de kriterier som ska beaktas vid beslut om försäljning av humanläkemedel ska få bedrivas i detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek eller inte.⁴⁷

Läkemedelsverket anser att ett kriterium som beaktar folk- och djurhälsa,

<https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2023/12/den-svenska-strategin-for-arbetet-mot-antibiotikaresistens-forlans/>. Informationen hämtad 2024-03-15.

⁴⁴ Artikel 34.1 c EU-förordning 2019/6.

⁴⁵ Reform of the EU pharmaceutical legislation, EU-kommissionen, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en. Informationen hämtad 2024-03-04.

⁴⁶ Yttrande över remissen ”EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel (S2023/01768)”, Läkemedelsverket, september 2023,

https://www.regeringen.se/contentassets/d5b4a75424b24917a619686c1e505d19/lakemedel_sverket.pdf.

⁴⁷ 6 § 2 c lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

särskilt med avseende på utveckling av resistens, är i linje med samhällets ambitioner på området och håller det som rimligt att beakta denna aspekt vid bedömning av receptfria läkemedel även till den nya kategorin.

Farmaceuten skulle för dessa läkemedel kunna ge information rörande administrering, hantering och kassering av läkemedlet, i syfte att minska läkemedlets negativa effekter på folk- och djurhälsan, inklusive antimikrobiell resistens och resistens mot parasiter. Farmaceuten skulle även kunna ge rådgivning som avser användning med likvärdiga läkemedel, men som har en mindre uttalat negativ påverkan på nämnda område.

5.2.3 Kriterium rörande miljö

Läkemedelsverkets bedömning: Receptfria läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning, om sådan rådgivning är nödvändig för att minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på miljön.

Uppdragsgivaren har gett Läkemedelsverket möjlighet att utreda andra risker som myndigheten identifierar som viktiga att belysa. Mot bakgrund av detta har Läkemedelsverket också valt att föreslå ett kriterium som beaktar miljörisker.

Sverige har satt upp ett antal miljömål bestående av ett generationsmål, 16 miljökvalitetsmål samt ett antal etappmål. Ett av dessa etappmål består i att minimera läkemedelsrester i miljön. Målet tar sikte på att regleringar och andra åtgärder som minimerar de negativa miljöeffekterna ska finnas på plats i Sverige, i EU eller internationellt senast 2030.⁴⁸ Enligt Läkemedelsverkets myndighetsinstruktion ska myndigheten inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljökvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling.⁴⁹

Miljöhänsyn ingår i dagsläget inte i nytta/riskbedömningen när humanläkemedel godkänns för försäljning. Miljöaspekter beaktas inte heller vid utredning om ett humanläkemedel kan vara receptfritt eller inte. Däremot beaktas detta vid såväl nytta/riskbedömning som klassificering av veterinärmedicinska läkemedel.⁵⁰ Läkemedelsverket framförde under hösten 2023 i sitt remissvar rörande ny EU-läkemedelslagstiftning för humanläkemedel att myndigheten ställer sig positiv till förslagen om att beakta miljörisker vid utvärdering av läkemedel, att information om

⁴⁸ Läkemedel i miljön, Sveriges miljömål, <https://www.sverigesmiljomal.se/etappmalen/lakemedel-i-miljon/>. Informationen hämtad 2024-01-25.

⁴⁹ 21 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

⁵⁰ Artikel 4.19 respektive 34.3 b EU-förordning 2019/6.

miljöpåverkan ska framgå av produktinformationen för alla läkemedel samt att kunna receptbelägga läkemedel som utgör en risk för miljön och folkhälsan.⁵¹

Läkemedelsverket framförde i ett regeringsuppdrag 2021 att information kring läkemedelsrelaterade miljörisker vid egenvård, som ger konsumenten ökad kunskap, kan leda till förändrade konsumtionsmönster till förmån för mindre miljöskadliga läkemedel.⁵² Denna fråga har sedan utretts vidare inom en statlig offentlig utredning och utredningen föreslog i januari 2024 att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet ska få säljas i detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.⁵³ Det bör dock noteras att det i många fall för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel saknas en formell miljöriskbedömning – speciellt för äldre läkemedel godkända före 2000-talet. Vidare, även efter införandet av miljöriskbedömningskrav för läkemedel så kan det, beroende på regelverk, finnas begränsningar om vilka läkemedelsgrupper som behöver genomgå sådana utredningar.⁵⁴ De praktiska aspekterna av detta har diskuterats tidigare i det ovannämnda regeringsuppdraget från 2021.

Läkemedelsverket anser ett kriterium som beaktar miljön är i linje med samhällets ambitioner på området, liksom myndighetens uppdrag, och håller det som rimligt att i möjligaste mån beakta denna aspekt vid bedömning av receptfria läkemedel även till den nya kategorin.

Farmaceuten skulle för dessa läkemedel kunna ge information rörande administrering, hantering och kassering av läkemedlet, i syfte att minska läkemedlets negativa miljöeffekter. Farmaceuten skulle även kunna ge rådgivning som avser användning med likvärdiga läkemedel, men som har en mindre uttalat negativ miljöpåverkan.

Den generella inställningen till att beakta nämnda risker har upplevts positiv vid genomförda samrådsmöten, men den fråga som vissa ändå har ställt har

⁵¹ Yttrande över remissen ”EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel (S2023/01768)”, Läkemedelsverket, september 2023, <https://www.regeringen.se/contentassets/d5b4a75424b24917a619686c1e505d19/lakemedelsverket.pdf>.

⁵² Miljöskadlighet för receptfria läkemedel, Rapport från Läkemedelsverket, 2021, Dnr: 1.1.8-2021-019456, <https://www.lakemedelsverket.se/4b116c/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/rapport-ru-miljoskadlighet-receptfria-lakemedel-s2021-01905-delvis.pdf>.

⁵³ Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel, SOU 2023:101, avsnitt 7.7.1.

⁵⁴ Miljöriskbedömningar av veterinärläkemedel inom EU följer internationella VICH-riktlinjer (se även EMA:s riktlinje EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1 Corr.1). Dessa riktlinjer har bland annat regeln att läkemedel enbart riktade till djur som inte är ämnade för matproduktion inte behöver genomgå en miljöriskbedömning.

handlat om det är skäligt att kräva farmaceutisk kompetens för denna typ av rådgivning. I den tidigare rapporten från 2021 framförde Läkemedelsverket att information och rådgivning kring receptfria läkemedel begränsas av hur mycket och vilken miljöinformation som läkemedelsföretagen har tillhandahållit öppenvårdsapoteken liksom av öppenvårdsapotekens tillgängliga personalresurser. Läkemedelsverket ser därför att den nya kategorin skulle kunna bidra till förändrade konsumtionsmönster genom de särskilda kraven på dels rådgivningsmaterial, dels att rådgivning måste ges till konsument vid varje försäljningstillfälle.

5.2.4 Läkemedelsverket har övervägt ett kriterium med hänsyn till förpackningsstorlek

I regeringsuppdraget har det ingått att överväga om mindre förpackningar av vissa receptbelagda läkemedel ska kunna klassificeras som receptfria läkemedel och ingå i ett den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om godkännande för försäljning av humanläkemedel framgår det att ett läkemedel som enligt 1 och 2 §§ bör receptbeläggas kan beviljas receptfrihet med beaktande av maximal enhetsdos, maximal daglig dos, styrka, läkemedelsform och/eller för vissa förpackningstyper.⁵⁵ Regeln har tillämpats i Läkemedelsverkets bedömningar såsom vid bedömning av receptfrihet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (till exempel ibuprofen och naproxen), paracetamol och vissa läkemedel mot migrän (till exempel sumatriptan).

Vid receptfrihetsbedömningar har således behandlingslängd vägts in utöver styrkan och lämplig beredning, så att antalet tabletter per förpackning har fått anpassats till hur många som bedömts gå åt under behandlingstiden för egenvård eller behandling av djur. Läkemedelsverket använder således redan inom nuvarande regelverk möjligheten att ge receptfrihet för mindre förpackningar.

Vid bedömningen av om ett läkemedel ska vara receptbelagt eller receptfritt, kommer det med den nya kategorin att bli möjligt att beakta att läkemedlet ska omfattas av särskilda krav på rådgivning om det bedöms som receptfritt. Denna omständighet kommer att kunna bedömas i kombination med andra förhållanden som talar för receptfrihet, exempelvis förpackningsstorlek, och vid en sammanvägd bedömning leda till att läkemedlet anses uppfylla

⁵⁵ 6 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:90) om godkännande för försäljning av humanläkemedel.

kraven för receptfrihet. Vid denna bedömning kommer receptfrihet endast att kunna beviljas under förutsättning att patientsäkerheten tillåter det.

Eftersom mindre förpackningar redan beaktas enligt gällande reglering, bedömer Läkemedelsverket att det inte behövs någon särskild bestämmelse som avser förpackningsstorlek i regleringen om den nya kategorin.

Läkemedelsverket noterar också att vid samråd med representanter för läkemedelsindustrin har det framgått att frågan om receptfrihet för små förpackningar av läkemedel utan egenvårdsindikation inte är någon angelägen fråga.

5.2.5 Läkemedelsverket har övervägt ett ålderskriterium

Läkemedelsverket har även övervägt ett ålderskriterium för den nya kategorin. Det har inte bedömts ändamålsenligt att ha en generell åldersgräns för hela kategorin eftersom behov av tillgänglighet respektive vikten av patientsäkerhet kommer att behöva bedömas från fall till fall.

Läkemedelsverket kan däremot se att det för specifika produkter skulle kunna finnas argument för att inte få sälja till personer under en viss ålder. Exempelvis skulle detta kunna bedömas lämpligt för att undvika eventuell missbruksrisk och/eller när det vid lägre ålder än utifrån godkänd indikation finns goda skäl till att besöka vården innan användning påbörjas.

Läkemedelsverket noterar att Finland har ett par exempel i sin motsvarande kategori, där det i rådgivningsmaterialen för respektive produkt framgår att produkten inte får säljas till en person under viss ålder.⁵⁶

Läkemedelsverket bedömer att det, om det i det enskilda fallet bedöms lämpligt att begränsa försäljningen av ett läkemedel inom den nya kategorin till personer över en viss ålder, kan regleras genom särskilda anvisningar till farmaceuten i det särskilda rådgivningsmaterialet. Läkemedelsverket föreslår därför ingen reglering i författning vad gäller villkor om åldersgräns.

⁵⁶ Rådgivningsmaterial för Pronaxen 250 mg, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA), [https://fimea.fi/documents/147152901/159451213/Pronaxen+taskukortti+\(ruotsi\).pdf/fd79ec0c-202b-4e57-90ea-fea45f113b75/Pronaxen+taskukortti+\(ruotsi\).pdf?t=1588938485911](https://fimea.fi/documents/147152901/159451213/Pronaxen+taskukortti+(ruotsi).pdf/fd79ec0c-202b-4e57-90ea-fea45f113b75/Pronaxen+taskukortti+(ruotsi).pdf?t=1588938485911), och Rådgivningsmaterial för Orlistat Sandoz 60 mg, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA), [https://fimea.fi/documents/147152901/159465716/Orlistat+Sandoz+\(svenska\)+2024.pdf/3af08f39-e287-f8f9-082b-d7ecf80eeea1a/Orlistat+Sandoz+\(svenska\)+2024.pdf?t=1706533455076](https://fimea.fi/documents/147152901/159465716/Orlistat+Sandoz+(svenska)+2024.pdf/3af08f39-e287-f8f9-082b-d7ecf80eeea1a/Orlistat+Sandoz+(svenska)+2024.pdf?t=1706533455076).

5.3. Beslut får förenas med villkor om särskilt rådgivningsmaterial

Läkemedelsverkets bedömning: Det bör införas en bestämmelse om att 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. Det bör som huvudregel ankomma på det sökande läkemedelsföretaget att skicka in underlag till produktspecifikt rådgivningsmaterial, som sedan Läkemedelsverket ska granska och godkänna innan distribution till öppenvårdsapotek. Det bör införas ett förtydligande bemyndigande att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter rörande rådgivningsmaterial.

För receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning anser Läkemedelsverket att rådgivningen ska underbyggas av ett produktspecifikt rådgivningsmaterial, som ska granskas och godkännas av myndigheten. I dagsläget finns olika kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning, men däremot inga enhetliga och produktspecifika⁵⁷ rådgivningsmaterial som öppenvårdsapoteken alltid måste följa.⁵⁸

Läkemedelsverket anser att utgångspunkten ska vara att läkemedelsföretaget som är sökande eller innehavare av försäljningstillstånd i samband med ansökan inkommer med underlag till rådgivningsmaterial, det vill säga ett produktspecifikt kunskapsstöd som behövs för att rådgivning av farmaceut ska kunna ske på ett enhetligt sätt på öppenvårdsapotek i hela Sverige.

Rådgivningsmaterialet ska innehålla den information som är särskilt viktig att konsumenten får med sig för en patientsäker användning och/eller för att minska risken för negativa effekter på folk- eller djurhälsa eller miljö. I normalfallet ska rådgivningsmaterialet inte innehålla någon annan eller ytterligare information jämfört med den information som redan är godkänd och inkluderad i produktinformationen.

Miljöinformation ingår dock mycket sparsamt i produktinformationen, speciellt avseende humanläkemedel. I likhet med den bedömning som gjordes i regeringsuppdraget om miljöskadlighet rörande receptfria läkemedel 2021⁵⁹, rekommenderar Läkemedelsverket att inte ställa krav på

⁵⁷ Med undantag för naloxon där receptfriheten innehåller ett krav på att öppenvårdsapotekens farmaceuter ska ge information till den konsument som köper naloxon nässpray om hur man korrekt använder läkemedlet.

⁵⁸ Apotekens egenvårdsrådgivning av receptfria läkemedel och andra handelsvaror, Socialstyrelsen, 2018: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-4-24.pdf>.

⁵⁹ Miljöskadlighet för receptfria läkemedel, Rapport från Läkemedelsverket, 2021, Dnr: 1.1.8-2021-019456,

läkemedelsföretaget att genomföra nya studier. Beroende på hur miljöriskbedömning tas fram, kan miljöinformation från publikt tillgängliga källor komma att beaktas.

Exakt vilken information och/eller vilket stöd för rådgivning som ska framgå av rådgivningsmaterialet kommer att behöva bedömas av Läkemedelsverket för respektive produkt. Rådgivningsmaterialet kan exempelvis, men är inte begränsat till att, utgöras av en checklista med frågor som farmaceuten ska ställa till konsumenten innan försäljning får ske. Exempelvis bör situationer där farmaceuten ska vara skyldig att neka köp framgå tydligt av det produktspecifika rådgivningsmaterialet (se vidare i avsnitt 6.5).

För att ge några exempel på vad ett rådgivningsmaterial skulle kunna innefatta hänvisas till de rådgivningsmaterial som används för produkter i Finlands⁶⁰ och Norges⁶¹ motsvarande kategorier. Grannländernas rådgivningsmaterial kan översiktligt beskrivas innehålla sådant som innebär att farmaceuten ska försäkra sig om att konsumenten utgör en lämplig användare av läkemedlet, är införstådd i hur användningen ska ske korrekt, och/eller läser produktinformationen noggrant innan användning.

I både Finland och Norge publiceras rådgivningsmaterialet på myndigheternas webbplatser och finns därmed allmänt tillgängligt. I Finland distribueras rådgivningsmaterialen även fysiskt till alla apotek av berörda läkemedelsföretag, medan Norge inte har något sådant krav.

Det bör således införas en bestämmelse i lag om att beslut om att ett receptfritt läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning får förenas med krav på att ett särskilt rådgivningsmaterial ska tillhandahållas de öppenvårdsapotek som säljer läkemedlet. Genom att kravet på rådgivningsmaterial kommer att framgå av beslutet tydliggörs att det är läkemedelsföretaget som ansvarar för att ta fram materialet. Samtidigt tillåter en sådan bestämmelse viss flexibilitet i fråga om utformningen av kravet på rådgivningsmaterial, för att möjliggöra hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet.

<https://www.lakemedelsverket.se/4b116c/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/rapport-ru-miljoskadlighet-receptfria-lakemedel-s2021-01905-delvis.pdf>.

⁶⁰ Produktspecifika rådgivningsmaterial, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA),

https://fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/itsehoitovalmisteet/lisaneuvontamateriaalit.

Informationen hämtad 2024-03-15.

⁶¹ Produktspecifika rådgivningsmaterial, Direktoratet for medisinske produkter (DMP),

<https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/tiltak-for-a-forebygge-bivirkninger/reseptfrie-legemidler-med-krav-om-veiledning>.

Informationen hämtad 2024-03-15.

Läkemedelsverket bedömer att det särskilda rådgivningsmaterialet i samtliga fall ska granskas och godkännas av myndigheten och att detta bör regleras i lag.

Läkemedelsverket anser att det inte bör införas bestämmelser i lag eller förordning som mer i detalj reglerar rådgivningsmaterialet, exempelvis med avseende på hur rådgivningsmaterialet ska utformas, distribueras, granskas eller ändras. Sådana bestämmelser bör i stället, i den mån det finns behov av det, finnas i föreskrifter. Läkemedelsverket har redan i dag ett specifikt bemyndigande att meddela föreskrifter om information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket får också meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Läkemedelsverket anser i och för sig att myndigheten med stöd av dessa bemyndiganden närmare kan reglera vad som ska gälla för det särskilda rådgivningsmaterial som ska tillhandahållas de öppenvårdsapotek som säljer läkemedlet. Mot bakgrund av systematiken i 2 kap. lagen om handel med läkemedel, som innehåller en katalog med specifika bemyndiganden avseende detaljhandeln på öppenvårdsapotek, samt för tydliggörande, föreslår Läkemedelsverket ändå att det införs ett specifikt bemyndigande i lagen respektive förordningen om handel med läkemedel för myndigheten att meddela föreskrifter om det särskilda rådgivningsmaterialet.

5.4. Läkemedelsverket kan besluta om ändring av beslut

Läkemedelsverkets bedömning: Det bör införas en särskild bestämmelse om att Läkemedelsverket ska ompröva och vid behov ändra kategoriseringen av ett receptfritt läkemedel, om nya omständigheter av betydelse för kategoriseringen av läkemedlet kommer till Läkemedelsverkets kännedom.

Läkemedelsverket har övervägt om det behövs en särskild bestämmelse om ändring av beslut om ett läkemedel endast ska få säljas efter rådgivning av farmaceut.

Enligt Läkemedelsverkets förslag ska ett beslut i frågan alltid fattas i samband med att ett beslut om godkännande och beslut om receptfrihet fattas. För samtliga receptfria läkemedel som godkänns efter att den nya kategorin har införts kommer det således att finnas ett beslut i frågan om särskilda krav på rådgivning, även om beslutet innebär att läkemedlet inte ska förenas med ett sådant krav. Det kan dock förekomma att det senare uppstår behov av att kategorisera om ett sådant receptfritt läkemedel och

förena det med särskilda krav på rådgivning. Detta kan bli aktuellt om det framkommer nya omständigheter om läkemedlet som inte är allvarliga nog för att föranleda en ändrad klassificering till receptbelagt.

Lagen om handel med läkemedel innehåller inga bestämmelser om ändring av beslut. Om inte en särskild bestämmelse om detta införs kommer därmed 37 § förvaltningslagen (2017:900) att bli tillämplig. Enligt den bestämmelsen får en myndighet ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får dock ändras till den enskildes nackdel bara om det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas (punkten 1), tvingande säkerhetsskäl kräver att beslutet ändras omedelbart (punkten 2), eller felaktigheten beror på att parten har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter (punkten 3).

En ändring av beslutet om att det inte uppställs särskilda krav på rådgivning, på så sätt att läkemedlet ska förenas med sådant krav, får generellt anses vara till nackdel för läkemedelsföretaget. Enligt förvaltningslagen krävs det således att de nya omständigheterna innebär att tvingande säkerhetsskäl kräver att beslutet ändras omedelbart. Hänsynen till människors eller djurs liv och hälsa är exempel på omständigheter som traditionellt anses kunna motivera att en myndighet ändrar ett gynnande beslut. Dessa säkerhetsskäl ska dock vara sådana att de kräver en omedelbar ändring. Sådana fall där det visserligen är nödvändigt att ett beslut ändras men att detta gäller på lång sikt bör inte omfattas av undantaget om ändring av gynnande beslut på grund av tvingande säkerhetsskäl.⁶²

Läkemedelsverket anser att det är av vikt att myndigheten kan ändra ett beslut om särskilda krav på rådgivning om det framkommer nya omständigheter av betydelse för den bedömning som ska göras för den nya kategorin. En tillämpning av 37 § förvaltningslagen torde förvisso i många situationer tillåta en sådan ändring. Det kan dock antas att, eftersom Läkemedelsverket föreslår kriterier som avser folk- och djurhälsan samt miljön, kravet i bestämmelsen på omedelbart behov av ändring inte alltid kommer att vara uppfyllt. Läkemedelsverket föreslår därför att det ska införas en specifik bestämmelse om ändring av beslut i anslutning till de nya bestämmelserna om särskilda krav på rådgivning i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket anser att bestämmelsen bör kunna utformas

⁶² Prop. 2016/17:180 s. 232.

med utgångspunkt i den bestämmelse om ändring av beslut om klassificering som finns i 4 kap. 20 § tredje stycket läkemedelslagen.

Det krävs ingen bestämmelse om ändring av beslut vad avser receptbelagda läkemedel, eftersom det för dessa läkemedel inte har fattats något beslut avseende krav på rådgivning som kan ändras. För det fall ett läkemedels klassificering ändras från receptbelagt till receptfritt ska, enligt förslaget, Läkemedelsverket inom 60 dagar besluta om läkemedlet ska förenas med särskilda krav på rådgivning.

5.5. Läkemedelsverket föreslår övergångsbestämmelser

Läkemedelsverkets bedömning: För att införandet av den nya kategorin av receptfria läkemedel ska bli ändamålsenlig, bör det även finnas möjlighet för Läkemedelsverket att under en övergångsperiod besluta om att befintliga receptfria läkemedel ska ingå i kategorin. Detta bör regleras genom övergångsbestämmelser.

Läkemedelsverket har övervägt om det finns behov av att besluta om att läkemedel, som vid förslagets ikraftträdande redan är klassificerade som receptfria, ska förenas med särskilda krav på rådgivning. Dessa läkemedel har bedömts uppfylla kriterierna för receptfrihet och faller således inom regleringen för detaljhandeln med dessa läkemedel och de begränsningar som följer därav. Att förena dessa läkemedel med särskilda krav på rådgivning skulle innebära strängare krav, och således vara betungande för läkemedelsföretaget. För att regleringen om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning ska bli ändamålsenlig anser Läkemedelsverket dock att en sådan möjlighet behöver finnas.

Den föreslagna bestämmelsen om när beslut ska fattas om att ett läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning kan inte tillämpas på befintliga receptfria läkemedel, eftersom sådana beslut enligt Läkemedelsverkets förslag ska fattas inom 60 dagar från beslutet om receptfrihet. Vad vidare gäller den föreslagna bestämmelsen om ändring av beslut, förutsätter en sådan ändring att det vid ett tidigare tillfälle har prövats om läkemedlet ska ingå i kategorin. Bestämmelsen om ändring kommer därför inte heller att kunna tillämpas på vid tiden för ikraftträdandet redan befintliga receptfria läkemedel. Detta behöver därför regleras särskilt.

Läkemedelsverket föreslår således att myndigheten under en övergångsperiod ska ges förutsättningar att se över befintliga receptfria läkemedel och besluta om något eller några av dessa ska ingå i den nya kategorin. Läkemedelsverket bör kunna grunda ett sådant beslut på alla

relevanta omständigheter, inte endast nya omständigheter. Av rättssäkerhetsskäl bör övergångsperioden inte vara längre än vad som är nödvändigt. Det är däremot väsentligt att övergångstiden blir tillräckligt lång för att möjliggöra för Läkemedelsverket att initiera och handlägga sådana ärenden, innefattande utredning och kommunikering med läkemedelsföretaget. Läkemedelsverket föreslår därför att tiden inte bör vara kortare än tre månader. I kapitel 7 framgår förslag på utformning av denna övergångsperiod genom exemplifierande datum.

Om det, efter denna övergångsperiod, framkommer nya uppgifter av betydelse för frågan om kategorisering av ett sådant sedan tidigare godkänt receptfritt läkemedel, bör Läkemedelsverket även fortsättningsvis kunna besluta om att läkemedlet ska ingå i den nya kategorin (se avsnitt 5.4).

Det behövs ingen motsvarande möjlighet att under en övergångsperiod kunna kategorisera godkända läkemedel som vid ikraftträdande är receptbelagda, eftersom dessa läkemedel inte kan kategoriseras förrän ett beslut om receptfrihet har fattats, och den ordinarie bestämmelsen om kategorisering inom 60 dagar i så fall blir tillämplig.

6. Hantering av den nya kategorin på öppenvårdsapotek

6.1. Alla öppenvårdsapotek bör få tillhandahålla den nya kategorin

Läkemedelsverkets bedömning: Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning bör få tillhandahållas av alla öppenvårdsapotek som kan uppfylla de särskilda krav som ställs. Läkemedelsverket anser att den nya kategorin av receptfria läkemedel ska få tillhandahållas av alla med tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, såväl fysiska öppenvårdsapotek som e-handelsapotek, för att införandet av den nya kategorin ska bli ändamålsenligt.

Idag bedriver många apoteksaktörer e-handel och/eller distanshandel med läkemedel. Marknadsandelen av försäljning genom e-handelskanalerna i förhållande till fysiska öppenvårdsapotek har ökat under de senaste åren.⁶³

⁶³ 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, https://www.tlv.se/download/18.56557acb18a8d1da96d5cbf2/1695102422977/2023_uppfoljning_av_apoteksmarknadens_utveckling_860-2023.pdf.

Med e-handel avses att köpet helt eller delvis sker via en webbplats eller en app. I samband med köpet erbjuds konsumenten ofta att välja leveranssätt. Exempelvis kan leverans ske direkt hem till konsumenten, till ett utlämningsställe eller så kan konsumenten välja ett fysiskt öppenvårdsapotek att hämta ut läkemedlen på.

Begreppet distanshandel syftar på all handel som medför att konsumenten inte får tillgång till sina läkemedel i öppenvårdsapotekslokalen. Distanshandel erbjuds inte bara för läkemedel som beställs av konsument genom e-handel utan även fysiska öppenvårdsapotek kan bedriva distanshandel med läkemedel. Det kan till exempel bli aktuellt om en konsument gjort en beställning via telefon eller i samband med ett besök på apoteket då varan inte finns i lager och apoteket sedan skickar läkemedlet via ett utlämningsställe eller direkt hem till konsumenten.

Det finns idag ett tiotal tillståndshavare för öppenvårdsapotek vars försäljning sker helt via e-handel och distanshandel, där apotekspersonalen inte möter konsumenten fysiskt i något led. Många fysiska öppenvårdsapotek erbjuder också möjlighet för konsumenten att beställa läkemedel via e-handel. I de flesta sådana fall hämtas läkemedlen då på öppenvårdsapoteket, men vissa öppenvårdsapotek erbjuder även hemleverans. För att en ökad tillgänglighet av läkemedel genom kategorin ska kunna uppnås i enlighet med uppdragets syfte, ser Läkemedelsverket att kategorin bör kunna tillhandahållas av samtliga öppenvårdsapotek.

Oavsett om läkemedel lämnas ut på ett fysiskt öppenvårdsapotek eller via distanshandel, behöver redan idag samma grundläggande krav efterlevas av tillståndshavaren för att säkerställa en god, säker och effektiv läkemedelshantering.

Tillståndshavaren, oavsett typ av öppenvårdsapotek, kommer också att behöva säkerställa att de särskilda kraven på rådgivning för den nya kategorin uppfylls innan utlämnande av läkemedlet får ske. Detta innebär att utlämnande av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning endast kommer att få ske när farmaceut finns på plats och efter att information och rådgivning har lämnats. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek anses ett läkemedel som utlämnat när det lämnas ut av apotekspersonal från öppenvårdsapotekets lokaler.

Även om samma krav på rådgivning ska gälla inom e-handeln som i öppenvårdsapotekens lokaler är förutsättningarna att genomföra rådgivning inom e-handeln annorlunda eftersom inget fysiskt möte mellan apotekspersonal och konsument naturligt äger rum. Som tidigare har nämnts, finns redan idag lagkrav på att den rådgivning som ges på

öppenvårdsapotek ska vara individuellt anpassad, vilket som huvudregel torde förutsätta någon form av interaktion mellan apotekspersonal och konsument. Apoteksaktörer som bedriver e-handel behöver därför erbjuda lösningar för interaktion för att kunna säkerställa att de särskilda kraven på rådgivning av farmaceut uppfylls innan varje försäljningstillfälle.

Det finns olika vägledande dokument om hur rådgivning på distans bör utformas. Av Läkemedelsverkets vägledning till myndighetens föreskrifter (LVFS 2009:10) framgår att det inte är tillräckligt att endast hänvisa till information på en webbsida, utan att det krävs att konsumenten har möjlighet att få direkt kontakt med personal med tillräcklig kompetens.⁶⁴ I branschriktlinjer för försäljning av receptfria läkemedel i e-handel framgår att farmaceut vid tveksamheter i beställning alltid ska försöka kontakta konsument för att säkerställa en adekvat läkemedelsanvändning, samt att farmaceut på eget initiativ kan begränsa försäljning av dessa läkemedel till rimlig omfattning när konsument inte kan nås.⁶⁵ Enligt ”*God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige från 2019*” (Svensk GPP 2019) ska apoteksaktörer som bedriver e-handel erbjuda lösningar för dialog och rådgivning såsom chatt, videomöte eller telefon och ha en säkerhetslösning för att identifiera sina konsumenter i dessa kanaler.⁶⁶ I dialog med systemmyndigheterna i Norge och Finland har framkommit att rådgivning vid e-handel i dessa länder i dagsläget sker via telefon, chatt eller videosamtal.

Öppenvårdsapoteken kan behöva se över och anpassa sina arbetssätt och instruktioner i takt med utveckling av nya tekniska lösningar och mognaden av den nya kategorin. För de fall det i framtiden bedöms finnas behov av kompletterande krav i dessa avseenden har Läkemedelsverket möjlighet att med stöd av befintliga bemyndiganden föreskriva om detta. Läkemedelsverket anser därför att det inte finns behov av att lämna författningsförslag i denna del.

⁶⁴ Distanshandel vid öppenvårdsapotek: Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek, s. 4.

⁶⁵ Branschriktlinjer för försäljning av receptfria läkemedel via e-handel, Sveriges Apoteksörening, 2015, <https://sverigesapoteksforening.se/etik-och-kvalitet/>. Information hämtad 2024-03-08.

⁶⁶ Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige, <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/09/Svensk-GPP-2019-hemsida.pdf>.

6.2. Den nya kategorin bör inte få tillhandahållas via apoteksombud

Läkemedelsverkets bedömning: För att säkerställa en enhetlig tillämpning av den nya kategorin över hela landet och för att understryka de särskilda kraven på rådgivning, bör det i författning införas en begränsning om att receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning inte ska tillhandahållas av apoteksombud. Förslagsvis införs denna begränsning i 2 a kap. lagen om handel med läkemedel.

Den som är tillståndshavare för ett öppenvårdsapotek får ge en annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapoteks räkning.⁶⁷ Apoteksombudet ska bland annat lämna ut beställda läkemedel och förskrivna varor till konsument samt se till att konsumenten får tillgång till individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård av personal vid öppenvårdapoteket med tillräcklig kompetens för uppgiften.⁶⁸ Apoteksombudet får sälja de receptfria läkemedel som tillståndshavaren bestämmer, dock inte läkemedel som med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan är olämpliga att sälja genom apoteksombud.⁶⁹ Tillståndshavaren ansvarar för den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud och ska bland annat se till att apoteksombudet får den vägledning som behövs för att apoteksombudet ska kunna utföra sina uppgifter.⁷⁰ Kraven på att tillståndshavaren utövar egenkontroll över verksamheten och genomför egeninspektioner gäller även den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud. Det finns vidare krav på spårbarhet av läkemedelsleveranser.⁷¹

Försäljning av receptfria läkemedel genom apoteksombud får inte ske när information och rådgivning enligt kravet i lagen om handel med läkemedel inte kan ges.⁷² Det finns således redan i dag en begränsning som innebär att apoteksombudet inte får sälja vissa läkemedel om nödvändig rådgivning inte kan ges. Eftersom det för läkemedel i den nya kategorin alltid kommer att finnas krav på rådgivning, skulle apoteksombuden redan enligt dagens regelverk vara förhindrade att sälja dessa läkemedel om rådgivningen inte kan lämnas, eller inte kan lämnas på det sätt som krävs.

⁶⁷ 2 a kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

⁶⁸ 2 a kap. 4 § första stycket 3 lagen om handel med läkemedel.

⁶⁹ 2 a kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.

⁷⁰ 2 a kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel och 3 kap. 1 § HSLF-FS 2018:59.

⁷¹ 3 kap. 7–11 §§ HSLF-FS 2018:59.

⁷² 4 kap. 7 § HSLF-FS 2018:59.

Läkemedelsverket föreslår ändå att en allmän begränsning om att receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning inte ska tillhandahållas av apoteksombud införs i författning. Detta för att säkerställa patientsäkerheten, skyddet för folk- och djurhälsan och miljön samt en enhetlig tillämpning av den nya kategorin över hela landet och för att understryka de särskilda kraven på rådgivning.

Läkemedelsverket bedömer att en sådan begränsning i praktiken inte skulle påverka tillgången till de receptfria läkemedlen med särskilda krav på rådgivning i någon nämnvärd utsträckning, men att det däremot kan finnas skäl för regleringen utifrån bland annat patientsäkerhetsperspektiv. Om en sådan begränsning inte införs kommer det att vara upp till varje enskilt öppenvårdsapotek att bedöma vilka receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning som dess utsedda apoteksombud ska få sälja. Det kommer även bli en bedömning vid varje enskilt försäljningstillfälle om rådgivning inte kan ges och försäljning därför inte får ske.

En bestämmelse om att receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning inte ska få säljas av apoteksombud bör införas i lag. Läkemedelsverket föreslår därför att det införs en bestämmelse i 2 a kap. lagen om handel med läkemedel som anger att receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning inte får säljas genom apoteksombud.

6.3. Endast farmaceuter ska få ge rådgivning inom kategorin

Läkemedelsverkets bedömning: Legitimerade receptarier och legitimerade apotekare bör få ge rådgivning för receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning. Begreppet farmaceut i de nya bestämmelserna ska således tolkas i enlighet med gällande definition i lagen om handel med läkemedel.

För receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning anser Läkemedelsverket att endast farmaceuter ska vara behöriga att ge rådgivning. Detta utgör en skärpning avseende utbildningskrav gentemot den egenvårdsrådgivning som ges idag, eftersom det rådande kravet är uttryckt som att egenvårdsrådgivning endast ska lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften utan ytterligare specifikation kring vad som avses med tillräcklig kompetens.⁷³

Receptarieutbildningen är treårig och omfattar 180 högskolepoäng, medan apotekarutbildningen är femårig och omfattar 300 högskolepoäng. För att ansöka om yrkeslegitimation hos Socialstyrelsen krävs godkänd receptarie-

⁷³ 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.

respektive apotekarexamen, vilket innebär att studenten måste ha genomfört och blivit godkänd på samtliga obligatoriska kurser och delmoment i sin utbildning.

Läkemedelsverket gör bedömningen att farmaceuter, innefattande både legitimerade apotekare och legitimerade receptarier, genom sina respektive grundutbildningar har den grundläggande kompetens som krävs för att kunna ge rådgivning i den nya kategorin. Denna bedömning har stöd i de svar som Läkemedelsverket har fått vid kontakt med utbildningsansvariga för receptarie- respektive apotekarprogrammen vid de fem lärosäten som ger dessa utbildningar i Sverige och utifrån den allmänt tillgängliga informationen om respektive utbildning.

Enligt utbildningsplanerna för receptarieprogrammen finns nationella mål för receptarieexamen som bland annat ställer krav på att studenten ska visa kunskap om läkemedelsinformation, läkemedelsrådgivning och läkemedelsutvärdering för att därigenom bidra till en rationell och optimal läkemedelsanvändning.⁷⁴ Enligt utbildningsplanerna för apotekarprogrammen finns nationella mål för apotekarexamen som bland annat ställer krav på att studenten ska visa fördjupad kunskap om läkemedelsinformation, läkemedelsrådgivning och läkemedelsutvärdering för att därigenom bidra till en rationell och optimal läkemedelsanvändning.⁷⁵

Från de svar som Läkemedelsverket har fått från Linnéuniversitetet, Malmö universitet, Umeå universitet och Uppsala universitet angående receptarieutbildningen samt från Göteborgs universitet, Umeå universitet och Uppsala universitet angående apotekarutbildningen, framgår att undervisning i egenvård med receptfria läkemedel, innefattande rådgivning och kommunikation, samt gränsdragning mot sjukvården ingår som obligatoriska moment på samtliga utbildningsprogram. Undervisningen sker dels i form av kurser som är specifikt inriktade på egenvård, men området berörs även i övriga kurser genom utbildningarna.

⁷⁴ Utbildningsplan för receptarieprogrammet (180 högskolepoäng) vid Uppsala universitet, <https://www.uu.se/utbildning/utbildningsplan?query=1683>, vid Malmö universitet, <https://utbildningsinfo.mau.se/program/utbildningsplan/VGRPP/20242>, vid Linnéuniversitetet, <https://kursplan.lnu.se/utbildningsplaner/utbildningsplan-NGFAC-6.pdf>, och vid Umeå universitet, <https://www.umu.se/utbildning/program/receptarieprogrammet/utbildningsplan/>. Informationen hämtad 2024-02-28.

⁷⁵ Utbildningsplan för apotekarprogrammet (300 högskolepoäng) vid Uppsala universitet, <https://www.uu.se/utbildning/utbildningsplan?query=1687>, vid Göteborgs universitet, <https://www.gu.se/sites/default/files/2023-03/F2APP-apotekarprogrammet-goteborgs-universitet.pdf>, och vid Umeå universitet, <https://www.umu.se/utbildning/program/apotekarprogrammet/utbildningsplan/>. Informationen hämtad 2024-02-28.

I samtliga program ingår apotekspraktik, så kallad verksamhetsförlagd utbildning (VFU), där studenter under handledning får praktisera sina inhämtade teoretiska kunskaper i ett professionellt sammanhang. Det finns en handbok för tillämpad apoteksfarmaci med information om förväntade studieresultat och upplägg av VFU på receptarieprogrammen vid samtliga lärosäten. I denna framgår bland annat förväntade studieresultat rörande läkemedel för egenvård. Efter genomgången kurs ska studenten bland annat kunna ge råd och information som underlättar konsumentens val av behandling och produkt, förvissa sig om att konsumenten kan använda produkten på rätt sätt, förstår dosering och användaranvisningar, samt ta reda på och bedöma när det är lämpligt med egenvård respektive när man ska hänvisa till sjukvården.⁷⁶

Läkemedelsverket gör således bedömningen att legitimerad receptarie bör vara lägsta utbildningsnivå för att få ge råd om de receptfria läkemedlen i den nya kategorin. Denna bedömning noteras vara i linje med Finlands reglering av rådgivning inom motsvarande kategori.⁷⁷ I Norge regleras utbildningskraven på den rådgivande apotekspersonalen i stället produktvis, och i dagsläget ställer de delvis lägre utbildningskrav än i Läkemedelsverkets förslag.⁷⁸ Vidare bedömer Läkemedelsverket utifrån uppdragsbeskrivningen att det har varit uppdragsgivarens avsikt att samtliga farmaceuter ska kunna ge råd i den nya kategorin vilket också är i linje med hur begreppet farmaceut tolkas i regelverken för öppenvårdsapotek i övrigt.

Veterinärprofessionen har under arbetets gång lyft fram att farmaceuternas kunskaper om läkemedel för djur skulle vara alltför låg för att kunna ge tillräcklig rådgivning. I svaren från de lärosäten som Läkemedelsverket har varit i kontakt med framgår dock att samtliga utbildningsprogram idag har obligatoriska kurser där receptfria veterinära läkemedel ingår som delmoment. De krav som gäller redan idag för rådgivning som ges på öppenvårdsapotek omfattar även receptfria veterinärmedicinska läkemedel. Med införandet av den nya kategorin kommer farmaceuten dessutom att få ytterligare stöd för rådgivningen i form av ett av Läkemedelsverket godkänt rådgivningsmaterial för varje receptfritt läkemedel som ska försälas i den nya kategorin.

⁷⁶ Handbok Tillämpad apoteksfarmaci – Information om förväntade studieresultat och upplägg av verksamhetsförlagd utbildning (VFU) på receptarieprogrammen vid samtliga lärosäten, mars 2022, <https://apoteksfarmaci.nu/storage/files/taf-handbok-rev-220320.pdf>.

⁷⁷ Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA) om expediering av läkemedel (2/2016).

⁷⁸ Direktoratet för medicinske produkter (DMP), Receptfrie legemidler med krav om veiledning, <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/tiltak-for-a-forebygge-bivirkninger/reseptfrie-legemidler-med-krav-om-veiledning>. Information hämtad 2024-03-12.

6.4. Öppenvårdsapoteken kommer att behöva säkerställa utbildning och fortbildning

Läkemedelsverkets bedömning: Läkemedelsverket ser att det kommer bli av stor vikt att tillståndshavare för öppenvårdsapotek kan säkerställa relevant utbildning och kontinuerlig fortbildning till de farmaceuter som ska ge rådgivning inom den nya kategorin. Läkemedelsverket har bemyndigande att utfärda föreskrifter rörande information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket kontrollerar vid inspektion av öppenvårdsapotek att dokumentation över kompetens och bemanning är i enlighet med rådande föreskriftskrav. Öppenvårdsapotek ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten. Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning. Utbildning som varje anställd har genomgått ska dokumenteras. Denna dokumentation ska bevaras under personalens hela anställningstid och tre år från anställningens upphörande.⁷⁹

Varje tillståndshavare för öppenvårdsapotek kommer att behöva tillse att samtliga farmaceuter som ska ge råd om och försälja de receptfria läkemedlen med särskilda krav på rådgivning får utbildning i hur kategorin ska hanteras. Därtill behöver tillståndshavarna säkerställa att farmaceuterna får löpande fortbildning avseende de produkter, inklusive tillhörande rådgivningsmaterial, som blir aktuella för den nya kategorin, berörda egenvårdsområden samt relevant kunskap om läkemedlens påverkan på miljön. Tillståndshavarna kommer också att behöva tillse att farmaceuterna får såväl utbildning som fortbildning avseende gällande regelverk för den nya kategorin.

Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela föreskrifter om kompetensen hos den personal som lämnar information och rådgivning om läkemedel.⁸⁰ Läkemedelsverket kan, med stöd av detta bemyndigande, meddela de eventuella föreskrifter om farmaceuternas utbildning och fortbildning som behövs avseende den nya kategorin.

⁷⁹ 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

⁸⁰ 2 kap. 11 § 5 lagen om handel med läkemedel och 14 § 10 förordningen om handel med läkemedel.

6.5. Den nya kategorin medför att farmaceuter i vissa lägen ska neka konsumenten köp

Läkemedelsverkets bedömning: För receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning måste rådgivning av farmaceut ske innan de får säljas till konsument. Följaktligen kan köp behöva nekas i vissa lägen, exempelvis om rådgivning inte tas emot av konsument eller om farmaceut bedömer att konsument i stället bör ta kontakt med vården.

Redan idag har apotekspersonal rätt att neka en konsument att köpa ett receptfritt läkemedel om försäljningen bedöms som olämplig. Det är en viktig del för att uppfylla öppenvårdsapotekens grunduppdrag att verka för en god och säker läkemedelsanvändning. I vissa fall, exempelvis vid försäljning av paracetamol eller loperamid, finns även branschöverenskommelser som specificerar maximalt antal förpackningar som får försälas.⁸¹

Vid försäljning av receptfria läkemedel ska apotekspersonal erbjuda rådgivning, men den är i dag frivillig att ta emot som konsument. För den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning kommer däremot rådgivning att vara obligatorisk för farmaceut att ge till konsument före köp.

Följaktligen kommer köp att behöva nekas i den nya kategorin om rådgivning inte kan erbjudas på korrekt sätt från öppenvårdsapotekens sida, såsom när farmaceut inte finns tillgänglig för rådgivning. Köp kommer också att behöva nekas om rådgivning inte kan eller vill tas emot av konsument, exempelvis om det är uppenbart för farmaceuten att informationen inte når fram till konsumenten. Olika faktorer skulle kunna tänkas orsaka sådana svårigheter, exempelvis språk, kognitiv förmåga, ålder, eller om konsumenten skickar ett bud för att köpa läkemedlet och budet inte kan svara på de frågor som farmaceuten behöver svar på för att kunna avgöra om det är lämpligt att sälja läkemedlet. I dessa fall kan farmaceuten, beroende på situation, i stället behöva hänvisa konsumenten att komma tillbaka vid ett annat tillfälle, till exempel i sällskap med vårdnadshavare eller avsedd användare, alternativt till vården.

⁸¹ Branschgemensam överenskommelse ansvarsfull försäljning av receptfri paracetamol i tablettform, Sveriges Apoteksforening, 2018, <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2018/08/180410-Bransch%C3%B6verenskommelse-paracetamol-1.pdf> och Branschgemensam överenskommelse ansvarsfull försäljning av loperamidtabletter, Sveriges Apoteksforening, 2019, <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/09/190912-Branschgemensam-%C3%B6verenskommelse-Loperamid.pdf>.

I den nya kategorin ska farmaceutens rådgivning utgå från det rådgivningsmaterial som har granskats och godkänts av Läkemedelsverket. För varje specifik produkt som blir aktuell för den nya kategorin kommer Läkemedelsverket behöva bedöma om det finns situationer där farmaceuten ska vara skyldig att neka köp baserat på utfall av rådgivningen. För vissa produkter skulle det exempelvis kunna finnas kritiska frågor som behöver ställas till konsumenten för att farmaceuten ska kunna säkerställa om läkemedlet är lämpligt för konsumenten eller om hänvisning till hälso- och sjukvården i stället ska ske. Situationer där farmaceuten ska vara skyldig att neka köp kommer att behöva framgå tydligt av det produktspecifika rådgivningsmaterialet.

6.6. Apoteken kommer fortsatt att behöva säkerställa förutsättningar som skyddar personlig integritet och sekretess

Läkemedelsverkets bedömning: De krav som redan idag ställs på beaktande av personlig integritet och sekretess blir tillämpliga även vid rådgivning i den nya kategorin såväl på fysiska öppenvårdsapotek som inom e-handeln. Läkemedelsverket har bemyndigande att utfärda föreskrifter rörande utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 lagen om handel med läkemedel.

Redan idag ställer lagen krav på tillståndshavare för öppenvårdsapotek att säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om bland annat läkemedel, läkemedelsanvändning samt egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas.⁸² Vidare föreskriver Läkemedelsverket att öppenvårdsapotekets lokaler ska vara utformade och inredda så att konsumenten har möjlighet att få information och rådgivning om egenvård på en plats som skyddas mot överhörning och insyn.⁸³ Läkemedelsverket ger även vägledning om att till exempel en receptexpeditionsplats, en särskild egenvårdsrådgivningsplats eller ett rådgivningsrum kan användas om det inte är möjligt att ge skyddad information och rådgivning på en plats i själva kundutrymmet samt att det inte är lämpligt att erbjuda rådgivning vid en utgångskassa.⁸⁴

Läkemedelsverket bedömer att befintliga bestämmelser om krav på skydd för konsumenternas integritet och skydd mot överhörning och insyn vid

⁸² 2 kap. 6 § 2 lagen om handel med läkemedel.

⁸³ 17 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

⁸⁴ 11 § Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

rådgivning, är tillräckliga för att tillgodose det behov av skydd som kommer att finnas vid den rådgivning som ska ges vid försäljning av läkemedel inom den nya kategorin. Läkemedelsverket har även möjlighet att med stöd av befintliga bemyndiganden föreskriva om detta, för de fall det i framtiden bedöms finnas behov av kompletterande krav i dessa avseenden. Läkemedelsverket anser därför att det inte finns behov av att lämna författningsförslag i denna del.

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

Läkemedelsverkets bedömning: Produkter som beslutas ingå i kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning föreslås förvaras oåtkomliga för konsument för att införandet ska bli ändamålsenligt. Läkemedelsverket har bemyndigande att utfärda föreskrifter rörande handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Det finns redan i dag krav i föreskrift om att receptfria läkemedel endast får förvaras åtkomliga för konsumenter om sådan förvaring bedöms lämplig och att det kan ske under förhållanden som säkerställer konsumentens säkerhet.⁸⁵ För receptfria läkemedel i den nya kategorin kommer det finnas krav på att rådgivning av farmaceut alltid ska ske före köp. För att minska risken att läkemedlet säljs utan att rådgivning har lämnats av farmaceut, behöver särskild hänsyn till lämplig förvaring tas.

I dagsläget förvaras vissa receptfria läkemedel bakom disk, medan många andra förvaras tillgängliga för konsument i apotekslokalen. Öppenvårdsapoteket behöver göra en riskbedömning vid val av vilka läkemedel som kan förvaras åtkomliga för konsument. Hänsyn behöver tas till bemanningen i egenvårdsutrymmet och vilken kompetens den aktuella personalen har. För läkemedel med särskild risk för missbruk eller felanvändning krävs särskild avvägning om de kan förvaras åtkomliga för konsument.⁸⁶ I de produktspecifika överenskommelser som apoteksbranschen har antagit, ingår riktlinjer om att förvaring ska ske bakom disk eller på annat sätt så att de inte är direkt gripbara för konsumenten.⁸⁷

⁸⁵ 17 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

⁸⁶ 17 § Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

⁸⁷ Branschgemensam överenskommelse ansvarsfull försäljning av loperamidtabletter, Sveriges Apoteksforening, 2019, <https://sverigesapoteksforening.se/wp->

Läkemedelsverket har övervägt om det bör införas uttryckliga krav på förvaringen av receptfria läkemedel inom den nya kategorin, likt i Norge⁸⁸. Vid köp via e-handel förvaras produkterna av naturliga skäl alltid oåtkomliga för konsument före köp. Vid köp i en apotekslokal skulle det däremot bli fråga om ett förtydligande i föreskrift om förvaringen av receptfria läkemedel i den nya kategorin.

Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.⁸⁹ Läkemedelsverket kan med stöd av detta bemyndigande föreskriva att receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning ska förvaras oåtkomliga för konsument. Eftersom bemyndigandet innefattar föreskrifter som behövs för människors och djurs hälsa samt miljön kan ett sådant krav avse samtliga de läkemedel som ingår i kategorin, oavsett vilka grunder som legat till grund för beslutet därom.

Läkemedelsverket anser att produkter som beslutas ingå i kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning ska förvaras oåtkomliga för konsument för att införandet ska bli ändamålsenligt och ser mot bakgrund av resonemanget ovan inte att ett sådant föreskriftskrav skulle innebära någon större inskränkning för öppenvårdsapoteken i praktiken.

Att läkemedlet ska förvaras oåtkomligt för konsument utesluter inte att information om läkemedlet finns tillgänglig för konsument. Receptfria läkemedel får till skillnad från receptbelagda läkemedel marknadsföras även gentemot allmänheten.⁹⁰ Till exempel skulle dessa läkemedel kunna komma att exponeras i form av tomma askar och/eller kort med streckkod.⁹¹

[content/uploads/2019/09/190912-Branschgemensam-%C3%B6verenskommelse-Loperamid.pdf](https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/09/190912-Branschgemensam-%C3%B6verenskommelse-Loperamid.pdf) och Branschöverenskommelse ansvarsfull och restriktiv försäljning av diklofenak gel, Sveriges Apoteksforening, 2022, <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/06/220607-Bransch%C3%B6verenskommelse-ansvarsfull-%C3%B6rs%C3%A4ljning-av-diklofenak-gel.pdf>.

⁸⁸ Kap. 5 45 § Forskrift om apotek (apoteksforskriften), <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2001-02-26-178>.

⁸⁹ 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel och 14 § 15 förordningen om handel med läkemedel.

⁹⁰ Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, SOU 2008:33, s. 64.

⁹¹ Branschgemensam överenskommelse ansvarsfull försäljning av loperamidtabletter, Sveriges Apoteksforening, 2019, <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/09/190912-Branschgemensam-%C3%B6verenskommelse-Loperamid.pdf> och Branschöverenskommelse ansvarsfull och restriktiv försäljning av diklofenak gel, Sveriges Apoteksforening, 2022, <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/06/220607-Bransch%C3%B6verenskommelse-ansvarsfull-%C3%B6rs%C3%A4ljning-av-diklofenak-gel.pdf>.

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

Läkemedelsverkets bedömning: Tillståndshavare för öppenvårdsapotek kommer att behöva inkludera instruktioner rörande hantering av den nya kategorin i sitt egenkontrollprogram. Läkemedelsverket har bemyndigande att utfärda föreskrifter rörande egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8 lagen om handel med läkemedel.

Vidare anser Läkemedelsverket att det bör föreskrivas om krav att öppenvårdsapoteken på något sätt dokumenterar att rådgivning av farmaceut har skett vid varje försäljningstillfälle. Ett sådant krav kan beslutas av Läkemedelsverket inom ramen för myndighetens bemyndigande att utfärda föreskrifter rörande handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Öppenvårdsapotek ska utöva så kallad egenkontroll över detaljhandeln av läkemedel till konsument och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.⁹² Egenkontrollprogrammet är ett kvalitetssystem som ska innehålla de beskrivningar och instruktioner som behövs för att säkerställa att öppenvårdsapotekets verksamhet bedrivs enligt gällande krav och för att kvalitetssäkra verksamheten. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska det finnas instruktioner rörande bland annat personal och organisation, lokaler och utrustning, information och rådgivning respektive förvaring och hantering.⁹³

Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela föreskrifter om egenkontroll.⁹⁴ Läkemedelsverket kan med stöd av detta bemyndigande ändra eller komplettera de bestämmelser som i dag finns avseende krav på öppenvårdsapotekens egenkontroll. Vid införande av den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning kommer öppenvårdsapoteken att behöva ta fram instruktioner för vad som krävs av farmaceuter som ska ge information och rådgivning i den nya kategorin och hur de särskilda kraven på rådgivning ska hanteras. Instruktionerna bör ingå i öppenvårdsapotekets egenkontrollprogram, och kan därmed komma att kontrolleras vid Läkemedelsverkets tillsyn.

Vid tillsyn av öppenvårdsapotek granskar Läkemedelsverket att tillståndshavare har instruktioner som är relevanta för verksamheten.

⁹² 2 kap. 6 § 8 lagen om handel med läkemedel.

⁹³ 25–26 §§ LVFS 2009:9.

⁹⁴ 2 kap. 11 § 4 lagen om handel med läkemedel och 14 § 3 förordningen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket granskar också att egenkontrollprogrammet är infört i verksamheten, vilket innebär att personalen måste ha tagit del av alla de instruktioner och andra beskrivningar som berör dem.

För att kunna följa upp hur tillståndshavare för öppenvårdsapotek följer gällande krav, föreslår Läkemedelsverket även att krav ska ställas på öppenvårdsapoteken att på något sätt dokumentera att rådgivning av farmaceut har skett vid varje försäljningstillfälle av läkemedel i den nya kategorin. Denna dokumentation behöver inte vara omfattande. De uppgifter som bör framgå är vilken farmaceut som har lämnat information och rådgivning, när rådgivningen har skett samt uppgift om vilket läkemedel som sålts. Sådan dokumentation skulle möjliggöra för tillståndshavaren att kontrollera och följa upp sin verksamhet samt vid tillsyn ge möjlighet att följa upp att försäljning av läkemedel i den nya kategorin sker på ämnat sätt.

Krav på sådan dokumentation regleras lämpligast på föreskriftsnivå. Läkemedelsverket bedömer att sådana föreskrifter kan meddelas med stöd av befintligt bemyndigande för verket att meddela föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.⁹⁵

Vid utlämnande av receptbelagda läkemedel sker dokumentation på patientnivå. Vid försäljning av receptfria läkemedel sker ingen dokumentation på konsumentnivå. Av likabehandlingsskäl för receptfria läkemedel, föreslår Läkemedelsverket att försäljning inom den nya kategorin inte heller ska dokumenteras på konsumentnivå. Till skillnad från receptbelagda läkemedel ingår i dagsläget inte receptfria läkemedel i den nationella läkemedelslistan (NLL) som innehåller information om patienters förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor.⁹⁶

6.9. Tillsyn

Läkemedelsverkets bedömning: Öppenvårdsapotekens efterlevnad av de nya bestämmelserna om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning kommer att omfattas av Läkemedelsverkets tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Liksom idag kommer de farmaceuter som lämnar rådgivning om receptfria läkemedel inom den nya kategorin att stå under tillsyn av IVO.

⁹⁵ 14 § 15 förordningen om handel med läkemedel.

⁹⁶ E-hälsomyndigheten, Registret Nationella läkemedelslistan (NLL), <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/register-och-databaser/registret-nationella-lakemedelslistan/>. Informationen hämtad 2024-01-26.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen, och har vidare rätt att få tillträde till öppenvårdsapotekens lokaler för att utöva tillsyn.⁹⁷ Läkemedelsverket bedriver sin tillsyn av öppenvårdsapoteken både i form av administrativ tillsyn, det vill säga granskning av uppgifter och handlingar som begärts in, och i form av anmälda och oanmälda inspektioner av öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och beslut som behövs för efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel, samt de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.⁹⁸

IVO utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal enligt patientsäkerhetslagen. Enligt definitionerna i lagen omfattas verksamheten vid öppenvårdsapotek och den personal som arbetar vid öppenvårdsapotek av IVO:s tillsyn.⁹⁹ Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.¹⁰⁰ IVO har rätt att från den som bedriver verksamhet som står under IVO:s tillsyn och från hälso- och sjukvårdspersonalen begära in handlingar och annat material som rör verksamheten samt de upplysningar om verksamheten som IVO behöver för sin tillsyn.¹⁰¹ IVO har även rätt att utföra anmälda och oanmälda inspektioner.¹⁰²

Läkemedelsverket och IVO kommer enligt befintlig reglering att ha tillsyn över öppenvårdsapotekens efterlevnad av det föreslagna regelverket om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning, utifrån myndigheternas respektive tillsynsuppdrag. Läkemedelsverket bedömer att denna tillsyn kan bedrivas ändamålsenligt på det sätt det sätt som sker i dag. De instruktioner som öppenvårdsapoteken kommer att behöva ta fram med anledning av införandet av den nya regleringen samt den dokumentation som Läkemedelsverket anser ska upprättas vid varje enskilt försäljningstillfälle kan ligga till grund för tillsynen.

Läkemedelsverket anser därför att det inte behövs några författningsändringar som avser tillsynen över öppenvårdsapoteken och det föreslagna regelverket om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning.

⁹⁷ 7 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel.

⁹⁸ 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.

⁹⁹ 1 kap. 2, 3 och 4 §§ samt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

¹⁰⁰ 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

¹⁰¹ 7 kap. 20 § patientsäkerhetslagen.

¹⁰² 7 kap. 21 § patientsäkerhetslagen.

7. Förslag på författningsändringar

7.1. Förslag till ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Läkemedelsverket föreslår att det i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel föreskrivs

dels att 2 kap. 11 §, 2 a kap. 5 § och 9 kap. 4 § ska ha följande lydelse, dels att det införs fyra nya paragrafer, 2 kap. 6 d, 6 e, 6 f och 6 g §§, och närmast före 2 kap. 6 d § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning

6 d §

Ett receptfritt läkemedel som inte har förskrivits får säljas till konsument endast efter rådgivning av farmaceut, om sådan rådgivning är nödvändig för att så långt det är möjligt

1. säkerställa patientsäkerheten eller säkerheten för det djur som ska behandlas med läkemedlet, eller säkerheten för den som ska administrera läkemedlet,

2. minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på folk- eller djurhälsan, särskilt vad gäller utveckling av resistens, eller

3. minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på miljön.

Rådgivningen ska säkerställa en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning.

6 e §

Läkemedelsverket ska besluta vilka läkemedel som omfattas av särskilda krav på rådgivning enligt 6 d §.

6 f §

Ett beslut enligt 6 e § får förenas med villkor om att särskilt rådgivningsmaterial om läkemedlet ska tillhan-

dahållas de öppenvårdsapotek som säljer läkemedlet.

Rådgivningsmaterialet enligt första stycket ska godkännas av Läkemedelsverket.

6 g §

Om nya omständigheter av betydelse för bedömningen av om läkemedlet ska förenas med särskilda krav på rådgivning kommer till Läkemedelsverkets kännedom, ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra ett beslut enligt 6 e §.

11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- | | |
|---|---|
| 1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2, | |
| 2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske, | |
| 3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha, | |
| 4. egenkontroll enligt 6 § 8, | |
| 5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11, | |
| 6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, | |
| 7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, och | 7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, |
| 8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2. | 8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2, och |
| | 9. särskilt rådgivningsmaterial enligt 6 f §. |

2 a kap.

5 §

Apoteksombudet får för tillståndshavarens räkning sälja de receptfria läkemedel som tillståndshavaren bestämmer, dock inte läkemedel som med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan är olämpliga att sälja genom apoteksombud.

Receptfria läkemedel som omfattas av särskilda krav på rådgivning får inte säljas genom apoteksombud.

9 kap.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,

3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller

4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §,

4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §, eller

5. om ett läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. I fråga om läkemedel som den 31 december 2025 är klassificerade som receptfria får Läkemedelsverket senast den 31 mars 2026 besluta att ett läkemedel får säljas till konsument endast efter att rådgivning av farmaceut har lämnats.

3. I fråga om läkemedel som den 31 december 2025 är klassificerade som receptfria gäller även följande. Om det efter den 31 mars 2026 framkommer nya omständigheter av betydelse för bedömningen av om läkemedlet ska förenas med särskilda krav på rådgivning får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet får säljas till konsument endast efter att rådgivning av farmaceut har lämnats.

7.2. Förslag till ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Med anledning av de ändringar som Läkemedelsverket har förslagit i lagen om handel med läkemedel bör följdändringar även göras i förordningen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket föreslår att det i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel föreskrivs

dels att 14 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 a §, och närmast före 2 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

***Beslut om receptfria läkemedel med
särskilda krav på rådgivning***

2 a §

Läkemedelsverket ska inom 60 dagar från det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt besluta om huruvida läkemedlet ska få säljas till konsument endast efter att rådgivning av farmaceut har lämnats.

14 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,
2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,
3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,
4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,
5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,
6. hur anmälningsskyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,
7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,
8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,
9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,
10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,
11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,
12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,
13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,
14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel, och
14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel,
15. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.
15. *särskilt rådgivningsmaterial enligt 2 kap. 6 f § lagen om handel med läkemedel, och*
16. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

8. Konsekvenser avseende införande av den nya kategorin

I uppdraget har ingått att utreda potentiella fördelar, såsom ökad tillgänglighet för konsumenter, men även potentiella risker i förhållande till patientsäkerheten och andra risker som myndigheten identifierar som viktiga att belysa. I uppdraget har även ingått att utreda eventuella effekter på hälso- och sjukvården som kan följa av införandet av den nya kategorin. Läkemedelsverket resonerar nedan kring möjliga konsekvenser, men vill samtidigt belysa att effekterna av den nya kategorin i hög utsträckning kommer att bero av vilka produkter som i framtiden bedöms ingå i densamma. Med stöd av genomförd internationell utblick och under arbetet genomförda samråd, bedömer Läkemedelsverket i nuläget inte att något större antal produkter kommer att bli aktuella för den nya kategorin.

8.1. Konsekvenser avseende tillgänglighet

Läkemedelsverket har under utredningens gång resonerat kring begreppet ökad tillgänglighet och vad det innebär; vad kan avses med en ökad tillgänglighet? I begreppet ligger uppenbart inte endast hur många läkemedelsprodukter eller läkemedelssubstanser som är receptfria, med eller utan särskilda krav på rådgivning, och inte heller antalet egenvårdsindikationer. Ett beslut om att tillåta ett enda receptbelagt läkemedel med stor användning att bli receptfritt läkemedel med särskilda krav på rådgivning, skulle kunna medföra en ökad tillgänglighet för en stor grupp med konsumenter.

Vidare, för den enskilde konsumenten kan man anse att ett läkemedel blir mera tillgängligt om det klassificeras från receptbelagt till receptfritt läkemedel med särskilda krav på rådgivning. Det kan också anses att läkemedlet indirekt blir mera tillgängligt om det omvärderas i omvänd riktning, det vill säga från receptfritt till att placeras i den nya kategorin, i stället för att receptbeläggas och därmed kräva vårdbesök för att få tillgång till läkemedlet.

Ur konsumentens perspektiv får ett receptfritt läkemedel anses vara mer lättillgängligt än ett receptbelagt, eftersom ingen kontakt med vården och behörig förskrivare generellt krävs. För öppenvårdsapoteken råder dock ingen tillhandahållandeskyldighet för receptfria läkemedel som inte har förskrivits, och det medför att konsumenten inte kan garanteras att det receptfria läkemedlet alltid finns tillgängligt hos det öppenvårdsapotek som konsumenten väljer att besöka. Därtill kommer det att kunna uppstå situationer i den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav

på rådgivning när farmaceuten bör eller ska neka konsumenten köp. I dessa situationer kommer konsumenten fortsatt att hänvisas till vården.

Till följd av att öppenvårdsapotek inte har någon tillhandahållandeskyldighet för receptfria läkemedel, givet att de inte har förskrivits eller beställts via rekvisition, kan öppenvårdsapoteken välja vilka receptfria läkemedel som de vill hålla tillgängliga i sitt sortiment.

Läkemedelsverket ser att det finns en potentiell risk att vissa öppenvårdsapotek väljer att inte tillhandahålla produkter i den nya kategorin om de inte finner det lönsamt att uppfylla de särskilda krav på rådgivning som ställs. En annan potentiell risk som Läkemedelsverket kan se är att öppenvårdsapoteken skulle höja priserna till följd av de särskilda kraven för den nya kategorin eftersom det råder fri prissättning på receptfria läkemedel. Båda de nämnda riskerna ska dock ses i ljuset av att tillhandahållande av den nya kategorin även kan utgöra en konkurrensfördel för öppenvårdsapoteken. Intresset för att tillgängliggöra de receptfria läkemedlen med särskilda krav på rådgivning kommer sannolikt också att bero av vilka produkter som framöver blir aktuella.

Tillgänglighet kommer sannolikt också spela roll för läkemedelsföretagens strategi rörande klassificering, beaktandes om flest patienter kan nå genom att hålla läkemedlet receptbelagt eller om konsumenter kan nå effektivare genom att ansöka om receptfrihet. En aspekt som läkemedelsföretagen kan tänkas beakta vid val av strategi är den ekonomiska, bland annat avseende möjligheterna att ingå i läkemedelsförmånssystemet. Jämfört med dagens receptfria läkemedel kan den nya kategorin potentiellt ses som mindre tillgänglig eftersom den kommer att medföra en högre tröskel vid försäljningstillfället genom de särskilda kraven på rådgivning. På motsvarande sätt som idag utgör dock receptfriheten en möjlighet för läkemedelsföretagen att ha marknadsföring direkt till konsument, något som inte är tillåtet för receptbelagda läkemedel.

Sammantaget är det således svårt att förutse om och i så fall hur den nya kategorin medför en ökad generell tillgänglighet av läkemedel till konsumenterna. Flera faktorer kommer att spela in, såsom antalet ansökningar om försäljningstillstånd och ekonomiska överväganden rörande desamma, öppenvårdsapotekens inställning till den nya kategorin samt Läkemedelsverkets bedömningar avseende läkemedlen som kommer i fråga.

Den nya kategorin öppnar ändå upp för möjligheten att i kommande tider, med stöd av farmaceutisk kompetens, kunna tillgängliggöra läkemedel i en alltmer föränderlig värld och i ett samhälle i kontinuerlig utveckling. Den föreslagna kategorin utgör således en möjlighet för Läkemedelsverket att

verka för ökad tillgänglighet för sådana läkemedel där receptfrihet bedöms lämpligt men rådgivning av farmaceut samtidigt som nödvändig.

8.2. Konsekvenser avseende patientsäkerhet

En ny kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning medför en möjlighet för Läkemedelsverket att utifrån patientsäkerhetsskäl motivera särskilda krav på rådgivning för sådana läkemedel som klassificeras som receptfria. Läkemedelsverket delar uppdragsgivarens bedömning att den nya kategorin kan öka patientsäkerheten genom att göra rådgivning från farmaceut obligatorisk för vissa receptfria läkemedel. Det får hållas troligt att medvetenheten kring och kunskapen om läkemedelsanvändningen av de receptfria läkemedlen med särskilda krav på rådgivning kommer att öka hos såväl konsumenter som köper dessa som farmaceuter som ger råd om desamma.

För receptfria läkemedel läggs ett stort ansvar på konsumenten vid val och användning då ingen förskrivare har beslutat om detsamma. En farmaceut kan genom rådgivning främja god, säker och effektiv läkemedelsanvändning, men ansvaret ligger fortsatt kvar hos konsumenten. En farmaceut kan lotsa konsumenten vidare till vården och avråda från användning och/eller neka köp av det receptfria läkemedlet baserat på rådgivningens utfall. Det kvarstår dock ett eget ansvar hos konsumenten att svara sanningsenligt och att följa farmaceutens råd. Det har i samråd lyfts fram som en risk att konsumenten skulle misstolka en rådgivning som en ordination och därmed avvakta eller avstå med att ta kontakt med hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket ser att det fortsatt blir viktigt att farmaceuten tydliggör sin roll som rådgivare och att konsumenten förstår sitt ansvar rörande användningen av receptfria läkemedel.

I de samråd som Läkemedelsverket har hållit under uppdragets gång har farhågor kring reducerad patientsäkerhet lyfts ifall läkemedel omklassificeras från receptbelagda till receptfria in i den nya kategorin. Eftersom sådan bedömning i grunden ska utgå från de befintliga receptfrihetskriterierna, ser Läkemedelsverket inte någon överhängande risk att patientsäkerheten skulle komma att tummas på. Den nya kategorin ska snarare ses som ett verktyg i de fall där receptfrihet bedöms rimlig givet att rådgivning till konsument alltid ges av farmaceut före köp. Därtill föreslår Läkemedelsverket att ett produktspecifikt rådgivningsmaterial ska tas fram som stöd för enhetlig rådgivning över hela landet. I detta ges såväl läkemedelsföretag som Läkemedelsverket möjlighet att tydliggöra vilka förutsättningar som anses nödvändiga att konsumenten uppfyller före köp för att så långt det är möjligt kunna säkerställa patientsäkerheten.

Det bör här noteras att myndighetens uppföljning av säkerhet inklusive felanvändning av receptfria läkemedel är behäftad med utmaningar. Eftersom ingen journalföring av något slag förekommer, och inte heller föreslås för den nya kategorin, uppstår svårigheter i att via hälsodataregister kunna följa upp säkerheten. Detta avser både tidigare okända biverkningar, eller förändringar i frekvens av redan tidigare kända biverkningar. Viss återkoppling till Läkemedelsverket kring receptfri användning sker genom till exempel spontanrapportering och uppföljningar av de kontakter som sjukvård och allmänhet gör till Giftinformationscentralen. Sådan information är dock av begränsat värde om man avser att följa upp om obligatorisk rådgivning på öppenvårdsapotek avseende ett specifikt läkemedel har resulterat i önskad riskminskning. Enligt Läkemedelsverkets bedömning kommer läkemedel med särskilda krav på säkerhetsuppföljning vanligen inte bli aktuella för den nya kategorin.

8.3. Effekter på hälso- och sjukvården

En välfungerande och välutvecklad egenvård är nödvändig givet det ökande finansiella trycket på hälso- och sjukvården och det ökande behovet att stödja primärvården i sitt uppdrag. En grundläggande ambition med den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning är att nyttja den farmaceutiska kompetens som finns på öppenvårdsapotek i högre utsträckning och när så bedöms lämpligt låta konsumenten ta ansvar för sin läkemedelsanvändning. Som diskuterat i föregående avsnitt, får detta dock inte ske på bekostnad av patientsäkerheten.

I den nya kategorin ska rådgivningen säkerställa god, säker och effektiv läkemedelsanvändning. Målet är att farmaceutens rådgivning till konsument bland annat ska bidra till att förebygga vårdbehov och reducera risk för komplikationer av läkemedelsanvändningen. Detta görs genom att farmaceuten före köp exempelvis ställer frågor till konsumenten för att undvika användning vid kända riskfaktorer, informera om biverkningar eller demonstrera korrekt användning av läkemedlet. Det är kritiskt att det finns tillgång på legitimerade receptarier och legitimerade apotekare för att den nya kategorin ska fungera väl.

Prioriteringar i hälso- och sjukvård för människa ska baseras på tre etiska principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Behovs-solidaritetsprincipen föreskriver att vårdens resurser ska satsas på de patienter som har störst behov.¹⁰³ Ett

¹⁰³ Linköpings universitet, Grundläggande om prioriteringar inom vård och omsorg, <https://liu.se/forskning/prioriteringscentrum/om-prioriteringar>. Information hämtad 2024-04-12.

införande av den nya kategorin har potential att frigöra resurser i hälso- och sjukvården från de med enklare behov till de med större behov. Detta förutsätter att kategorin efterlevs nogsamt.

Om fler läkemedel till människa blir receptfritt tillgängliga, skulle potentiellt hälso- och sjukvårdens läkemedelskostnader kunna reduceras. Läkemedelsverket vill dock understryka att denna reduktion är beroende av att förskjutningen av ansvar från förskrivare till konsument är tillräckligt underbyggd. Det är viktigt att den nya kategorin av receptfria läkemedel med särskilda villkor inte bidrar till att patienter undviker att söka vård vid behov och/eller bidrar till en läkemedelsanvändning som äventyrar patientsäkerheten. Farmaceutens roll att lotsa konsumenten vidare till vården när så bedöms skäligt blir fortsatt mycket viktigt inom rådgivningen.

En ytterligare ekonomisk farhåga som har lyfts vid samrådsmöten har handlat om de särskilda kraven på rådgivning skulle kunna driva upp priserna på de receptfria läkemedlen till den grad att det blev mindre kostsamt för patienten att besöka vården och få lämpligt läkemedel förskrivet än att handla receptfritt. Detta skulle i sådana fall få den oönskade effekten att både motverka ambitionen kring egenvård och öka belastningen på förskrivare. För många konsumenter kommer dock antagligen tidsaspekten och tillgängligheten att spela in i beslutet utöver den rent ekonomiska aspekten.

Vid ett flertal samrådsmöten har det framhållits att effekterna på hälso- och sjukvården av den nya kategorin i mångt och mycket är beroende av vilka produkter som framöver bedöms ingå. Under arbetets gång har olika aktörer framhållit att den nya kategorin inte förväntas omfatta något större antal receptfria läkemedel. Läkemedelsverket menar att hur kategorins sortiment utvecklas kommer bero dels av vilka receptfrihetsansökningar som läkemedelsföretagen väljer att skicka in och hur dessa bedöms av myndigheten relativt de föreslagna bedömningskriterierna, dels av vilka initiativ från Läkemedelsverket som bedöms nödvändiga.

8.4. Konsekvenser för läkemedelsföretag

Läkemedelsföretagen kommer, i samband med ansökan om godkännande och receptfrihet av ett nytt läkemedel, även kunna föreslå att läkemedlet ska omfattas av särskilda krav på rådgivning. Även om läkemedelsföretaget inte föreslår att läkemedlet ska omfattas av särskilda krav på rådgivning, kan Läkemedelsverket på eget initiativ bedöma om läkemedlet ska omfattas av särskilda krav på rådgivning. I vilken utsträckning det kommer att fordras ytterligare underlag, utöver det underlag som ligger till grund för beslut om receptfrihet, kommer dock sannolikt att behöva bedömas i varje enskilt fall.

I vissa fall kommer det befintliga underlaget vara tillräckligt för att bedöma om läkemedlet ska omfattas av särskilda krav på rådgivning, i andra fall kan komplettering av underlaget komma att krävas.

För det fall Läkemedelsverket beslutar att ett läkemedel ska omfattas av särskilda krav på rådgivning kommer det att fastställas villkor om att läkemedelsföretaget ska ta fram ett särskilt rådgivningsmaterial för distribution till öppenvårdsapoteken. Detta kan medföra viss ökad administration och vissa ökade kostnader för läkemedelsföretaget.

8.5. Konsekvenser för öppenvårdsapotek

I samband med ikraftträdande av den föreslagna regleringen kommer öppenvårdsapoteken att behöva uppdatera sitt egenkontrollprogram och IT-system (se även avsnitt 8.6) med avseende på de nya krav som gäller för den nya kategorin av receptfria läkemedel. Vidare kommer farmaceuter behöva utbildas i det nya regelverket. Farmaceuterna kommer även att behöva genomgå vissa fortbildningsinsatser när nya beslut fattas om att ett receptfritt läkemedel ska ingå i kategorin (om läkemedlet kommer tillhandahållas på öppenvårdsapoteket).

Försäljning till konsument av sådana receptfria läkemedel som omfattas av särskilda krav på rådgivning kommer att innebära ett extra arbetsmoment i form av obligatorisk rådgivning. Rådgivningen behöver vidare ges av farmaceut. Den extra tidsåtgången kan antas komma att variera från konsument till konsument, och den totala kostnaden för öppenvårdsapoteken kommer att bero på mängden läkemedel från den nya kategorin som säljs vid öppenvårdsapoteket liksom antalet receptfria läkemedel som kommer att ingå i kategorin. Därför har Läkemedelsverket inte gjort några närmare uppskattningar av kostnaderna.

Det förslag som beskrivs i avsnitt 6.8 om att öppenvårdsapoteken på något sätt ska dokumentera att rådgivningen av farmaceut har skett menar Läkemedelsverket inte ska vara någon omfattande dokumentation. De uppgifter som behöver finnas med är uppgift om vilken farmaceut som lämnat rådgivningen, när rådgivningen skett samt uppgift om vilket läkemedel som sålts. I vilket format eller i detalj hur denna dokumentation ska ske avser Läkemedelsverket i nuläget inte att reglera.

För öppenvårdsapoteken innebär den nya kategorin ett större ansvar kring att säkerställa att rådgivning alltid ges samt att det alltid är en farmaceut som ger den till konsument.

8.6. Implementering av en ny kategori påverkar IT-system hos aktörer i hela kedjan

Produkter i kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning kommer att behöva kunna identifieras i IT-system hos berörda aktörer för korrekt hantering. Detta innebär att en ny informationsmängd kommer att behöva kopplas till de receptfria läkemedel som ingår i den nya kategorin. Denna informationsmängd kommer att behöva finnas tillgänglig för och användas av berörda aktörer, såsom öppenvårdsapoteken, E-hälsomyndigheten, TLV och Läkemedelsverket.

Tillgängliggörande av information om kategorin av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning kräver framförhållning.

Läkemedelsverkets aktuella bedömning är dock att implementeringen bör vara relativt enkel och inte kräva några större utvecklingskostnader och utvecklingstid för berörda aktörer.

Försäljningsuppgifter för såväl receptfria läkemedel som receptbelagda läkemedel rapporteras in från öppenvårdsapotek till E-hälsomyndigheten.¹⁰⁴ Med hjälp av den nya informationsmängden bör även framtida uppföljning av försäljning i den nya kategorin kunna möjliggöras.

8.7. Integritetsaspekter

Läkemedelsverket har övervägt om författningsförslaget kan medföra någon ny behandling av personuppgifter, och om behandlingen i så fall är proportionerlig i förhållande till det intrång den personliga integriteten som behandlingen innebär. Förslaget rör öppenvårdsapotekens försäljning av receptfria läkemedel. Den personuppgiftsbehandling som kan komma att påverkas av förslaget är den behandling som tillståndshavaren utför i samband med att en konsument köper ett receptfritt läkemedel, antingen i apotekslokal eller via e-handel.

Vid rådgivningen kan konsumenten komma att behöva lämna uppgifter till farmaceuten om sitt hälsotillstånd. Vid köp i en apotekslokal kommer rådgivningen att ges muntligen och det finns krav på att öppenvårdapoteken säkerställer skyddet för konsumentens personliga integritet.¹⁰⁵ Läkemedelsverket föreslår inte att det ska ske någon dokumentation av rådgivningen som innefattar uppgifter om den konsument som har köpt läkemedlet.

¹⁰⁴ 11 § förordningen om handel med läkemedel.

¹⁰⁵ 2 kap. 6 § 2 lagen om handel med läkemedel och 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

Förslaget kommer därför inte att innebära att det sker någon ytterligare personuppgiftsbehandling vid köp i apotekslokal.

Vid köp genom e-handeln kan öppenvårdsapoteket komma att behöva använda tekniska lösningar för att kunna lämna rådgivning, som kan innebära automatiserad behandling av personuppgifter. De personuppgifter som kan bli föremål för behandling är identitetsuppgifter och kontaktuppgifter till den enskilde. Det kan även förekomma behandling av uppgifter om den enskildes hälsa.

All automatiserad behandling av personuppgifter måste följa de grundläggande principerna i den allmänna dataskyddsförordningen¹⁰⁶. Det innebär bland annat att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Personuppgiftsbehandling som avser uppgifter om hälsa är förbjuden, men får ske under vissa förutsättningar kopplade till hälso- och sjukvård, i enlighet med nationell rätt och av yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt.¹⁰⁷ Utöver den allmänna dataskyddsförordningen finns även bestämmelser i apoteksdatalagen (2009:369) som reglerar personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel. I apoteksdatalagen anges bland annat för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. Personal vid öppenvårdsapotek som lämnar råd och upplysningar omfattas av tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden.¹⁰⁸

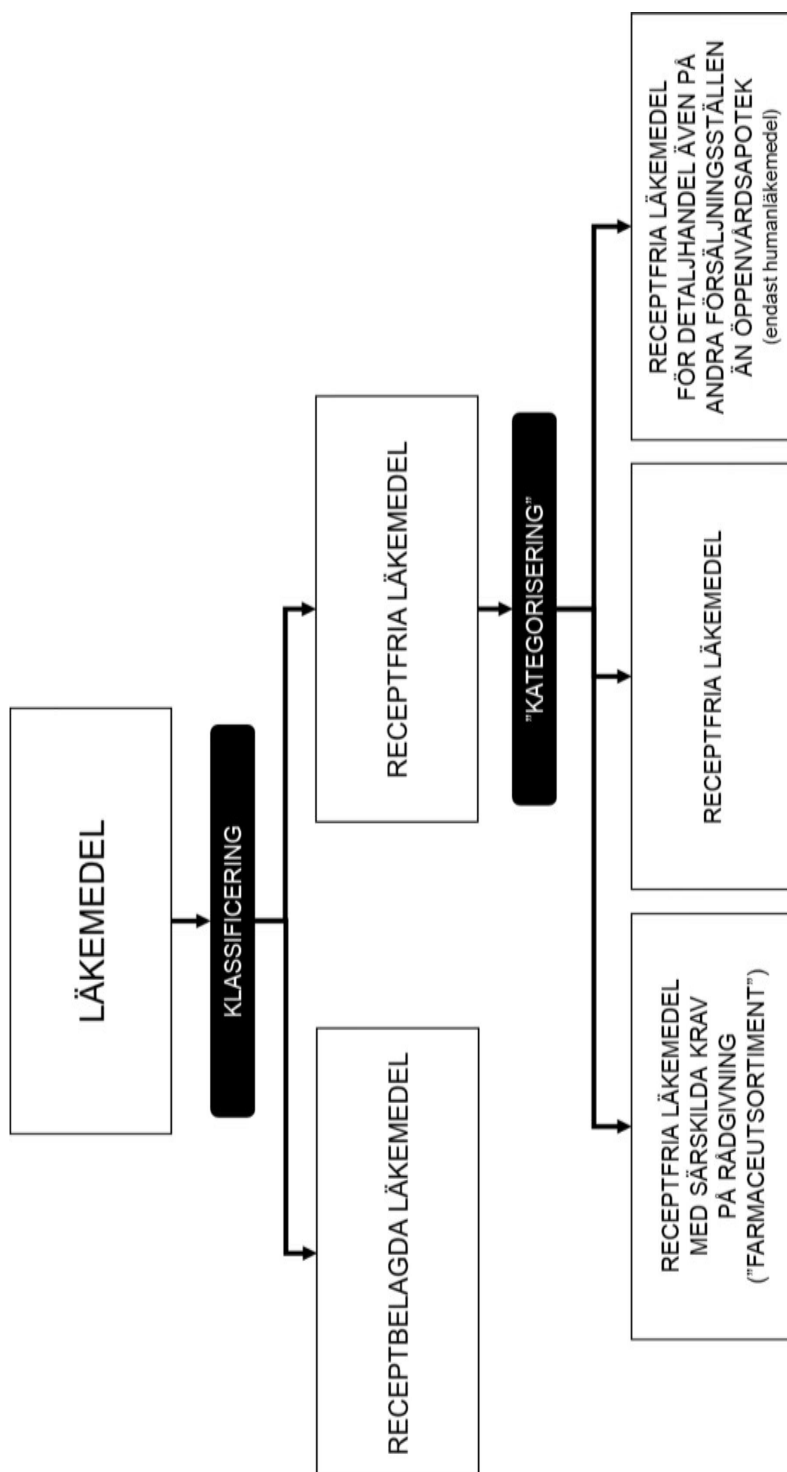
Behandling av personuppgifter sker redan i dag i samband med e-handel vid öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna regleringen, och följaktligen den utökade personuppgiftsbehandling som regleringen kan medföra, är nödvändig för att säkerställa patientsäkerheten vid handel med receptfria läkemedel. Regleringen är därmed nödvändig med hänsyn till folk- och djurhälsan. Behandlingen av personuppgifter är reglerad och det finns även sekretesskydd för uppgifterna. Läkemedelsverket anser därför att den föreslagna regleringen är proportionerlig i förhållande till de ingrepp i den personliga integriteten som förslaget kan innebära.

¹⁰⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

¹⁰⁷ Artikel 9 den allmänna dataskyddsförordningen.

¹⁰⁸ 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen.

Bilaga 1. Bild över klassificering och kategorisering av läkemedel



Figur 1. Bild som översiktligt åskådliggör hur läkemedel kan klassificeras som receptbelagda eller receptfria, samt hur de receptfria läkemedlen sedan kan kategoriseras till bland annat den kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning (så kallat farmaceutsortiment) som föreslås i denna rapport.

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se