

Remissvar

Stockholm 2025-10-09

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.sl@regeringskansliet.se

Uppdrag om farmaceutsortiment – slutredovisning från Läkemedelsverket (rapport)

Dnr: S2023/01610

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 4 juli 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad rapport.

Sammanfattning

- Lif välkomnar regeringens initiativ och tillstyrker Läkemedelsverkets förslag om införande av en ny kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning. Förslaget innebär en betydande reform med potentiellt stor positiv påverkan på det svenska läkemedelsområdet och svensk konkurrenskraft.
- Rätt utformad kan reformen bidra till att adressera flera av hälso- och sjukvårdens utmaningar och stärka såväl tillgänglighet som produktivitet i vården.
- Lif ser inget behov av en transitionsperiod eftersom den nya kategorin bör innebära att läkemedel förs från det receptbelagda sortimentet till receptfrihet. Det bör löpande följas upp att reformen skyndsamt leder till att fler läkemedel tillgängliggörs receptfritt.
- Ett miljökriterium bör inte övervägas innan pågående lagstiftningsarbete på EU-nivå är avslutat.
- En rad detaljer beträffande ansökningsförfarande, tidsramar och kriterier för att föra läkemedel från receptbelagda till receptfria behöver förtydligas i föreskrifter och/eller vägledning. Föreskrifterna behöver även omfatta hur apoteken ska hantera produkterna i den nya kategorin på ett likvärdigt sätt.

Allmänna synpunkter

Av Tidöavtalet framgår att apotekens roll ska utvecklas genom att införa ett farmaceutiskt sortiment, ett mellanläge mellan receptfritt och receptbelagt. Läkemedelsverket föreslår en reglering om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Lif utgår ifrån att införandet av den nya kategorin receptfria läkemedel syftar till att tillgängliggöra läkemedel från det befintliga receptbelagda sortimentet som receptfria för att öka tillgängligheten till läkemedelsbehandling som en väsentlig del i omställningen till en god och nära vård.

Baserat på erfarenheter från andra länder ser Lif en reell möjlighet att med den nya kategorin öka tillgången till läkemedel för egenvård med bibehållen patientsäkerhet genom nyttjande av farmaceutisk kompetens. Med den nya kategorin ges fler svenskar möjlighet att själva ta ansvar för enklare åkommor vilket bidrar till en patientcentrerad och nära vård. På så sätt förebyggs vårdbehov och risken för komplikationer minskar vilket leder till en mer hållbar användning av hälso- och sjukvårdens resurser. Rätt implementerat kan ett farmaceutsortiment även stärka konkurrenskraft och öka företagets verksamhet i Sverige.

Mot ovanstående bakgrund tillstyrker Lif Läkemedelsverkets förslag att reglera en ny kategori av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning i 2 kap. lagen om handel med läkemedel och att den nya kategorin benämns "receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning". Det är angeläget att den nya kategorin implementeras skyndsamt och att Läkemedelsverket ger det stöd som behövs för att företag ska kunna agera på de nya möjligheterna utifrån befolkningens och hälso- och sjukvårdens behov genom att ansöka om receptfrihet för läkemedel som idag är receptbelagda.

För att fler läkemedel ska kunna tillgängliggöras som receptfria i enlighet med den politiska ambitionen behöver förutsättningarna vara tydliga för läkemedelsföretagen. Kriterierna i Läkemedelsverkets rapport är otydliga. Det behöver framgå att kriterierna skiljer sig från de som gäller för receptfria läkemedel, och det måste framgå att det är tidigare receptbelagda som avses. Detta är viktigt för att reformen inte ska användas för att strama åt redan godkända receptfria produkter. Vidare bör det tydliggöras att Läkemedelsverket vid beslut om receptfrihet med särskild rådgivning uttryckligen ska beakta användningen av den farmaceutiska kompetensen på apotek, den minskade resursanvändningen i hälso- och sjukvården samt patienters ökade tillgång till läkemedelsbehandling som de kan sköta på egen hand. Eftersom införandet av den nya kategorin måste fokusera på att föra läkemedel från det receptbelagda sortimentet till det receptfria avstyrker Lif Läkemedelsverkets förslag om en transitionsperiod. Lif avstyrker även att ett miljökriterie övervägs innan pågående lagstiftningsarbete på EU-nivå inom miljöområdet är avslutat.

En förutsättning för att läkemedelsföretag ska kunna bidra till att fler läkemedel görs tillgängliga inom den nya kategorin är att varken ansöknings- eller beslutsprocessen är mer komplicerad eller tidskrävande än vid ansökan om receptfrihet utan farmaceutisk rådgivning. Vidare behövs förutsägbarhet vad gäller utfallet av ansökan och tidsramar. Lif efterfrågar därför att föreskrifter och vägledning finns på plats när lagändringen träder i kraft.

Läkemedelsverket föreslår att marknadsförande företag ska ansvara för att utforma ett produktspecifikt material som ska användas av farmaceuter som stöd för rådgivningen på apotek. Lif tillstyrker förslaget och anser att materialet ska baseras på produktresumén och kunna tillgängliggöras digitalt via Fass både för apotekspersonal och kunder. Det måste tydligt framgå att produkter i kategorin receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning omfattas av de marknadsföringsregler som gäller receptfria läkemedel.



Det är viktigt att regeringens myndighetsstyrning utformas så att fler receptbelagda läkemedel skyndsamt tillgängliggörs som receptfria, samt att detta löpande följs upp så att reformen får avsedd effekt. Lif vill särskilt betona vikten av att Läkemedelsverket i utförandet av sitt uppdrag tillvaratar internationella erfarenheter, särskilt från England som har ett betydligt bredare farmaceutsortiment än till exempel Norge. Läkemedelsverket bör även se över vilka ytterligare större förpackningar, andra styrkor och kombinationer av redan receptfria produkter som kan omfattas av den nya kategorin. Vad Lif förstår pågår det inom ramen för Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK) ett arbete med att ensa regionernas egenvårdsriktlinjer. LOK:s arbete bör ses som ett bidrag till Läkemedelsverkets genomförande med förslag på läkemedel som hälso- och sjukvården efterfrågar i den nya kategorin. Även Apoteksföreningen har uttryckt förslag på läkemedel som kan ingå i den nya kategorin. Tillvaratagandet av dessa erfarenheter skulle utgöra ett viktigt stöd och incitament för de läkemedelsföretag som har marknadsföringsgodkännandet för de receptbelagda läkemedel som samhällets aktörer efterfrågar i den nya receptfria kategorin.

Lif vill gärna bidra på de sätt som är önskvärda för att den remitterade reformen ska nå den fulla potentialen i att öka befolkningens tillgänglighet till läkemedelsbehandling. Med en hög ambition stärks nära vård, svensk konkurrenskraft och företagens verksamhet vilket bidrar till god resursanvändning i hälso- och sjukvården, ökad folkhälsa och välbefinnande samt resiliens och beredskap.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare