

Bakgrund och bedömningskriterier - receptfria läkemedel utanför apotek

Riksdagen beslutade den 11 juni, som en del i apoteksmarknadsomregleringen, att tillåta försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek. I samband med riksdagsbeslutet fick läkemedelsverket i uppdrag att besluta om vilka dessa läkemedel är.

Läkemedelsverket kommer att kunna ta detta beslut först den 1 november 2009 när nödvändig lagstiftning trätt ikraft, men av hänsyn till branschens behov av tid för planering inför det slutgiltiga beslutet publicerar Läkemedelsverket en preliminär lista över receptfria läkemedel som kommer att få säljas utanför apotek. Listan omfattar hela det receptfria sortimentet efter ATC-kod, och de läkemedel som får säljas utanför apotek (fritt läkemedel) är markerat i separat kolumn.

Underlag för listan har tagits fram av en intern expertgrupp bestående av specialistkompetenta läkare och tandläkare, samt juridisk och farmaceutisk expertis. Underlaget har även kvalitetsgranskats internt. Gruppen har utgått från de kriterier som riksdagen fastslagit. Dessa kriterier är att:

- a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,
- b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet,
- c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

Kriterium a) och b) skall i princip vara uppfyllda även för läkemedel som idag säljs receptfritt på apotek. Kriterium c) ger utrymme för tolkning och för att underlätta för branschen förtydligar Läkemedelsverket hur man tolkar detta kriterium genom att nedan beskriva de principer som verket expertgrupp använt vid bedömningen av läkemedlens lämplighet för försäljning utanför apotek.

Följande fem principer har använts:

1. Läkemedel innehållande substanser som inte försålts receptfritt under tillräckligt lång tid i Sverige bör i normalfallet ej säljas utanför apotek. Här har dock även erfarenheter från övriga EU vägts in i bedömningen.
2. Läkemedel där ogynnsamma effekter vid långvarig användning inte är ovanliga bör ej säljas utanför apotek såvida inte denna risk på ett rimligt sätt kan hanteras via begränsning av förpackningsstorleken.
3. Läkemedel där det finns anledning att misstänka att felaktig användning inte är ovanlig bör ej säljas utanför apotek såvida inte denna risk på ett rimligt sätt kan hanteras via begränsning av förpackningsstorleken.
4. Läkemedel som innehåller antibakteriella, antifungala, antivirala och antiparasitära inkl. antihelmintika substanser bör, med hänsyn till risken för resistensutveckling, i normalfallet ej säljas utanför apotek.

5. Typiska rekvisitionsläkemedel skall ej försäljas utanför apotek.

Läkemedelsverkets bedömning grundar sig således på medicinsk säkerhet (för patienter och folkhälsa) och ändamålsenlighet. Den grundläggande skillnaden vid försäljning av läkemedel utanför apotek jämfört med försäljning på apotek är avsaknaden av tillgång till farmaceutisk rådgivning. Avsaknaden av nödvändig farmaceutisk rådgivning för korrekt användning av läkemedlet i kombination med ovanstående principer har ofta varit avgörande för expertgruppens bedömning. Å andra sidan har behovet av tillgänglighet av läkemedel för behandling av akuta tillstånd också vägts in.

För alla produkter gäller att endast de förpackningsstorlekar som idag får säljas receptfritt på apotek kommer att få säljas utanför apotek. För vissa produkter begränsas sortimentet ytterligare, vilket i så fall markerats separat med största förpackningsstorlek angiven.

I tidigare diskussioner om vilka receptfria läkemedel som ska kunna försäljas utanför apotek har det ofta refererats till den s.k. apoteksombudslistan, d.v.s. de receptfria läkemedel som kunnat försäljas hos apoteks ombud, främst på orter i glesbygd som idag saknar apotek. Till saken hör att denna ”lista” består av 30 geografiskt olika listor med olika innehåll och bygger delvis på olika produkters försäljningsvolym.

Till skillnad från apoteksombudslistan innehåller Läkemedelsverkets preliminära lista i allmänhet alla receptfria produkter innehållande samma aktiva substans eller inom samma substansklass. Andra skillnader är att listan endast upptar fluortuggummi och fluortabletter av lägsta styrka i minsta förpackningsstorlek. Vidare finns inga produkter innehållande klorhexidin. Avsaknaden av tillgång till farmaceutisk rådgivning i kombination med risken för ogynnsamma effekter vid felanvändning har varit avgörande i dessa fall. Medel för behandling av vaginala svampinfektioner och andrahandsmedel vid behandling av löss kommer heller inte att försäljas utanför apotek. För dessa läkemedel är det ffa risken för resistensutveckling vid felaktig användning som legat till grund för ställningstagandet.

Det finns också en rad produkter/grupper med på Läkemedelsverkets lista som saknas på apoteksombudslistan. Bland de viktigaste är bulkaxantia, en rad vitamin, samt kalcium och magnesium produkter. Även s.k. akut p-piller bör enligt läkemedelsverket få försäljas utanför apotek liksom östrogensalvor för lokalbehandling.

Vid jämförelse med grannländerna, Danmark och Norge, är Läkemedelsverkets lista mer lik Danmarks i sin uppbyggnad, specificerande produkter medan den Norska är baseras på substansinnehåll. När det gäller omfattningen liknar den svenska listan också mer den danska även om den senare innehåller något fler produkter. En viktig skillnad är dock att kravet på tillhandahållande av ”bassortiment” helt saknas i Sverige.

Listan är en ”maxlista”. Vilka receptfria läkemedel som i praktiken kommer att säljas utanför apotek kommer sannolikt att i första hand avgöras av vilka produkter som efterfrågas i tillräckligt hög utsträckning. Med undantag för ett begränsat antal stora butiker kommer det tillgängliga sortimentet därför sannolikt att vara betydligt mer begränsat.

Slutligen vill läkemedelsverket ännu en gång betona att den nu publicerade listan är preliminär och kan komma att ändras fram tills att beslut fattas den 1 november 2009.