

Läkemedelsverket

Yttrande över remiss Regereringsuppdrag utredning av utbytbarhet för receptfria läkemedel

(dnr 56:2012/511010)

TLV har tagit del av remissen och har följande synpunkter.

Den text som beskriver TLVs arbete med periodens vara bör förtydligas. Detta kan göras genom att exempelvis omformulera enligt följande; ”För de produkter som är hänförliga till 21 § 2 st lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sammanför TLV jämförbara förpackningar i grupper och utser inom dessa ”Periodens vara”, den/de förpackningar som har lägst försäljningspris per enhet en månad och som apoteken ska expediera under fastställd period.”.

Den text som beskriver när apoteken kan motsätta sig utbyte bör omformuleras. Eftersom apoteken kan motsätta sig utbyte på grund av andra saker än förpackningen, bör det i texten framgå att avsaknad av jämförbar förpackning enbart är ett exempel på när apoteken kan motsätta sig utbyte.

TLV instämmer med Läkemedelsverkets identifierade svårigheter angående alternativet att inkludera alla receptfria läkemedel i befintligt utbytbarhetssystem. TLVs bedömning är att det ur flera perspektiv är högst olämpligt att inkludera alla receptfria läkemedel i befintligt utbytbarhetssystem. Syftet med en utbytbarhetslista för receptfria läkemedel är ett helt annat än det för receptbelagda läkemedel. Därför bör också utbytbarhetskriterierna för dessa två produktgrupper vara olika. Om det befintliga utbytbarhetssystemet ska anpassas för att även vara applicerbart på receptfria läkemedel finns det en risk för att det befintliga utbytbarhetssystemet påverkas i stor utsträckning.

Att skapa ett nytt utbytbarhetssystem för receptfria läkemedel skulle innebära ett lika eller mer komplext system som det för receptbelagda läkemedel. TLV bedömer att ett sådant system inte är nödvändigt för att uppnå syftet, vilket enligt remissen är att underlätta för konsumenten att göra ett informerat val vid köp av receptfria läkemedel.

TLV anser att Läkemedelsverkets förslag som innebär att de ska tillhandahålla information om vilka receptfria läkemedel som innehåller samma aktiva beståndsdel (ar) är det mest lämpliga av hittills presenterade förslag. Utifrån vår uppfattning om kundens behov tror vi att detta skulle vara information på lämplig nivå. Förutom de av Läkemedelsverket identifierade svårigheterna rörande alternativet ser TLV dock en risk om man inte gör en indelning av produkter efter deras olika beredningsformer i en jämförbarhetslista. Det finns beskrivna fall där kunder inte förstått hur läkemedel ska intas. Ett exempel på feladministrering av läkemedel är att personer tagit stolpiller oralt i tron att dessa är vanliga tabletter. Man bör i och med utformningen av en



jämförbarhetslista ta tillfället i akt att uppmärksamma kunden på att läkemedel finns i olika beredningsformer och att detta är en aspekt som kunden bör beakta vid inköp.

TLV instämmer med Läkemedelsverkets identifierade svårigheter angående alternativet att publicera ATC-kodshierarkin på Läkemedelsverkets webbsida. Därför bedömer vi att en sådan lösning inte är lämplig.

TLV anser att det finns generella risker med att tillhandahålla informationsunderlag av det slag som föreslås i remissen. En sådan risk som kan äventyra patientsäkerheten är att gränsen mellan detaljhandel och apotek blir mindre tydlig, särskilt gällande rådgivning. Om kunder är osäkra på vilket läkemedel de ska köpa bör de vända sig till en farmaceut. En utbyteslista för receptfria läkemedel kan felaktigt uppfattas som underlag till rådgivning vid inköp i detaljhandeln.

Eftersom det inte är lämpligt att kräva att alla som saluför receptfria läkemedel ska ha listan tillgänglig är det viktigt att kunder vet att information finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats. Information om att listan finns kan förslagsvis gå ut till allmänheten genom en informationskampanj i samband med den första publiceringen av listan.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektör Gunilla Hulth-Backlund. Föredragande har varit utredare Marie Wallin och avdelningschef Inger Erlandsson. I handläggningen har utredare Eva Finder deltagit.

Gunilla Hulth-Backlund

Marie Wallin