

2025 10 08

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se.

Er ref/dnr: S2023/01610

Remissvar: Uppdrag om farmaceutsortiment – slutredovisning från Läkemedelsverket (rapport)

Läkemedelshandlarna företräder de läkemedelsföretag som är oberoende distributörer av läkemedel till Sverige. Under 2024 sålde våra medlemsföretag närmare 4,7 miljoner läkemedelsförpackningar till ett värde av 4,1 miljarder kronor motsvarande 6,3 procent av alla läkemedel som såldes i landet. Genom Läkemedelshandlarnas medlemmars parallellhandel med läkemedel:

- motverkas centralism och monopol
- skapas konkurrens som ger betydande besparingar
- motverkas de tillverkande läkemedelsbolagens relativa monopol och deras möjlighet att styra hela värdekedjan för patenterade läkemedel

Sammanfattning

Läkemedelshandlarna ställer sig i stort bakom förslaget om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning. Vi har några synpunkter som vi anser behöver beaktas.

- Att Läkemedelsverket i sin nya kategorisering fullt ut tar med att dessa läkemedel också kräver rådgivning, vilket innebär att fler läkemedel än som normalt klassas som receptfria nu kan inkluderas. Detta måste vara grunden för Läkemedelsverkets bedömning så att fler läkemedel kan klassas som receptfria.
- Att beslut om kategorisering av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning också ska omfatta samtliga utbytbara försäljningstillstånd – inklusive parallellimport och parallell distribution.

- Att det endast ska vara läkemedelsbolagen som begär klassificeringen, med undantag om nya omständigheter av betydelse för kategoriseringen av läkemedlet kommer till Läkemedelsverkets kännedom.
- Att det rådgivningsmaterial och informationsmaterial som redan idag finns är tillräckligt i kombination med farmaceuternas kunskap.
- Att om krav på rådgivningsmaterial ändå införs så ska det vara publikt och offentligt för att förhindra att olika material cirkulerar för samma produkt.
- Att den rådgivning som sker ska var producentoberoende och inkludera information om likvärdiga alternativ samt pris.
- Att i den mån miljöinformation ska delas i kundmötet för dessa läkemedel, så ska även den informationen, rådgivningsmaterial, vara publik.

Mer utförligt beskrivna synpunkter

4. Introduktion till farmaceutsortiment

Läkemedelshandlarna ser med viss tvekan på skrivningarna i förslaget gällande att det endast finns två klassificeringar för läkemedel, receptbelagt och receptfritt samt då en ny kategori: "Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning". Det problematiska ligger i att det endast finns två klassificeringar och att Läkemedelsverket verkar vilja bedöma läkemedlet först som receptfritt och därefter om det kräver särskild rådgivning. Vi ser att detta förfarande riskerar att inte ta hänsyn till den senare kategorin, receptfria läkemedel med krav på rådgivning. Risken med detta förfarande är att vi får läkemedel som ändå varit receptfria men som nu kräver särskild rådgivning och att vi därmed försämrar tillgängligheten på dessa läkemedel. Detta måste tydliggöras i skrivningarna i lagen, att Läkemedelsverket även tar hänsyn till den nya kategorin i sina klassificeringar. Läkemedelsverkets tillämpning ska då innebära ett bredare perspektiv på vilka läkemedel som kan vara receptfria vilket är hela syftet med den nya kategorin.

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

Läkemedelshandlarna håller med om att den nya kategorin inte egentligen är ett nytt uppdrag för apoteken eftersom rådgivning i samband med försäljning av receptfria läkemedel redan idag gäller.

Vi ser också att farmaceuter är ett legitimationsyrke med allt vad det innebär kring ansvar och fortbildning.

- 1) Vi tillstyrker att det enbart är farmaceuter som får ge rådgivning kring detta sortiment.
- 2) Vi avstyrker förslaget om att det krävs särskilt informations- och rådgivningsmaterial som granskas av Läkemedelsverket eftersom farmaceuterna har den kunskap som krävs och att det finns fullgod information om vilken rådgivning som ska ges i bi-packsedel, produktresumé etc.
- 3) Att om kravet kring särskilt informationsmaterial ändå kvarstår så ska materialet vara offentlig och publiceras på Läkemedelsverkets hemsida. Något krav på distribution till apotek ska inte införas, digitalt material (länkning) är att föredra. Detta också för att förhindra att det cirkulerar flera olika material kring samma produkt.

5.1. Läkemedelsföretag ansöker om receptfrihet och Läkemedelsverket beslutar

När Läkemedelsverket fattar beslut om receptfrihet och särskilda krav på rådgivning för ett referensläkemedel ska beslutet också omfatta samtliga utbytbara försäljningstillstånd – inklusive parallellimport och parallell distribution. Under förutsättning att produktinformationen är väsentligen likvärdig. Genom det blir beslutet konkurrensneutralt mellan originalläkemedel, generika, parallellimport och parallelldistribution och vi undviker betungande administrativa åtgärder. Genom ett samlat beslut av Läkemedelsverket går införandet snabbare, minskar myndighets- och apoteksadministration och säkerställer att likvärdiga produkter omfattas samtidigt.

Läkemedelsverket vill också själva kunna initiera bedömningar av läkemedel, då också läkemedel som redan klassificerats som receptfria. Det skulle kunna innebära att receptfria läkemedel klassas om och omfattas av krav på särskild rådgivning. Läkemedelshandlarna ställer sig tveksamma till en sådan utveckling eftersom det skulle innebära att tillgängligheten för dessa läkemedel minskar. Vi vidhåller att det är läkemedelsbolagen som ska initiera om läkemedel ska ingå i kategorin eller inte.

5.2.3 Kriterium rörande miljö

Läkemedelshandlarna vill understryka att miljödokumentationen för receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning också behöver vara offentlig tillgänglig för utbytbara läkemedel.

5.3. Beslut får förenas med villkor om särskilt rådgivningsmaterial

Läkemedelshandlarna avstyrker förslaget. Vi ser att farmaceuterna har tillräcklig kompetens för att kunna hantera detta och att information finns tillgänglig i bipacksedel och produktresumé.

Om det ändå ges möjlighet om att villkora krav på särskilt informationsmaterial så ska materialet vara offentlig och publiceras på Läkemedelsverkets hemsida. Något krav på distribution till apotek ska inte införas.

5.4. Läkemedelsverket kan besluta om ändring av beslut

Läkemedelshandlarna tillstyrker förslaget.

5.5. Läkemedelsverket föreslår övergångsbestämmelser

Läkemedelshandlarna avstyrker förslaget. Vi anser att en sådan justering ska ske på läkemedelsbolagens initiativ, annars är risken uppenbar att Läkemedelsverket klassar om vissa receptfria läkemedel till läkemedel med krav på särskild rådgivning vilket då kommer påverka tillgängligheten negativt.

6.3. Endast farmaceuter ska få ge rådgivning inom kategorin

Läkemedelshandlarna tillstyrker förslaget.

Det är av vikt att rådgivningen är producentoberoende och inkludera information om likvärdiga alternativ samt pris när detta är relevant för en säker och ändamålsenlig användning. Det måste vara kundens val vilken produkt den väljer om det finns utbytbara alternativ. Detta blir extra viktigt eftersom rådgivning är ett obligatoriskt moment före köp.

• **7.1, Förslag till ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel**

Läkemedelshandlarna vill att det förtydligas att ett beslut också omfattar parallellimport eller parallell distribuerade läkemedel. Därför vill vi se ett förtydligande och tillägg i lagen (2009:366) om handel med läkemedel:

Förslag på tillägg, nytt stycke efter 6 e §

6 e §

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

Beslut ska även omfatta försäljningstillstånd för parallellimport eller parallell distribution av samma läkemedelsprodukt när referensläkemedlet omfattas (under förutsättning att produktinformationen är väsentligen likvärdig).

Andreas Rosenlund, VD
Läkemedelshandlarna