

Lagrådsremiss

Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 5 mars 2026

Jakob Forssmed

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen lämnas förslag som syftar till att främja tillgången på läkemedel samtidigt som en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning säkerställs. Förslagen innebär att fler läkemedel kan klassificeras som receptfria under förutsättning att särskild rådgivning lämnas av farmaceut vid försäljningen. De läkemedel som kan bli aktuella är de där rådgivning bedöms nödvändig för att säkerställa patientsäkerheten, säkerheten för djur eller den som administrerar läkemedlet, eller för att minska risken för negativa effekter på folkhälsan eller djurhälsan, särskilt utveckling av läkemedelsresistens.

Det föreslås att Läkemedelsverket efter ansökan ska kunna besluta att ett läkemedel ska vara receptfritt med krav på särskild rådgivning. Öppen-vårdsapoteken föreslås vara skyldiga att tillhandahålla rådgivning vid försäljning av sådana läkemedel. Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning ska inte få säljas genom apoteksombud.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2027.

Denna lagrådsremiss bygger på en överenskommelse mellan regeringen och Sverigedemokraterna.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2025:923) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	9
2.3	Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	11
3	Ärendet och dess beredning	12
4	Regler om försäljning av läkemedel	12
5	Större möjligheter att klassificera läkemedel som receptfria	16
5.1	Ytterligare läkemedel ska kunna säljas receptfritt	16
5.2	Syftet med farmaceutsortimentet	18
5.3	När ett läkemedel ska kunna omfattas av farmaceutsortimentet	21
5.4	Apoteken ska tillhandhålla särskild rådgivning för läkemedel inom farmaceutsortimentet	27
5.5	Beslut om att ett läkemedel ska ingå i farmaceutsortimentet	32
5.6	Rådgivningsmaterial om läkemedel som ska ingå i farmaceutsortimentet	37
5.7	Läkemedel som ingår i farmaceutsortimentet ska inte få säljas av apoteksombud	41
5.8	Inga behov av ytterligare bemyndiganden	42
5.9	Tillsyn	46
5.10	Överklagande	47
5.11	Personuppgiftsbehandling	48
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	51
7	Konsekvenser	52
7.1	Konsekvenser för konsumenterna	52
7.2	Konsekvenser för läkemedelsföretagen	56
7.3	Konsekvenser för öppenvårdsapoteken	57
7.4	Konsekvenser för myndigheterna	60
8	Författningskommentar	62
8.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	62
8.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2025:923) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	65
8.3	Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	66
Bilaga 1	Sammanfattning av Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om farmaceutsortiment (S2023/01610)	68

Bilaga 2	Rapportens lagförslag.....	70
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna	73

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. lag om ändring i lagen (2025:923) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 6 och 11 §§, 2 a kap. 5 § och 9 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 2 kap. 6 d–6 f §§, och närmast före 2 kap. 6 d § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 och 8 a §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

¹ Senaste lydelse 2025:922.

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, och

16. tillhandahålla rådgivning av farmaceut vid försäljning av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning

6 d §

Ordningen med receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning syftar till att främja tillgången till läkemedel samtidigt som en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning säkerställs.

6 e §

Ett receptfritt läkemedel som inte har förskrivits får säljas till en konsument endast efter särskild 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, eller

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

gäller utveckling av resistens mot läkemedel.

6 f §

Läkemedelsverket får efter ansökan besluta att ett läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning enligt 6 e §.

Ett sådant beslut får förenas med villkor.

11 §²

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
 8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.
6. särskild rådgivning av farmaceut enligt 6 § 16 och krav på särskild rådgivning enligt 6 f §,
 7. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
 8. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, och
 9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

2 a kap.

5 §³

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 med krav på särskild 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 Senaste lydelse 2018:1108.

³ Senaste lydelse 2018:1107.

2. om ett läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning enligt 2 kap. 6 f §,

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

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

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2025:923) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2025:923) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2025:923

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, *och*

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, *och*

16. *tillhandahålla rådgivning av farmaceut vid försäljning av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.*

2.3 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, 7 eller 15 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, *samt*

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet,

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik, *och*
12. hantering av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

¹ Senaste lydelse 2021:1127.

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen gav i maj 2023 Läkemedelsverket i uppdrag att utreda hur en reglering som innebär att vissa receptfria läkemedel enbart får säljas efter rådgivning från farmaceut bör utformas. Läkemedelsverket redovisade uppdraget den 16 maj 2024 i rapporten Uppdrag om farmaceutsortiment.

En sammanfattning av rapporten finns i *bilaga 1*. Rapportens lagförslag finns i *bilaga 2*. Rapporten har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissvaren finns tillgängliga på regeringens webbplats (regeringen.se) och i Socialdepartementet (S2023/01610).

Under den fortsatta beredningen har Läkemedelsverket beretts tillfälle att yttra sig över lagförslaget om en skyldighet för öppenvårdsapotek att ge särskild rådgivning och om förslaget om ett bemyndigande gällande rådgivningsskyldigheten (avsnitt 5.4). Myndighetens yttrande i denna del finns tillgängligt i Socialdepartementet (S2023/01610).

I lagrådsremissen behandlas rapportens lagförslag. Lagrådsremissen bygger på en överenskommelse mellan regeringen och Sverigedemokraterna.

4 Regler om försäljning av läkemedel

Läkemedel godkänns i olika procedurer

Läkemedel för användning på människa regleras av ett stort antal bestämmelser. Bestämmelserna i fråga består i allt väsentligt av regler i EU-direktiv vilka vid olika tidpunkter har genomförts i svensk rätt eller EU-rättsliga förordningar vilka är direkt tillämpliga i Sverige. En grundläggande bestämmelse i regelverket är att försäljning av läkemedel ska föregås av ett godkännande.

Olika procedurer för att godkänna läkemedel för försäljning finns. På en övergripande nivå skiljer man mellan centralt godkända läkemedel och nationella godkännanden. Den centrala proceduren, som administreras av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), leder till ett godkännande som gäller i samtliga EU- och EES-länder, dvs. länder inom EU samt Norge, Island och Lichtenstein. Denna procedur är obligatorisk för vissa typer av läkemedel, såsom bioteknologiska produkter, sälläkemedel och nya aktiva substanser mot exempelvis cancer, AIDS, neurodegenerativa sjukdomar och autoimmuna tillstånd. Syftet är att säkerställa en hög vetenskaplig nivå på utvärderingen och att nya, avancerade läkemedel blir tillgängliga samtidigt i hela EU.

Den nationella proceduren används när ett läkemedel endast ska säljas i ett enskilt land, exempelvis Sverige. I detta fall är det Läkemedelsverket som ansvarar för hela godkännandeprocessen. Den nationella proceduren är särskilt relevant för läkemedel som är avsedda för lokala behov eller där ett företag väljer att inte ansöka om godkännande i flera länder. I de fall ett företag vill att ett visst läkemedel ska godkännas i flera medlemsstater kan det decentraliserade förfarandet användas. Det decentraliserade för-

farandet innebär att ett läkemedelsföretag kan ansöka om godkännande i flera medlemsstater samtidigt. I de fall ett läkemedel redan har godkänts i något av EU:s medlemsländer och företaget som saluför läkemedlet vill att det ska godkännas i andra medlemsstater kan det så kallade ömsesidiga förfarandet användas. Förfarandet bygger på principen om ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden, vilket innebär att ett godkännande i ett EU-land bör accepteras av andra medlemsländer, så länge det inte finns folkhälsorelaterade invändningar.

Läkemedel klassificeras som receptfria eller receptbelagda

Enligt EU-rätten kan ett läkemedel antingen vara receptfritt eller receptbelagt. Receptbelagda läkemedel får enligt 2 kap. 12 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit säljas efter att de förordnas. Med förordna avses enligt samma föreskrifter att utfärda recept på eller rekvisition av läkemedel eller teknisk sprit. Ett receptfritt läkemedel får däremot lämnas ut från öppenvårdsapotek utan att recept eller rekvisition har utfärdats av en behörig förskrivare.

Klassificeringen om ett läkemedel ska vara receptbelagt eller receptfritt regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet). EU-bestämmelserna har 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 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter om godkännande för försäljning av humanläkemedel. EU-kommissionen har publicerat en riktlinje för bedömning av receptfri klassificering av ett humanläkemedel.

För centralt godkända läkemedel fattas beslut om klassificering av EU-kommissionen. Detta beslut gäller i alla EU- och ESS-länder.

I de fall ett läkemedel godkänns genom den nationella, decentraliserade eller ömsesidiga processen ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet klassificeras som receptbelagt eller receptfritt. I ansökningar om försäljningstillstånd för läkemedel indikerar sökande läkemedelsföretag om ansökan avser receptbeläggning eller receptfrihet. Den som har försäljningstillståndet för ett läkemedel kan ansöka om ändring i klassificering, till exempel från receptbelagt till receptfritt eller ansöka om försäljning av receptfria läkemedel i detaljhandeln.

I ansökningarna om 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.

Godkännande av veterinärmedicinska läkemedel

För veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (härefter EU-förordningen om veterinärmedicinska läke-

medel). Bestämmelserna i EU-förordningen är direkt tillämpliga vid klassificeringen av läkemedel. Bestämmelser om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel finns i den EU-förordningen. Enligt artikel 34 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska de veterinärmedicinska läkemedel som anges i artikel 34.1 a–h klassificeras som receptbelagda. Bland dessa läkemedel finns sådana som är avsedda för livsmedelsproducerande djur och antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel. 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 a, c, e eller h. EU:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel vid EMA har publicerat riktlinjer för bedömning av receptfri klassificering av ett läkemedel till djur. Ansökningar om veterinärmedicinska läkemedel ska innehålla en kritisk genomgång av läkemedlet som föreslås för receptfri klassificering där rådande receptfrikriterier bemöts.

Prissättning av läkemedel

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. För humanläkemedel innebär det att förskrivna receptfria läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna kan subventioneras. Skyldigheten för öppenvårdsapotek att tillhandahålla läkemedel gäller endast humanläkemedel som har förordnats (dvs. ska lämnas ut efter förskrivning eller rekvisition).

Receptfria läkemedel kan säljas på apotek och i vissa fall i dagligvaruhandeln

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EU-rätten, varken gällande humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel. Detaljhandeln regleras därför enbart i nationell rätt. Ett beslut om receptfrihet kan 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 kan receptfria läkemedel för människa även säljas i detaljhandeln. Vissa receptfria läkemedel för människa kan således säljas både inom dagligvaruhandeln och på öppenvårdsapotek medan andra receptfria läkemedel för människa endast får säljas på öppenvårdsapotek. Receptfria läkemedel till djur får i Sverige endast 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 av om ett receptfritt läkemedel ska få 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.

Läkemedel kan säljas genom olika försäljningskanaler

Läkemedel kan säljas i olika försäljningskanaler. Den vanligaste försäljningskanalen för både receptbelagda och receptfria läkemedel är öppenvårdsapotek. Apoteken är skyldiga att tillhandahålla ett visst sortiment av läkemedel, inklusive de som ingår i läkemedelsförmånen. Försäljning sker under farmaceutisk kontroll och rådgivning är en viktig del av verksamheten. Enligt 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som enligt 2 kap. 1 § samma lag har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Ett apoteksombud är en särskild försäljningskanal för läkemedel som används i områden där det inte finns tillräckligt befolkningsunderlag för att etablera ett fysiskt öppenvårdsapotek. Syftet är att förbättra tillgängligheten till läkemedel i glesbygd och andra delar av landet med begränsad apotekstäckning. Reglerna för apoteksombud finns i 2 a kap. lagen om handel med läkemedel. Av dessa regler följer att den som är tillståndshavare för ett öppenvårdsapotek får ge en annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapoteks räkning. Apoteksombudet ska bl.a. 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. 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. Tillståndshavaren ansvarar för den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud och ska bl.a. se till att apoteksombudet får den vägledning som behövs för att denne ska kunna utföra sina uppgifter. Kraven på att tillståndshavaren utövar egenkontroll över verksamheten och genomför egeninspektioner gäller även den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud. Det finns dessutom krav på spårbarhet av läkemedelsleveranser.

En annan viktig försäljningskanal för receptfria läkemedel är dagligvaruhandeln. Av 6 och 7 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att Läkemedelsverket får besluta att vissa typer av läkemedel får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Av de anförda försäljningskanalerna skiljer apoteken ut sig i fråga om krav gällande farmaceut. I 2 kap. 6 § 1 lagen om handel med läkemedel anges att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet.

5 Större möjligheter att klassificera läkemedel som receptfria

5.1 Ytterligare läkemedel ska kunna säljas receptfritt

Regeringens förslag

Läkemedel ska kunna klassificeras som receptfria om de kan säljas till en konsument endast efter särskild rådgivning av farmaceut och under förutsättning att de inte är förskrivna.

Rapportens förslag

Förslaget i rapporten stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna instämmer med eller har inget att invända mot förslaget i rapporten. *Svenska Läkaresällskapet* anser att i stället för begreppet läkemedel bör begreppet läkemedelsartiklar användas i författningstext, dvs. en läkemedelsprodukt i en viss förpackning. *Sveriges Apoteksförening* anför att i de fall som är aktuella i nuläget bör det vara en farmaceut som ger råd men föreningen anser att det är bättre att lagtexten lämnar en möjlighet för viss flexibilitet i Läkemedelsverkets beslut. *Göteborgs universitet* anför att skillnaderna mellan receptarie- och apotekarprogrammen bör tydliggöras och att den potentiella betydelsen av att förslaget utgår från receptarienivå behöver problematiseras.

Socialstyrelsen konstaterar att när ett receptbelagt läkemedel börjar säljas i den föreslagna kategorin blir det inte längre möjligt att följa upp försäljningen på individnivå genom läkemedelsregistret. *E-hälsomyndigheten* anger att möjligheten till uppföljning och statistisk analys när läkemedel flyttas från kategorin receptbelagda till den nya kategorin receptfria försämrats eftersom Nationella läkemedelslistan (NLL) inte omfattar receptfria läkemedel. Liknande synpunkter framför även *Region Gävleborg*, *Region Västerbotten* och *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)*.

Skälen för regeringens förslag

En ny kategori av receptfria läkemedel ska införas

Som framgår av avsnitt 4 klassificeras läkemedel vid godkännande som antingen receptfria eller receptbelagda. Det är angeläget att öka konsumenternas tillgång till läkemedel under säkra och kontrollerade former. Genom att göra receptbelagda läkemedel receptfria ökas tillgängligheten för dessa läkemedel. I syfte att möjliggöra att fler läkemedel kan säljas utan krav på recept bör därför enligt regeringen en särskild kategori av receptfria läkemedel införas. En förutsättning för att konsumenter ska få köpa läkemedel i denna kategori bör vara att konsumenterna inför köpet har fått särskild rådgivning om läkemedlet och dess användning. Rådgiv-

ningen syftar till att säkerställa att risker för patientsäkerheten minimeras vid användningen av läkemedlet.

De läkemedel som föreslås få säljas endast efter särskild rådgivning kommer att vara receptfria läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek. Regleringen bör därför göras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som innehåller grundläggande bestämmelser för öppenvårdsapoteken. Enligt nuvarande ordning fattar Läkemedelsverket beslut om vilka läkemedel som ska vara receptfria och myndigheten föreslås därför även fatta beslut om att dessa läkemedel kan omfattas av krav på särskild rådgivning (se avsnitt 5.5).

Ett receptfritt läkemedel kan även förskrivas av en läkare, tandläkare, tandhygienist, sjuksköterskor, barnmorskor och veterinärer. I dessa fall expedieras läkemedlet på samma sätt som ett receptbelagt läkemedel. Information om läkemedlet lämnas då förutom av farmaceut även av den som förskrev läkemedlet. Förskrivna receptfria läkemedel undantas därför från den nya kategorin av receptfria läkemedel.

Svenska Läkaresällskapet anser att uttrycket läkemedel bör ersättas med ordet läkemedelsartiklar i författningstext, dvs. en läkemedelsprodukt i en viss förpackning. Regeringen konstaterar att begreppet läkemedelsartikel inte används i läkemedelslagstiftningen. Till exempel anges i 4 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) att ett läkemedel ska godkännas inför försäljning. Godkännande enligt denna bestämmelse avser alltid ett läkemedel med viss styrka i viss förpackning, varför en sådan precisering som Svenska Läkaresällskapet föreslår inte är nödvändig.

Läkemedlen får endast säljas till en konsument efter särskild rådgivning av farmaceut

I rapporten föreslås att den rådgivning som ska tillhandahållas till konsumenten ska ges av en farmaceut. Av 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel framgår att med farmaceut avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen. I rapporten görs bedömningen att legitimerade receptarier och legitimerade apotekare bör vara den utbildningsnivån för att få ge råd om de receptfria läkemedlen i den nya kategorien. Det konstateras även att detta är en skärpning av utbildningskravet i förhållande till kravet vid egenvårdsrådgivning som innebär att rådgivning ska lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Göteborgs universitet anser att skillnaderna mellan den utbildning som receptarie och apotekare har bör tydliggöras och att betydelsen av att förslaget utgår från receptarienivå behöver problematiseras. Regeringen noterar i denna del att det enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) krävs apotekarexamen för yrkestiteln apotekare och receptarieexamen för yrkestiteln receptarie. Apotekarutbildningen är mer omfattande än receptarieutbildningen men för båda utbildningarna ställs krav på att studenten ska visa kunskap om läkemedelsinformation, läkemedelsrådgivning och läkemedelsutvärdering för att därigenom bidra till en rationell och optimal läkemedelsanvändning. I båda programmen ingår även apotekspraktik, så kallad verksamhetsförlagd utbildning (VFU), där studenter under handledning får praktisera sina inhämtade teoretiska kunskaper i ett professionellt sammanhang. Regeringen bedömer därför att både apotekare och recepta-

rier har mycket goda förutsättningar att tillhandahålla rådgivning om receptfria läkemedel som ska omfattas av krav på särskild rådgivning. Det kan också konstateras att det enligt 2 kap. 9 a § första stycket lagen om handel med läkemedel krävs att en farmaceut ska lämna information och rådgivning och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet vid expediering av förskrivningar. Det finns därför anledning att förutsätta att både apotekare och receptarier är väl lämpade att lämna rådgivning enligt förslaget.

Enligt *Sveriges Apoteksförening* bör regleringen av frågan om vilken kompetens som ska lämna rådgivning vara mer flexibel, dvs. regleras på en lägre författningsnivå än lag. Det skulle enligt föreningen innebära en möjlighet för viss flexibilitet när det gäller frågan om vilken personalkategori på apotek som ska lämna den aktuella rådgivningen. De övriga remissinstanser som kommenterat denna fråga anser dock att kravet på farmaceut ska vara kvar. Till exempel *Sveriges Farmaceuter* anför att farmaceutkravet är viktigt för att säkerställa att ansvaret för rådgivningen inte förskjuts till personal utan farmaceutisk kompetens.

När det gäller Sveriges Apoteksförenings synpunkt om att ha en flexibel reglering som öppnar upp för att även andra personalkategorier än farmaceuter ska kunna ge särskild rådgivning anser regeringen att den ordning som föreslås i rapporten är mest lämplig. Legitimerade farmaceuter har genomgått minst tre års studier med fokus på läkemedel och bedöms ha såväl relevant som gedigen kunskap på området. Enligt regeringen bör därför den särskilda rådgivning som föreslås i denna lagrådsremiss vara förbehållen farmaceuter.

Försäljningen kan inte följas upp på individnivå

Socialstyrelsen framhåller att en konsekvens av att ett receptbelagt läkemedel blir receptfritt är att det inte blir möjligt att följa upp försäljningen på individnivå via läkemedelsregistret. Liknande synpunkter framförs av *E-hälsomyndigheten*, *Region Gävleborg*, *Region Västerbotten* och *SKR*. Enligt regionerna vore det önskvärt att dokumentation av läkemedel inom farmaceutsortimentet i framtiden även var tillgänglig i den nationella läkemedelslistan, till exempel för att kunna uppmärksamma eventuella interaktionsrisker. Regeringen noterar att den nationella läkemedelslistan enbart innehåller receptbelagda läkemedel. Detta förhållande kommer inte att ändras till följd av förslaget om att införa ett farmaceutsortiment. Som anføres ovan kommer de läkemedel som placeras i farmaceutsortimentet att vara receptfria. Regeringen instämmer alltså i remissinstansernas slutsats men anser att denna nackdel vägs upp av den fördel i form av ökad tillgänglighet som den föreslagna regleringen kommer att medföra.

5.2 Syftet med farmaceutsortimentet

Regeringens förslag

Ordningen med receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning ska syfta till att främja tillgången till läkemedel samtidigt som en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning säkerställs.

Rapportens förslag

Rapportens förslag stämmer delvis överens med regeringens förslag. I rapporten lämnas inget förslag om att ordningen ska främja tillgången till läkemedel.

Remissinstanserna

Sveriges Apoteksförening anför att slutmålet med den nya kategorin läkemedel är att det blir fler läkemedel än i dag som är receptfria eller ingår i ett farmaceutsortiment. Liknande synpunkt framförs även av *Läkemedelsindustriföreningen (Lif)* som därutöver anger att frågan om ett läkemedel ska ingå i den föreslagna kategorin bör bedömas utifrån 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. *Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)* anför att receptklassificeringen bör kunna ta hänsyn till att en produkt är avsedd för farmaceutsortimentet och att ökad tillgänglighet och vårdavlastning bör vara centrala kriterier vid urval och att det bör framhåvas tydligare i slutlig reglering. *Läkemedelshandlarna* vill att Läkemedelsverket i sin nya kategorisering fullt ut tar med att dessa läkemedel också kräver rådgivning och att grunden för Läkemedelsverkets bedömning ska vara att fler läkemedel kan klassas som receptfria. *Haleon* menar att tillgänglighet måste vara det överordnade målet. *Socialstyrelsen* ser positivt på den möjliga avlastningen för vården och frigörande av primärvårdens resurser som införande av farmaceutsortiment kan innebära, medan *Göteborgs universitet* inte anser att det är rimligt att anta att ett farmaceutiskt sortiment kan frigöra resurser i hälso- och sjukvården. Enligt universitet innebär krav på rådgivning för vissa egenvårdsläkemedel en kvalitetshöjning är för den nya kategorin receptfria läkemedlen. *Region Västernorrland* framför att målet ”ökad tillgänglighet till läkemedel” bedöms kunna ha både positiva och negativa effekter. *Västra Götalandsregionen* lyfter bl.a. att det finns en risk för att tillgängligheten blir överordnad patientsäkerhet och folkhälsa när flytt sker från receptbelagt till det nya sortimentet. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* påtalar vikten av att ett ökat tillgängliggörande inte får äventyra patientsäkerheten. *Region Gävleborg* ställer sig högst tveksam till slutsatsen kring att en ökad tillgänglighet av receptfria läkemedel skulle kunna reducera hälso- och sjukvårdens läkemedelskostnader. *Svenska Läkarsällskapet* anför att Läkemedelsverkets rapport inte ger stöd för påståendet att ett ”införande av den nya kategorin har potential att frigöra resurser i hälso- och sjukvården från de med enklare behov till de med större behov”.

Skälen för regeringens förslag

I rapporten framhålls att ett farmaceutsortiment både kan användas för att möjliggöra att receptbelagda läkemedel görs receptfria och för att höja patientsäkerheten för läkemedel som redan är receptfria.

Vissa remissinstanser framför att den föreslagna ordningen inte får medföra att läkemedel som i dagsläget är receptfria placeras i det föreslagna farmaceutsortimentet. Enligt dessa remissinstanser leder förslaget i sådana fall till försämrad tillgänglighet. *Lif* anför att kriterier som bör vara av

betydelse vid Läkemedelsverkets bedömning om ett läkemedel ska ingå i den föreslagna kategorin är 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. *FGL* anför att ökad tillgänglighet och vårdavlastning bör vara centrala kriterier vid urval och att det bör framhåvas tydligare i slutlig reglering. Samtliga dessa kriterier rör just frågan i vilken mån den föreslagna regleringen kommer att bidra till att läkemedel som i dagsläget är receptbelagda kommer att göras receptfria. *Sveriges Apoteksförening* anser att slutmålet är att det blir fler läkemedel än i dag som är receptfria eller ingår i ett farmaceutsortiment.

Regeringen delar dessa remissinstansers bedömning. Det huvudsakliga syftet med den föreslagna regleringen är att främja tillgången på läkemedel samtidigt som en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning säkerställs. Regeringens utgångspunkt är att ett receptfritt läkemedel är mer tillgängligt för konsumenten än ett receptbelagt läkemedel eftersom receptfria läkemedel kan köpas utan föregående vårdkontakt. I syfte att tydliggöra det övergripande målet med den föreslagna regleringen föreslås att det införs en särskild bestämmelse där detta framgår. Genom att införa en ny kategori av receptfria läkemedel vill regeringen således öka tillgängligheten på läkemedel för konsumenter. Samtidigt är det av stor vikt att en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning säkerställs. Ett sätt att uppnå det målet är att den kompetens som finns hos Sveriges apoteksanställda farmaceuter tillvaratas i högre utsträckning än i dagsläget.

I rapporten anges att införandet av en ny kategori receptfria läkemedel har potential att frigöra resurser i hälso- och sjukvården från patienter med enklare behov till de med större behov. Detta förutsätter enligt rapporten att kategorin efterlevs nogsamt. Varken *Svenska Läkaresällskapet*, *Region Gävleborg* eller *Göteborgs universitet* bedömer dock att ett farmaceutiskt sortiment kommer att frigöra resurser i vården. Regeringen konstaterar att det av Läkemedelsverkets rapport *Kartläggning av förutsättningar för behandling med receptfria läkemedel* (2018) framgår att det finns motsvarigheter till det föreslagna sortimentet i ett antal andra länder. Enligt regeringen har emellertid förslaget potential att bidra till att vården avlastas. En sådan utveckling är dock beroende av ett antal faktorer. Viktigast av dessa är i vilken mån de läkemedelsföretag som innehar godkännande för receptbelagda läkemedel kan visa att den rådgivning som farmaceuten ska ge kommer att bidra till en sådan patientsäkerhet att fortsatt receptbeläggning inte är nödvändig.

Genom förslaget skapas en ny kategori av receptfria läkemedel vilket möjliggör att större hänsyn kan tas till de enskilda läkemedlens karaktär. För läkemedel som godkänns inom den nya kategorin av receptfria läkemedel kommer det inte längre att vara nödvändigt med en läkarkontakt innan konsumenten har möjlighet att köpa läkemedlet. Detta kommer, enligt regeringens bedömning, att innebära en kostnadsbesparing för vården. Receptfria läkemedel har en viktig roll att fylla för patienters egenvård. Denna roll har också uppmärksammats av Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, LOK, som den 10 oktober 2025 publicerade en vägledning till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal beträffande rådgivning om receptfria läkemedel. Rekommendationen betonar vikten av att främja patientens självbestämmande och att använda sjukvårdens resurser

på ett effektivt sätt, i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och patientlagen (2014:821). I rekommendationen anges att receptfria läkemedel är avsedda för lindriga och kortvariga besvär där patienten själv kan identifiera problemet och fatta beslut om behandling. Det framgår också att apotekspersonal har en viktig roll i att ge vägledning och bedöma om läkemedlet är lämpligt, särskilt i kombination med annan behandling. Regeringen delar den bedömning som gjorts av LOK i fråga om den betydelse som receptfria läkemedel har för patienters möjlighet till egenvård.

5.3 När ett läkemedel ska kunna omfattas av farmaceutsortimentet

Regeringens förslag

Den rådgivning som ska tillhandahållas ska vara 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, eller
2. minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på folk- eller djurhälsan, särskilt vad gäller utveckling av resistens mot läkemedel.

Rapportens förslag

Förslaget i rapporten stämmer delvis överens med regeringens förslag. I rapporten föreslås även att ett receptfritt läkemedel ska kunna säljas med krav på rådgivning om det är nödvändigt för att minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på miljön. I rapporten föreslås även att rådgivningen ska säkerställa en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning.

Remissinstanserna

Flertalet av remissinstanserna instämmer med eller har inget att invända mot förslaget och bedömningen i rapporten. *Läkemedelsindustriföreningen (Lif)* anför 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. Lif avstyrker att ett miljökriterium övervägs innan pågående lagstiftningsarbete på EU-nivå inom miljöområdet är avslutat. *Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)* anför att ökad tillgänglighet och vårdavlastning bör vara centrala kriterier vid urval och att det bör framhållas tydligare i slutlig reglering. *Sveriges Apoteksförening* anför att det är tveksamt om Läkemedelsverket vill ha möjlighet att använda påverkan på miljön som ett kriterium för just ett farmaceutsortiment. *Region Stockholm* ser att förslaget har möjlighet att stärka patientsäkerheten genom mer strukturerad rådgivning på apotek

samt välkomnar särskilt att ett syfte med rådgivningen är att minska risken för att läkemedel har negativa effekter på miljön, men vill poängtera att det är av vikt att inkludera andra initiativ inom miljöområdet och samarbete med berörda myndigheter. *Naturvårdsverket* ser positivt på införandet av ett kriterium gällande miljörisker. *Region Gävleborg* ser att miljö-kriteriet borde få ytterligare tyngd i bedömningen än vad som anges i rapporten. Detta helst innan produkten övervägs för farmaceutsortimentet eller receptfrihet i allmänhet. *Apotekarsocieteten* anför att miljökriterierna är ottydliga och behöver specificeras ytterligare samt att farmaceuter bör få adekvat utbildning om de ska få ansvar att ge råd om läkemedel baserat på miljöpåverkan. *Sveriges Farmaceuter* anför att den typ av rådgivning som kan ske enligt miljökriteriet inte kräver farmaceutisk kompetens utan att den även fortsättningsvis kan hanteras av annan rådgivningspersonal på apotek, vilket sker exempelvis vid försäljning av inflammationshämmande och smärtlindrande läkemedel (diklofenak) i gelform som smörjs på huden. *Folkhälsomyndigheten* anser att antimikrobiella medel bör undantas från att ingå i farmaceutsortimentet. *Västra Götalandsregionen* framför liknande synpunkt och anger att antibiotika inte bör användas utan läkarordination då en ökad tillgänglighet kan påverka resistensutvecklingen negativt.

Göteborgs universitet bedömer att en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning inte kan säkerställas med enskilda åtgärder och anser även att begreppet läkemedelsanvändning är avsevärt bredare än de läkemedel som kan ingå i det föreslagna receptfria farmaceutsortimentet.

Skälen för regeringens förslag

Patientsäkerhet ska vara ett skäl för bedömningen

I rapporten föreslås att för att ett läkemedel ska ingå i farmaceutsortimentet ska rådgivningen vara nödvändig för att säkerställa patientsäkerheten, säkerheten för det djur som ska behandlas med läkemedlet eller säkerheten för den som ska administrera läkemedlet. Som framgår av avsnitt 5.2 framför ett antal remissinstanser att den föreslagna ordningen inte får medföra att läkemedel som i dagsläget är receptfria placeras i det föreslagna farmaceutsortimentet.

Som anförts i avsnitt 5.2 delar regeringen remissinstansernas synpunkter vad gäller det huvudsakliga syftet med den föreslagna regleringen. Av denna anledning föreslås också att detta syfte anges i en inledande bestämmelse. Frågan är då i vilken mån detta syfte även ska avspeglas i de kriterier som Läkemedelsverket ska beakta vid beslut om vilket läkemedel som ska kunna ingå i farmaceutsortimentet. *Lif* anger 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. *FGL* anför att ökad tillgänglighet och vårdavlastning bör vara centrala kriterier vid urval och att det bör framhåvas tydligare i slutlig reglering.

I detta sammanhang måste beaktas att frågan om ett läkemedel ska vara receptbelagt eller inte regleras på EU-nivå. De grundläggande bestämmelserna finns i artiklarna 70–73 i humanläkemedelsdirektivet. Bestämmelserna har företräde framför svensk rätt. Den reglering som föreslås

måste därför vara förenlig med EU-rätten. Specifika kriterier för denna kategori av läkemedel om tillgänglighet och avlastning på vården bedöms därför inte vara lämpliga att införa.

Regeringen förväntar sig dock att den föreslagna regleringen som sådan har den typ av effekt som t.ex. Lif och FGL efterlyser. EU-rättens kriterier om när ett läkemedel ska vara receptbelagt tar sikte på de patientsäkerhetsrisker som finns vid användningen av läkemedlet. I de fall dessa risker kan undanröjas genom obligatorisk rådgivning av farmaceut vid köp av läkemedlet finns inte skäl för receptbeläggning. På så sätt möjliggör förslaget ökade möjligheter att besluta om att ett läkemedel ska vara receptfritt. Syftet med den föreslagna regleringen är också att öka tillgången till läkemedel (se avsnitt 5.2).

Den bedömning som Läkemedelsverket ska göra enligt förslaget kan jämföras med myndighetens nuvarande bedömning om ett läkemedel kan säljas receptfritt. De kriterier som bedöms vid ansökan om receptfrihet för humanläkemedel berör bl.a. läkemedlets säkerhetsprofil och risk för felaktig användning. Det i rapporten föreslagna kriteriet om patientsäkerhet kommer att möjliggöra andra typer av bedömningar än när myndigheten fattar beslut om receptfrihet. Beträffande humanläkemedel kan det föreslagna kriteriet om patientsäkerhet aktualiseras i de fall rådgivning krävs för att identifiera en risk för konsumenten på grund av kontraindikationer (t.ex. graviditet eller amning), interaktioner med andra läkemedel eller kända riskfaktorer. I den typen av situationer kan farmaceuten, exempelvis genom ett frågeformulär, behöva säkerställa att sådan risk inte finns, alternativt hänvisa konsumenten till vården om sådan risk finns eller det är oklart om det gör det eller inte.

Även för läkemedel till djur berör nu gällande kriterier för bedömning av receptfrihet säkerheten. I fråga om dessa läkemedel kan kriteriet om patientsäkerhet aktualiseras i sådana fall där rådgivning ska tillhandahållas 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.

Regeringen föreslår således att ett kriterium för att ett receptfritt läkemedel ska kunna ingå i farmaceutsortimentet ska vara att rådgivningen är nödvändig för att så långt som möjligt säkerställa patientsäkerheten eller säkerheten för det djur som ska behandlas med läkemedlet, eller säkerheten för den som ska administrera läkemedlet. Förslaget bedöms medföra att fler läkemedel än i dagsläget kan göras receptfria.

Minskad risk för folk- och djurhälsan ska vara ett annat skäl

I rapporten föreslås även att läkemedel ska kunna omfattas av den nya kategorin om rådgivning är nödvändig för att så långt det är möjligt minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på folk- eller djurhälsan, särskilt vad gäller utveckling av resistens mot läkemedel.

I rapporten anförts att det föreslagna kriteriet framför allt avser att omfatta läkemedel som kan leda till ökad resistens mot dels antimikrobiella läkemedel, dels läkemedel mot parasiter. Resistens kännetecknas av att en mikroorganism eller parasit överlever trots att den exponeras för läke-

medel i en koncentration som vanligen är tillräcklig för att hämma eller döda den.

Ett av målen i den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens är att antibiotika och andra antimikrobiella medel används och hanteras på ett ansvarsfullt och miljövänligt sätt (S2025/01940). Därtill är ett annat av målen i den svenska strategin att Sverige fortsatt ska visa internationellt ledarskap i arbetet mot antimikrobiell resistens och verka för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel i världen.

Folkhälsomyndigheten anför att antimikrobiella medel helt bör undantas från förslaget. Liknande synpunkt framför *Västra Götalandsregionen*. I detta sammanhang kan nämnas att enligt EU-kommissionens förslag till ett nytt direktiv om unionsregler för humanläkemedel (COM(2023) 192) ska antimikrobiella medel vara receptbelagda, men det föreslås ett undantag från receptbeläggning av dessa läkemedel och det är för lokalt bruk. Läkemedelsverket välkomnade kravet på receptbeläggning av alla antimikrobiella läkemedel. Dock har Läkemedelsverket sedan flera år etablerat en policy att inte bevilja receptfrihet för antimikrobiella läkemedel för systemiskt bruk, men väl för lokalt bruk. Regeringen bedömer att det är viktigt att ta höjd för ett eventuellt undantag för kravet på receptbeläggning för antimikrobiella humanläkemedel för lokaladministrering och att ett kriterium om rådgivning i syfte att motverka resistens kan fylla viss funktion i dessa fall.

Av artikel 34.1 c i veterinärläkemedelsförordningen framgår att antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska klassificeras som receptbelagda. Enligt veterinärläkemedelsförordningen omfattas dock inte läkemedel mot parasiter (inälvsmaskar och ektoparasiter såsom fästingar, loppor, löss och skabb) av receptkrav.

Regeringen konstaterar att ett stort antal av läkemedlen mot parasiter är receptfria efter beslut av såväl Läkemedelsverket som EU-kommissionen. Rådgivning från farmaceut rörande antiparasitärt läkemedel kan bidra till korrekt användning och därmed minskad risk såväl för det djur som behandlas som för utveckling av resistens.

Ett kriterium för när läkemedel ska kunna säljas med krav på särskild rådgivning bör därför vara att detta kan minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på folk- eller djurhälsan, särskilt vad gäller utveckling av resistens.

Miljöhänsyn ska inte vara ett skäl för receptfrihet med särskild farmaceutrådgivning

I rapporten föreslås även att miljöhänsyn ska utgöra ett kriterium vid bedömningen om ett läkemedel ska vara receptfritt och endast få säljas efter särskild rådgivning. Enligt rapporten är ett kriterium om miljöhänsyn i linje med samhällets ambitioner på området. Farmaceuten ska enligt förslaget i rapporten ge information om administrering, hantering och kassering av läkemedlet, i syfte att minska läkemedlets negativa miljöeffekter.

Vissa remissinstanser, bl.a. *Naturvårdsverket* och *Region Gävleborg*, är positiva till förslaget att införa miljö som ett kriterium. Ett antal remissinstanser är emellertid kritiska till förslaget i denna del. *Apotekar societeten* anser att de föreslagna miljökriterierna är otydliga och behöver specificeras ytterligare. Lif anger att ett kriterium om miljö inte bör införas innan

pågående lagstiftningsarbete på EU-nivå inom miljöområdet är avslutat. Regeringen konstaterar att de EU-rättsakter om humanläkemedel som håller på att förhandlas innehåller bestämmelser som har en koppling till miljö och läkemedel, bl.a. föreslås att läkemedel som innehåller substanser med vissa miljöförliga egenskaper ska receptbeläggas. Enligt det regelverk som är i kraft vid tidpunkten för denna lagrådsremiss framtagande saknas dock möjlighet att ta hänsyn till miljöaspekter vid klassificering av läkemedel.

Ett annat EU-initiativ inom området och miljö som kan nämnas är den reviderade versionen av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/3019 av den 27 november 2024 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (avloppsdirektivet) som trädde i kraft den 1 januari 2025. Direktivet innebär att bl.a. att läkemedelsföretag åläggs en ekonomisk andel på minst 80 procent av kostnaderna för installation och drift av nya reningssteg.

Med anledning av vad Lif anför i fråga om lämpligheten av att införa ett miljökriterium kan konstateras att det pågående arbetet med förhandling och genomförande av EU-rättsakter som reglerar vissa aspekter av läkemedels påverkan på miljön talar för att viss försiktighet bör iaktas i fråga om att införa nationella regler på detta område. Något absolut hinder mot att införa ett kriterium om miljö för att vissa läkemedel enbart få säljas efter rådgivning av farmaceut uppställs dock inte i dessa rättsakter. Vid bedömningen av om ett miljökriterium ska införas bör i stället ett antal andra faktorer beaktas. Inledningsvis kan konstateras att detta kriterium inte skulle bidra till det övergripande målet med den föreslagna regleringen i fråga om att bidra till ökad tillgänglighet och avlastning av vården. Detta talar enligt regeringen emot ett införande av ett särskilt miljökriterium.

Det kan, i likhet med vad som anförs av *Sveriges Farmaceuter* och *Sveriges Apoteksförening*, även konstateras att den rådgivning som kan tillhandahållas för att minska negativa miljöeffekter inte nödvändigtvis måste ges av farmaceuter. Det exempel i form av substansen diklofenak i beredningsformen gel som båda dessa organisationer lyfter fram utgör ett exempel på just detta. Substansen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Den lindrar smärta och har en inflammationshämmande effekt. Ett exempel på användning är vid idrottsskador. Det är numera välkänt att denna substans har miljöskadliga effekter (se SOU 2023:10 s. 307 och 308). I den bipackssedel som följer de olika förpackningarna av detta läkemedel anges också att vissa åtgärder ska vidtas för att läkemedlet inte ska nå avloppssystemet. Det rör sig om ett anvisat sätt att med hushållspapper torka av läkemedel för att förhindra att det sköljs ned i avloppet i samband med att patienten tvättar sig. Sveriges Apoteksförening har vid två olika tillfällen vidtagit åtgärder för att minska miljöpåverkan av diklofenak i beredningsformen gel. Sedan 2018 har apoteken en branschöverenskommelse om att införa en informationstext i anslutning till produkter som innehåller diklofenak för att tydliggöra för kunderna att diklofenak påverkar miljön negativt och bör användas med eftertanke. Sedan 2023 tillhandahålls diklofenak på apotek endast efter att kunderna har efterfrågat den. I samband med försäljning ska kunderna få information om miljöpåverkan, rådgivning kring användning samt hantering av överbliven produkt. I e-handel får diklofenak

endast säljas efter att kunderna har bekräftat att de tagit del av samma information. Något krav på att en farmaceut lämnar den aktuella informationen finns dock inte. Enligt statistik från E-hälsomyndigheten har försäljningen av diklofenak i beredningsformen gel sjunkit både på och utanför apotek under de senaste åren.

En ytterligare faktor som bör tillmätas viss vikt i detta sammanhang är att tillgången till farmaceuter är begränsad. Av Sveriges Apoteksförenings senaste branschrapport (2025) framgår att bristen på farmaceuter är fortsatt stor både vad gäller nyexaminerade och mer erfarna farmaceuter. Detta gäller särskilt utanför storstäderna. Dessutom kan det konstateras att vissa av de arbetsuppgifter som utförs på apoteken enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter enbart utförs av farmaceuter. Därtill är det enligt 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek en förutsättning för att kunna utses till läkemedelsansvarig att vederbörande är apotekare eller receptarie eller har ett särskilt förordnande att utöva yrket. Mot denna bakgrund måste varje ny arbetsuppgift som genom författning läggs på denna yrkeskår nogta vägas mot den nytta som det medför.

Därutöver bör beaktas att det pågår ett arbete på Läkemedelsverket i fråga om att reglera kompetenskraven vid egenvårdsrådgivning på apotek. Regeringen gav 2022 Läkemedelsverket i uppdrag att reglera kompetenskraven för personal på öppenvårdsapotek som ger egenvårdsrådgivning baserat på lagen om handel med läkemedel. Syftet är att säkerställa kvalitet och säkerhet i rådgivningen, särskilt för receptfria läkemedel till både människor och djur, och undvika att symptom förbises samt att felaktig egenvård sker.

Vid Läkemedelsverket remittering av förslaget inkom kritiska synpunkter från bl.a. apoteksbranschens företrädare. Enligt uppgift från Läkemedelsverket till Socialdepartementet har myndigheten för avsikt att remittera ett nytt förslag till föreskrifter om de krav som ska ställas vid egenvårdsrådgivning under 2026.

Även om det i nuläget är oklart vad Läkemedelsverkets kommande förslag till föreskrifter om kompetenskrav vid egenvårdsrådgivning kommer att innehålla kan det konstateras att någon typ av reglering kommer att införas. Den regleringen kommer att innebära en viss miniminivå i fråga om den kompetens som ska krävas av personal som ger egenvårdsrådgivning vid apotek.

Sammanfattningsvis kan konstateras att både den förening som organiserar den absoluta majoriteten av Sveriges apotek och det förbund som organiserar landets farmaceuter avstyrker förslaget om ett miljökriterium, att apoteksbranschen har vidtagit åtgärder för att minska påverkan på miljön av ett visst läkemedel, att apoteken har vissa utmaningar i fråga om att rekrytera farmaceuter och att det pågår ett arbete med att reglera kraven på de personer som i framtiden kommer att ge egenvårdsråd på landets apotek. Mot denna bakgrund får det, enligt regeringens bedömning, inte anses motiverat att införa ett miljökriterium som grund för Läkemedelsverkets bedömning om läkemedel ska placeras i det nya farmaceutsortimentet.

Säkerställandet av en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning

I rapporten föreslås även att det i anslutning till bestämmelsen om kriterierna ska anges att rådgivningen ska säkerställa en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning. *Göteborgs universitet* bedömer att detta inte kan säkerställas med enskilda åtgärder och att begreppet läkemedelsanvändning dessutom är avsevärt bredare än de läkemedel som kan ingå i det föreslagna receptfria farmaceutsortimentet. Enligt universitet är det centrala att säkerställa att kunden fått relevant information och att tydligt klargöra att det handlar om egenvård. Regeringen, som delar universitetets synpunkter, anser att den föreslagna bestämmelsen blir svår att tillämpa och att lägga till grund för tillsyn i enskilda fall. Bestämmelsen bör därför inte införas på sätt som föreslås i rapporten. En bestämmelse med liknande innehåll föreslås dock införas för att förtydliga syftet med farmaceutsortimentet (se avsnitt 5.2).

5.4 Apoteken ska tillhandhålla särskild rådgivning för läkemedel inom farmaceutsortimentet

Regeringens förslag

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla särskild rådgivning av farmaceut för läkemedel inom farmaceutsortimentet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om särskild rådgivning av farmaceut.

Rapportens bedömning

Rapportens bedömning stämmer inte överens med regeringens förslag. I rapporten görs bedömningen att nuvarande regler om öppenvårdsapotekens och farmaceuters rådgivning även omfattar receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning av farmaceut.

Remissinstanserna

Sveriges Apoteksförening anför att begreppet köptillfälle behöver förtydligas i den kommande regleringen eftersom det kan ha olika innebörd i en butik eller vid köp online. *Sveriges Apoteksförening* anför därutöver att man kan tänka sig att det via e-handel går att använda en film som stöd och komplement i rådgivningen medan det på ett apotek är bättre med ett skriftligt material. *Folkhälsomyndigheten* efterfrågar ett förtydligande om hur det kommer säkerställas att rådgivningen vid ett köp via e-handel och distanshandel ska fungera på ett patientsäkert sätt med den individuella anpassning av kommunikationen som eftersträvas. Liknande synpunkt framför även *Sveriges Farmaceuter*. *Region Gävleborg* anför att det bör framgå mycket tydligt av utbildningsmaterialet till farmaceut och även till kund i vilka fall en kund kan nekas köp.

Svenska Läkaresällskapet anför att det tydligt behöver framgå att rådgivningen inte är en sjukvårdsåtgärd enligt hälso- och sjukvårdslagen

(2017:30) och *Västra Götalandsregionen* framhåller att rådgivning av farmaceut inte får uppfattas som ordination och att det finns ett behov av tydlig kommunikation till konsument. *Apotekarsocieteten* lyfter att det är mycket viktigt att gränsdragningen till sjukvård tydliggörs i samarbete med vården.

Skälen för regeringens förslag

Skyldigheten att tillhandahålla rådgivning ska regleras i lag

I rapporten görs bedömningen att den rådgivning som ska tillhandahållas av en farmaceut vid försäljning av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning inte kommer att utgöra någon ny uppgift för öppenvårdsapoteken, eftersom det redan i dag följer av lag att det ingår i öppenvårdsapotekens grundupdrag att tillhandahålla rådgivning om läkemedel. Som det konstateras i rapporten ska det finnas särskilda krav på den rådgivning som ska tillhandahållas, 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.

Regeringen gör emellertid bedömningen att skyldigheten att tillhandahålla rådgivning av farmaceut om läkemedel som omfattas av farmaceutsortimentet bör regleras särskilt. Detta eftersom denna typ av rådgivning är en förutsättning för att konsumenten ska kunna köpa läkemedlet (se under rubriken Köp ska nekas om rådgivning inte tillhandahålls). Bestämmelsen om skyldigheten att tillhandahålla rådgivning så som den är utformat i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel har beretts under hand med Läkemedelsverket som har tillstyrkt förslaget.

Rådgivningens innehåll

I dag gäller för receptfria läkemedel att farmaceuten ger information och rådgivning till konsumenten, men att läkemedelsanvändningen är konsumentens eget ansvar.

Svenska Läkaresällskapet anför att det tydligt behöver framgå att rådgivningen enligt förslaget inte är en sjukvårdsåtgärd enligt hälso- och sjukvårdslagen och att rådgivningen således inte innebär någon ordination eller förskrivning av farmaceut. Även *Västra Götalandsregionen* lyfter denna synpunkt. Enligt *Apotekarsocieteten* är det mycket viktigt att gränsdragningen till sjukvård tydliggörs i samarbete med vården. Regeringen konstaterar att en farmaceut på ett svenskt öppenvårdsapotek inte kan ordinera ett receptfritt läkemedel eller en behandling, det kan endast behöriga förskrivare göra. Förslaget innebär inte någon ändring i detta avseende. Förslaget innebär inte heller någon skillnad när det gäller att läkemedelsanvändningen är konsumentens eget ansvar. Förslaget ska ses mot bakgrund av att egenvårdsrådgivning på öppenvårdsapotek ofta går 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. Precis som anförts i rapporten gör apotekspersonalen i egenvården egna bedömningar av vilken rekommendation och rådgivning som ska tillhandahållas konsumenten. 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 tillhandahållas på ett sådant sätt att konsumenten kan förstå och ta till sig rådgivningen.

Den föreslagna kategorin innebär särskilda krav på egenvårdsrådgivningen. Rådgivningen i den nya kategorin kommer inte att medföra att ett läkemedel ordinerar utan vara av samma art som den egenvårdsrådgivning som tillhandahålls i dag. 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 i dag. Rådgivningen kommer exempelvis fortsatt inte att utgöra en hälso- och sjukvårdsåtgärd enligt hälso- och sjukvårdslagen eller lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, varför bestämmelserna i dessa lagar inte kommer att vara tillämpliga för öppenvårdsapotekens verksamhet. Patientdatalagen (2008:355) är inte heller tillämplig på verksamheten och därför är kraven på exempelvis journalföring som följer av denna lag inte aktuella.

När rådgivning ska ske

Öppenvårdsapoteken säljer läkemedel även via försäljningskanalen e-handel (se avsnitt 4). Den nu föreslagna ordningen medför att alla tillståndshavare kommer att behöva säkerställa att kraven på särskild rådgivning för den nya kategorin uppfylls innan utlämnande av läkemedlet får ske. Det 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.

Sveriges Apoteksförening framför att begreppet köptillfälle behöver förtydligas, eftersom det kan ha olika innebörd beroende på om köpet sker i fysisk butik eller via e-handel. Föreningen framhåller att rådgivningen i butik tydligt sker innan kunden går till kassan för att betala. Vid ett e-handelsköp kan däremot kunden ha gjort en beställning och betalning som är preliminär i avvaktan på att rådgivning lämnas.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek anses ett läkemedel utlämnat när det lämnas ut av apotekspersonal från öppenvårdsapotekets lokaler. Denna princip bör enligt regeringen i de flesta fall vara tillräcklig för att avgöra vid vilken tidpunkt som rådgivningen ska tillhandahållas. Med anledning av Sveriges Apoteksförenings anförda exempel där kunden har gjort en beställning och betalning som kommer vara preliminär i avvaktan på att rådgivning lämnas kan följande noteras. Ur ett civilrättsligt perspektiv är köp en form av avtal som kännetecknas av att egendom överläts till annan mot utbyte av pengar. Vid köp sker alltid ett avlämnande av den köpta varan. Detta begrepp har en civilrättslig betydelse, särskilt vad gäller den så kallade risken för varan, men kan även användas för att tydliggöra vad som ska gälla enligt detta förslag. Det enklaste typfallet av avlämnande är när varan övergår i köparens besittning vid ett köp där säljare och köpare befinner sig på samma plats och varan därför omedelbart kan överlämnas. Vid distanshandel sker avlämnandet, om inget annat avtalats, när varan överlämnas till transportören. Vid internetköp av läkemedel enligt den nu föreslagna kategorin

kommer den avgörande frågeställningen vara om rådgivningen sker innan avlämnandet av varan, dvs. den tidpunkt då läkemedlet lämnar säljarens (apoteket) besittning. Någon ytterligare reglering i syfte att klargöra vad som ska gälla i dessa fall föreslås inte. I sammanhanget kan också framhållas att frågan behandlas i det underlag som tagits fram av Läkemedelsverkets norska motsvarighet inom ramen för systemet med Reseptfrie legemidler med krav om veiledning. I det material som farmaceuten ska utgå från vid försäljning av ett visst läkemedel ingår en checklista med sju frågor. Frågorna har till syfte att säkerställa att patienten inte tar vissa typer av andra läkemedel alternativt har vissa hälsoproblem. Om patienten svarar ja på någon av frågorna ska farmaceuten i stället för att sälja läkemedlet hänvisa till en läkare. Utöver denna checklista finns ett särskilt material som är riktat till apoteket. I detta material ges ett exempel på hur försäljningen över internet kan gå till. I svensk översättning lyder en del av materialet på följande sätt: ”Betalning genomförs (pengar dras) efter att vägledning har getts och kriterierna i checklistan har uppfyllts.”

Sammanfattningsvis föreslås ingen närmare definition av begreppet köptillfälle. Det kommer att åligga säljande apotek att säkerställa att kravet på rådgivning äger rum innan utlämnande av läkemedlet sker. Detta gäller oavsett försäljningskanal.

Hur rådgivning ska ske

Enligt *Sveriges Farmaceuter* är förslaget i rapporten otydligt när det gäller hur e-handeln ska kunna uppfylla rådgivningsansvaret. I Norge och Finland sker sådan rådgivning via telefon, chatt eller video. Sveriges Farmaceuter anser att rådgivningen vid e-handel bör ske genom direkt interaktion mellan farmaceut och kund i första hand, exempelvis via telefonsamtal eller videosamtal. Även *Sveriges Apoteksförening* och *Folkhälsomyndigheten* lyfter frågan om formerna för rådgivningen vid e-handel. I det underlag som Läkemedelsverkets norska motsvarighet har tagit fram (se under rubriken När rådgivning ska ske) framgår att farmaceuten utgår från en checklista vid försäljning av ett visst läkemedel. Utöver den checklistan finns ett särskilt material som är riktat till apoteket. I detta material ges ett exempel på hur försäljningen över internet kan gå till. Enligt underlaget ska samma krav på rådgivning gälla inom e-handeln som i öppenvårdsapotekens lokaler även om förutsättningarna att genomföra rådgivning inom e-handeln är annorlunda eftersom inget fysiskt möte mellan apotekspersonal och konsument naturligt äger rum.

Som nämnts i avsnitt 4 finns redan i dag lagkrav på att den rådgivning som tillhandahålls på öppenvårdsapotek ska vara individuellt anpassad, vilket som huvudregel bör förutsätta en kontakt mellan apotekspersonal och konsument. Apoteksaktörer som bedriver e-handel behöver därför erbjuda lösningar för interaktion för att kunna säkerställa att de kraven på särskild 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 om distanshandel vid öppenvårdsapotek 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. I branschriktlinjer för försäljning av receptfria

läkemedel i e-handel framgår att en farmaceut vid tveksamheter i samband med en beställning alltid ska försöka kontakta konsumenten för att säkerställa en adekvat läkemedelsanvändning, samt att farmaceut på eget initiativ kan begränsa försäljningen av dessa läkemedel till en rimlig omfattning när konsumenten inte kan nås. Enligt ”God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige från 2019” (Svensk GPP 2019), som är en standard framtagen av Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening för att säkerställa kvalitet och patientsäkerhet, 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.

I rapporten anges att det har framkommit att rådgivning vid e-handel i Norge och Finland sker via telefon, chatt eller videosamtal. Precis som Sveriges Apoteksförening anför kan en möjlig ordning vara att rådgivningen sker genom att konsumenten får ta del av en inspelad filmsekvens där relevant information anges. Det får dock inte helt och hållet ersätta den rådgivning som består i att farmaceuten har möjlighet att interagera direkt med kunden.

Öppenvårdsapoteken kan behöva se över och anpassa sina arbetssätt och instruktioner i takt med utvecklingen av nya tekniska lösningar och mögnaden av den nya kategorin av receptfria läkemedel. Regeringens bedömning är att det bör införas ett bemyndigande så att närmare föreskrifter ska kunna meddelas om den rådgivning av farmaceut som behövs för de läkemedel som omfattas av farmaceutsortimentet. Bemyndigandet så som det är utformat i 2 kap. 11 § lagen om handel med läkemedel har beretts under hand med Läkemedelsverket som har tillstyrkt förslaget.

Köp ska nekas om rådgivning inte tillhandahålls

Vid försäljning av receptfria läkemedel ska apotekspersonal i dag alltid erbjuda rådgivning. Sådan rådgivning är frivillig att ta emot som konsument. För den förslagna kategorin av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning kommer rådgivningen däremot att vara obligatorisk. Följaktligen kommer köp att behöva nekas i olika situationer.

En situation där köp behöver nekas är om rådgivning inte kan erbjudas på korrekt sätt från öppenvårdsapotekens sida. Det kan t.ex. vara fallet om en farmaceut inte finns tillgänglig för rådgivning.

Köp kommer också att behöva nekas om konsumenten inte kan eller vill ta emot rådgivning, exempelvis om det är uppenbart för farmaceuten att informationen inte når fram till konsumenten. Olika faktorer kan orsaka sådana svårigheter, exempelvis språk, kognitiv förmåga och ålder.

Köp kommer också att behöva nekas i situationer där utfallet av rådgivningen innebär att förutsättningarna för att sälja läkemedlet inte finns. *Region Gävleborg* anför att det tydligt bör framgå av utbildningsmaterialet till farmaceut och även till kund i vilka fall en kund kan nekas köp. Beträffande denna synpunkt kan konstateras att farmaceutens rådgivning ska utgå från relevant rådgivningsmaterial (se avsnitt 5.6). 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.

5.5 Beslut om att ett läkemedel ska ingå i farmaceutsortimentet

Regeringens förslag

Läkemedelsverket ska efter ansökan besluta om ett receptfritt läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning.

Rapportens förslag

Förslaget i rapporten stämmer delvis överens med regeringens. I rapporten föreslås att Läkemedelsverket på eget initiativ och utan att nya omständigheter framkommit ska få besluta att ett läkemedel ska omfattas av krav på särskild rådgivning.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna instämmer med eller har inget att invända mot förslaget i rapporten. *Läkemedelshandlarna* anför att Läkemedelsverkets beslut om kategorisering av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning också ska omfatta samtliga utbytbara läkemedel med försäljningstillstånd – inklusive parallellimport och parallell distribution. *Läkemedelshandlarna* anför också att det endast ska vara läkemedelsföretagen som begär klassificeringen, med undantag om nya omständigheter av betydelse för kategoriseringen av läkemedlet kommer till Läkemedelsverkets kännedom. *Läkemedelsindustriföreningen (Lif)* anför att det måste framgå att det är tidigare receptbelagda läkemedel som avses. *Jordbruksverket* anser att en samrådsskyldighet med Jordbruksverket när det gäller veterinärmedicinska läkemedel ska framgå av författningstexten. *Haleon* ser med oro på förslaget att Läkemedelsverket ensidigt ska kunna ändra beslut om kategoriseringen av ett läkemedel vid nya omständigheter. *Region Gävleborg* ställer sig bakom förslaget att Läkemedelsverket under utredning av en ansökan om receptfrihet ska kunna besluta att läkemedlet ska ingå i den nya kategorin, även när läkemedelsföretaget inte har föreslagit det. Regionen tillstyrker dessutom att det bör införas en särskild bestämmelse om att Läkemedelsverket kan ompröva och vid behov ändra kategoriseringen av ett receptfritt läkemedel, om nya omständigheter av betydelse för kategoriseringen av läkemedlet kommer till Läkemedelsverkets kännedom.

Skälen för regeringens förslag

Läkemedelsverket ska fatta beslut

I rapporten föreslås att Läkemedelsverket ska fatta beslut om vilka läkemedel som ska omfattas särskilda krav på rådgivning. I denna del kan konstateras att Läkemedelsverket enligt 1 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Läkemedelsverket är även en central myndighet när det gäller handel med läkemedel och får t.ex. meddela tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Mot den bakgrunden anser regeringen att Läkemedelsverket ska vara den myndighet som ska fatta beslut enligt det nu föreslagna regelverket.

Ansökan om att ett läkemedel ska omfattas av särskild rådgivning

Ett ärende om att ett läkemedel ska kunna vara receptfritt med krav på särskild rådgivning bör inledas genom en ansökan från berört läkemedelsföretag.

I rapporten görs bedömningen att ett ärende ska kunna inledas efter ansökan av ett läkemedelsföretag och på eget initiativ av myndigheten. Det finns dock inte något förslag som motsvarar den bedömningen.

I fråga om läkemedel som omfattas av ansökningar om försäljningstillstånd delar regeringen den bedömning som görs i rapporten om att det bör vara läkemedelsföretagen som ansöker om att ett läkemedel ska kunna ingå i farmaceutsortimentet. Som anförs i avsnitt 4 beslutar myndigheten i dagsläget om ett läkemedel ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt i samband med ansökningar om tillstånd. Ett beslut om ett visst läkemedel ska säljas med krav på särskild rådgivning har nära koppling till denna fråga. Som också anförs i avsnitt 4 indikerar sökande företag i ansökningar om försäljningstillstånd för läkemedel om ansökan avser receptbeläggning eller receptfrihet. Eftersom den nu föreslagna kategorin kommer att vara underordnad den klassificeringen, kommer frågan om ett läkemedel ska ingå i farmaceutsortimentet endast att aktualiseras vid ansökningar om receptfrihet. I ansökningar om att ett humanläkemedel ska vara receptfritt 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 om att ett veterinärmedicinskt läkemedel ska vara receptfritt ska innehålla en kritisk genomgång av läkemedlet som föreslås för receptfri klassificering där rådande receptfrihetskriterier bemöts.

I fråga om nyansökningar om tillstånd att sälja ett läkemedel kan frågan om läkemedlet ska placeras i den föreslagna kategorin således behandlas av Läkemedelsverket i de fall det sökande företaget redan vid ansökan anger att de vill att läkemedlet ska ingå i den nya kategorin.

Närmare bestämmelser om beslutsprocessen kan införas som verkställighetsföreskrifter med stöd av 8 kap. 7 § regleringsformen.

Ska ett läkemedel kunna ingå i farmaceutsortimentet utan ansökan?

I rapporten föreslås det även att myndigheten bör ha en möjlighet att på eget initiativ besluta om att ett läkemedel ska ingå i den föreslagna kategorin. Ett annat förslag är att Läkemedelsverket ska kunna ändra klassificeringen om nya omständigheter av betydelse för denna kategorisering kommer till myndighetens kännedom. Det senare förslaget behandlas under nästa rubrik.

Av det lagförslag som återfinns i rapporten framgår enbart att Läkemedelsverket ska fatta beslut i frågan, inget sägs om hur ett ärende ska initieras hos myndigheten.

Av 19 § förvaltningslagen (2017:900) framgår att en enskild kan inleda ett ärende hos en myndighet genom en ansökan, anmälan eller annan framställning. Förvaltningslagen innehåller inte några bestämmelser om myndigheters möjlighet att ta initiativ till ärenden. Av förarbetena till förvaltningslagen framgår att den främst syftar till att tydliggöra förvaltningsförfarandet för enskilda och slå fast de rättssäkerhetsgarantier som ska gälla vid enskildas kontakter med myndigheterna. När en myndighet tar initiativ till ett ärende hos en annan myndighet finns det dessutom som regel stöd för det i en särskild författning. Detta gäller även i fråga om de situationer då en myndighet på eget initiativ kan ta upp ärenden till behandling. Stödet finns då ofta i den materiella reglering som preciserar myndighetens uppgifter på området, se propositionen En modern och rättssäker förvaltning – ny förvaltningslag (prop. 2016/17:180 s. 132).

Ett exempel på när en initiativrätt finns för Läkemedelsverket återfinns i 4 kap. 20 § tredje stycket läkemedelslagen. I den paragrafen anges att om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av läkemedlet. Genom paragrafen har artikel 74 i humanläkemedelsdirektivet genomförts i svensk rätt. Av förarbetena till 4 kap. 20 § läkemedelslagen (propositionen En ny läkemedelslag, prop. 2014/15:91, s. 130, som hänvisar till propositionen Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m., prop. 2005/06:70) framgår att artikel 74 kan sägas ge uttryck för en slags officialprincip i fråga om ett läkemedels klassificering, dvs. en nationell läkemedelsmyndighet ska självantagit ta initiativ till en prövning av en klassificering om det kommer nya fakta till myndighetens kännedom som talar för att den tidigare beslutade klassificeringen bör ändras och därvid även lägga de nya fakta som kommit till myndighetens kännedom till grund för det slutliga beslutet om klassificering. Av förarbetena är således tydligt att Läkemedelsverket, även om berört läkemedelsbolag motsätter sig detta, har möjlighet att ta initiativ och fatta ett beslut om omklassificering av läkemedel.

Frågan är då om en sådan initiativrätt för myndigheten som Läkemedelsverket för resonemang om i rapporten bör införas. Till skillnad från nyss beskriven reglering gällande omprövning av klassificering av läkemedel kommer den föreslagna regleringen inte att vara en följd av EU-rätt. Denna omständighet medför att det föreslagna sättet för ärendens väckande kan anpassas till det bakomliggande syftet med regleringen. Som anförts är det bakomliggande syftet med förslaget att läkemedel som i dagsläget är receptbelagda ska kunna göras receptfria och därmed bli mer tillgängliga. Den möjlighet som nämns i Läkemedelsverkets rapport i fråga

om att myndigheten själv initierar ett ärende om att ett läkemedel ska placeras i det föreslagna sortimentet tar framför allt sikte på situationer där myndigheten av patientsäkerhetsskäl vill placera receptfria läkemedel i den nya kategorin. Av det som bl.a. *Lif* anför i sitt remissvar beträffande fördelarna med att receptbelagda läkemedel görs receptfria kan slutsatsen dras att läkemedelsföretagens eget intresse av att ansöka om att receptfria läkemedel placeras i den föreslagna kategorin är begränsat. Sammanfattningsvis talar det bakomliggande syftet med den föreslagna regleringen för att initiativ till att ett läkemedel placeras i det föreslagna sortimentet alltid bör tas av läkemedelsföretaget.

Till detta kommer att det får anses osäkert i vilken mån en placering i den föreslagna kategorin är betungande för det marknadsförande bolaget. I fråga om beslut gällande läkemedel som redan är receptfria bör, inte minst mot bakgrund av vad som anförts från läkemedelsföretagens sida, utgångspunkten vara att sådana beslut är att anse som betungande. Som framgår i det följande föreslås att ett beslut om att ett receptfritt läkemedel omfattas av krav på särskild rådgivning får förenas med villkor om att ett särskilt rådgivningsmaterial om läkemedlet ska tillhandahållas. Därutöver medför placeringen av ett receptfritt läkemedel i den föreslagna kategorin att ett ytterligare steg införs vid försäljningen av läkemedlet. Detta steg kommer medföra att läkemedlet blir något mer otillgängligt jämfört med andra receptfria läkemedel. Denna bedömning görs också av Läkemedelsverket i myndighetens rapport. För läkemedel som i dagsläget säljs som receptbelagda skulle ett beslut om placering i den föreslagna kategorin i många fall upplevas som gynnande för det marknadsförande företaget. Detta då ett krav på förskrivning ersätts av rådgivning av farmaceut vilket gör att tillgängligheten ökar. Att kategoriskt fastslå att så är fallet är dock inte möjligt då det i praktiken kan finnas andra överväganden som styr vad företagen upplever som en positiv konsekvens.

Mot bakgrund av det övergripande syftet med den föreslagna regleringen gör regeringen bedömningen att Läkemedelsverket ska fatta beslut efter ansökan av det företag som antingen innehar försäljningstillstånd eller som ansöker om detta.

Läkemedelsverket ges inte möjlighet att ompröva ett tidigare fattat beslut

Läkemedelsverket har föreslagit att myndigheten bör ges en möjlighet att ompröva och vid behov ändra kategoriseringen av ett receptfritt läkemedel, om nya omständigheter av betydelse för denna kategorisering kommer till myndighetens kännedom.

Förslaget tar sikte på receptfria läkemedel som inte har förenats med krav på rådgivning. I dessa fall ser myndigheten att det kan vara motiverat med en möjlighet att fatta ett beslut om att läkemedlet ska säljas med krav på särskild rådgivning om nya omständigheter visar att detta är motiverat. Enligt myndighetens bedömning är det oklart om ett beslut kan ändras med stöd av 37 § förvaltningslagen eftersom denna bestämmelse uppställer särskilda villkor för att myndigheter ska kunna ändra gynnande beslut.

Förslaget om en möjlighet för Läkemedelsverket att ompröva beslut har kommenterats av *Haleon* som ser med oro på förslaget och *Region Gävleborg* som tillstyrker det. Som anförts ovan görs bedömningen att ett beslut om att ett läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning

enbart ska kunna fattas efter ansökan från ett läkemedelsföretag. Mot denna bakgrund bedöms den särskilda bestämmelse som Läkemedelsverket föreslagit inte fylla något faktiskt behov. I de fall nya omständigheter som talar för att det finns vissa säkerhetsrisker kommer myndigheten i stället att behöva ta ställning till om läkemedlets klassificering ska omprövas. För detta finns, som framgår ovan, stöd i 4 kap. 20 § tredje stycket läkemedelslagen.

Ska ett beslut även omfatta parallellimporterade läkemedel?

Läkemedelshandlarna anför att Läkemedelsverkets beslut om kategorisering av receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning också ska omfatta samtliga utbytbara läkemedel med försäljningstillstånd – inklusive parallellimport och parallell distribution. Förslaget, såsom det får förstås, skulle innebära att Läkemedelsverkets beslut beträffande ett direktimporterat läkemedel även omfattade läkemedel som med stöd av det direktimporterade läkemedlet erhållit godkännande enligt det förenklade förfarande som regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimporterade humanläkemedel. Det saknas skäl att ifrågasätta att en sådan lösning skulle ha praktiska fördelar för de parallellimporterade läkemedelsföretagen. Inte minst då en sådan ordning skulle medföra att den fördel som tillkommer det direktimporterande företaget i fråga om att vara först med sin produkt i en grupp i det föreslagna sortimentet skulle undanröjas. Den föreslagna ordningen skulle emellertid innebära att Läkemedelsverkets beslut utvidgades till att omfatta läkemedel vilka marknadsförs av andra aktörer än den som varit part i ärendet hos myndigheten. Dessutom skulle Läkemedelshandlarnas förslag leda till en fördyring av handläggningskostnaderna hos Läkemedelsverket. Den föreslagna regleringen innebär inte något hinder mot att innehavare av tillstånd för parallellimporterade läkemedel själva ansöker om att dessa ska säljas med krav på särskild rådgivning. Det får antas att ett fattat beslut om att ett direktimporterat läkemedel ska säljas med särskild rådgivning kommer att underlätta den bedömning som Läkemedelsverket har att göra vid en ansökan om att ett parallellimporterat läkemedel också ska ingå i farmaceutsortimentet. Det saknas mot denna bakgrund anledning att genom lag utvidga det beslut som Läkemedelsverket ska fatta på det sätt som Läkemedelshandlarna föreslår.

Ska samråd med Jordbruksverket regleras i lagen om handel med läkemedel?

Jordbruksverket föreslår att en samrådsskyldighet med Läkemedelsverket när det gäller veterinärmedicinska läkemedel ska framgå av författningstexten. Enligt myndigheten ger en sådan skyldighet Jordbruksverket möjlighet att tillföra viktig kunskap utifrån myndighetens ansvarsområde vad gäller djurskydd, smittskydd och antimikrobiell resistens samt tillfälle att i bedömningen av vilka produkter som ska ingå i den nya kategorin väga in möjliga konsekvenser utifrån exempelvis djurhållarens och veterinärprofessionens perspektiv. Regeringen bedömer inte att det finns behov av att i lag införa en skyldighet för Läkemedelsverket att samråda i ärenden om djurläkemedel. De generella bestämmelser som reglerar i vilken mån myndigheter ska vända sig till varandra finns i myndighetsförordningen

(2007:515) och förvaltningslagen. Av 6 § myndighetsförordningen anges att förvaltningsmyndigheter under regeringen ska verka för att genom samarbete med myndigheter och andra ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet. Av 8 § förvaltningslagen framgår att en myndighet ska samverka med andra myndigheter inom sitt verksamhetsområde. Dessutom anges i 26 § samma lag att en myndighet inom ramen för sitt utredningsansvar kan begära ett yttrande från en annan myndighet eller från någon enskild (remiss). En reglering av den typ som Jordbruksverket efterlyser skulle medföra att Läkemedelsverket i fråga om veterinärmedicinska läkemedel inte själva skulle kunna välja att samråda med Jordbruksverket inför beslut. De fördelar som ett sådant obligatoriskt handläggningssteg skulle medföra kan inte anses vägas upp av dess nackdelar för Läkemedelsverket i form av extra tidsutdräkt och kostnader. De möjligheter till t.ex. samverkan och remissförfarande som framgår av förvaltningslagen får anses fullt tillräckliga.

5.6 Rådgivningsmaterial om läkemedel som ska ingå i farmaceutsortimentet

Regeringens förslag

Ett beslut om att ett läkemedel ska få säljas med krav på särskild rådgivning ska få förenas med villkor.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om krav på särskild rådgivning.

Rapportens förslag

Förslagen i rapporten stämmer delvis överens med regeringens. I rapporten föreslås att de villkor som kan förenas med ett beslut ska avse särskilt rådgivningsmaterial om läkemedlet som ska tillhandahållas till de öppenvårdsapotek som säljer läkemedlet. Därutöver föreslås att ett sådant rådgivningsmaterial ska godkännas av Läkemedelsverket.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna instämmer med eller har inget att invända mot förslaget. *Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)* anför att nuvarande praxis där apoteken ger rådgivning och tillhandahåller nödvändiga hjälpmedel utan krav på dokumentation bör gälla även för läkemedel inom farmaceutsortimentet. Föreningen anför också att rådgivningsmaterialet bör publiceras på Läkemedelsverkets webbplats och att det inte bör krävas att material distribueras individuellt till varje apotek. *Läkemedelshandlarna* avstyrker förslaget om att Läkemedelsverkets beslut får förenas med villkor om särskilt rådgivningsmaterial med motiveringen att farmaceuterna har tillräcklig kompetens för att kunna hantera behövlig rådgivning och att information finns tillgänglig i läkemedlets bipacksedel och produktresumé. Liknande synpunkter framför *Sveriges Apoteksförening* som anser att Läkemedelsverk-

ets beslut endast undantagsvis ska kunna förenas med krav på att ett särskilt rådgivningsmaterial ska användas. *Region Kalmar län* anför att förslaget om allmänna checklistor är främmande. *Svenska Läkaresällskapet* stöder förslaget men anför att rapporten inte tillräckligt problematiserar frågan kring vilken information kunden behöver för att kunna ta ställning till egen behandling. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* anser att rådgivningsmaterial i stället bör tas fram av en myndighet eller av apoteksbranschen och inte av respektive företag. *Västra Götalandsregionen* anser att rådgivningsmaterialet behöver finnas tillgängligt elektroniskt (på samma sätt som bipacksedel, FASS-texter m.m.) så att även forskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal kan ta del av den rådgivning som patienten erhåller för den nya kategorin. Liknande synpunkt framförs även av *Läkemedelshandlarna*. *Region Västerbotten* betonar behovet av tydliga riktlinjer för när farmaceuten ska neka försäljning, t.ex. när kommunikation med ansvarig läkare inte är möjligt innan eventuell försäljning.

Skälen för regeringens förslag

I rapporten föreslås regler om rådgivningsmaterial

I rapporten föreslås att ett beslut om att ett receptfritt läkemedel med särskilda krav på rådgivning får förenas med ett villkor om att särskilt rådgivningsmaterial om läkemedlet ska tillhandahållas de öppenvårdsapotek som säljer läkemedlet. Det föreslås också att detta material ska godkännas av Läkemedelsverket.

Behövs specifikt rådgivningsmaterial?

Vad gäller behovet av ett specifikt rådgivningsmaterial som farmaceuten ska utgå från vid rådgivningstillfället anser vissa remissinstanser, såsom *Läkemedelshandlarna* och *Sveriges Apoteksförening* att det bör räcka med farmaceutens kompetens. Läkemedelshandlarna anför att farmaceuterna har tillräcklig kompetens för att kunna hantera detta och att information finns tillgänglig i bipacksedel och produktresumé. Även *Sveriges Apoteksförening* anför att det vore bättre att lagen anger att Läkemedelsverket ska besluta om vilka särskilda krav som ska ställas på rådgivningen och det endast undantagsvis ska kunna förenas med krav på att ett särskilt material tillhandahålls apoteken. Enligt föreningen måste besluten utgå från att en farmaceut har den kompetens som erfordras för den rådgivning som ska ske och att eventuell vidareutbildning är det som normalt behöver ske när ett läkemedel introduceras på marknaden eller blir receptfritt. *Region Kalmar län* anser att Läkemedelsverkets förslag om allmänna checklistor är främmande.

När det gäller frågan om den rådgivning som ska tillhandahållas ska utgå från ett särskilt beslutat material eller om det räcker med farmaceuters egen kompetens görs följande bedömning. Som framgår av rapporten finns i dagsläget olika kunskapsstöd för egenvårdsrådgivning, men däremot inga enhetliga och produktspecifika rådgivningsmaterial som öppenvårdsapoteken alltid måste följa. Ett material om ett läkemedel som samtliga farmaceuter utgår från vid rådgivningen säkerställer således både enhetlighet i fråga om den rådgivning som tillhandahålls om läkemedlet i det föreslagna sortimentet över hela landet och underlättar för farmaceuterna vid hanter-

ingen av detta sortiment. Detta gäller inte minst i fråga om sådant underlag som kommer att bestå av frågor som farmaceuten ska ställa till kunden i syfte att säkerställa att läkemedlet i fråga är ofarligt för vederbörande att ta. Regeringen bedömer att det i lag räcker med att ange att ett beslut om att ett läkemedel ska omfattas av farmaceutsortimentet får förenas med villkor. Ett sådant villkor kan vara att ett särskilt rådgivningsmaterial (underlag) ska användas vid försäljningen av läkemedlet. Därutöver bör det införas ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på den särskilda rådgivningen, vilket bl.a. kan handla om underlag till rådgivning. På så sätt skapas flexibilitet i regleringen så att mer detaljerade regler om när och hur underlag för rådgivningen ska tas fram kan föreskrivas om på lägre nivå än lag.

Vem bör ta fram rådgivningsmaterialet?

När det gäller förslaget i rapporten att företagen själva ska ansvara för att ta fram det aktuella rådgivningsmaterialet och att detta ska baseras på det godkända läkemedlets produktresumé har olika synpunkter framförts. *Lif* tillstyrker förslaget medan *SKR* anför att underlaget ska tas fram av en myndighet då det kan finnas behov av annan kompetens. *Svenska Läkarsällskapet* anför att rapporten inte tillräckligt har problematiserat frågan kring vilken information konsumenten behöver för att kunna ta ställning till egen behandling. Enligt Svenska Läkaresällskapet innehåller sammanställningen om läkemedelsfakta i FASS inte information om vilka effekter och risker som kan förväntas på gruppnivå vilket utgör den viktigaste informationen för konsumenternas ställningstagande.

Regeringen bedömer att det är lämpligt att företagen själva ansvarar för att ta fram det underlag som ska användas av farmaceuterna vid den rådgivning som ska ske. Detta är dock en fråga som bör regleras i förordning. Rådgivningsmaterialet bör innehålla den information som är särskilt viktig att konsumenten får med sig för en patientsäker användning eller för att minska risken för negativa effekter på folk- eller djurhälsa. I normalfallet bör rådgivningsmaterialet inte innehålla någon annan eller ytterligare information jämfört med den information som redan är godkänd och inkluderad i produktinformationen. Till skillnad från vad som anförs av Svenska Läkaresällskapet anser regeringen att den information som återfinns i ett läkemedels produktresumé utgör en bra utgångspunkt för det rådgivningsmaterial som tas fram av företagen. Denna information kan emellertid behöva anpassas, exempelvis i form av frågor till patienten. Några generellt giltiga principer för hur detta ska utformas är svårt att ange. Vad som behöver informeras om kommer i stället att vara föremål för beslut i det enskilda fallet.

I likhet med vad *SKR* anför kan det dock i vissa fall vara lämpligt att annan kompetens än företagen bedömer om det är lämpligt med egenvård. Garanten för denna kompetens kommer att vara Läkemedelsverket som enligt förslaget har att ta ställning till om det åberopade underlaget är av sådant slag att patientsäkerheten kan säkerställas när farmaceuten använder sig av detta. I rapporten föreslås också att företagens underlag ska kunna kompletteras av myndigheten, exempelvis i fråga om miljöinformation. Som framgår ovan görs bedömningen att kriteriet gällande

miljö inte ska införas. Mot bakgrund av vad som anförs av SKR kommer dock en allmän möjlighet för Läkemedelsverket att komplettera det av företaget återopade rådgivningsmaterial fylla en viktig funktion.

Som anges ovan ska ett bemyndigande införas som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på den särskilda rådgivningen. Med stöd av detta bemyndigande kan föreskrifter meddelas om vem som ska inge rådgivningsmaterial och vad materialet ska innehålla.

I flera fall bör ett beslut om den slutliga utformningen av underlaget fattas först efter att Läkemedelsverket fört en dialog kring innehållet i underlaget med sökande läkemedelsföretag. Oaktat företagets uppfattning om materialet i fråga är det dock ytterst Läkemedelsverket som genom sitt beslut kommer att ta ställning till om material uppfyller de krav som kan ställas i syfte att säkerställa att patientsäkerheten upprätthålls. Som anges ovan får Läkemedelsverkets beslut förenas med villkor och ett sådant villkor kan vara den slutliga utformningen av rådgivningsmaterialet.

Region Västerbotten betonar behovet av tydliga riktlinjer för när farmaceuten ska neka försäljning, t.ex. när kommunikation med ansvarig läkare inte är möjligt innan eventuell försäljning. I denna del kan konstateras att några allmänna principer inte går att uttala i fråga om vad ett material ska innehålla. Den exakta utformningen av materialet måste bestämmas från fall till fall.

Distributionen av rådgivningsmaterialet

När det gäller frågan om hur materialet ska distribueras till apoteken anför ett flertal remissinstanser, bl.a. *FGL* och *Västra Götalandsregionen*, att detta bör ske på elektronisk väg och att det inte bör krävas att materialet distribueras individuellt till alla apotek. I förslaget i rapporten anges att ett beslut får förenas med villkor om att rådgivningsmaterialet får tillhandahållas de öppenvårdsapotek som säljer läkemedlet. I rapporten anges att det inte bör införas bestämmelser i lag eller förordning som mer i detalj reglerar hur rådgivningsmaterialet ska distribueras. Denna fråga kan enligt myndigheten i stället regleras i föreskrifter.

För frågan om vem som ska distribuera materialet och hur denna distribution ska genomföras kan det konstateras att det i Sverige finns cirka 1 400 öppenvårdsapotek. En ordning där läkemedelsföretagen ska ansvara för att distribuera rådgivningsmaterial till samtliga dessa apotek framstår inte som lämplig. Tillgängliggörandet av materialet bör i stället ske genom Läkemedelsverkets försorg. Något krav på att myndigheten säkerställer att alla apotek nås av materialet föreslås dock inte. Det får i stället anses åligga apoteken att säkerställa att de produkter som ingår i det förslagna sortimentet säljs med rådgivning i enlighet med vad lagen föreskriver. För att detta ska vara möjligt krävs att informationen är enkelt åtkomlig. Precis som flertalet remissinstanser bör distributionen kunna ske på elektronisk väg. I detta avseende kan en jämförelse göras med Norge där den information som apoteken ska beakta vid försäljning av motsvarande segment finns tillgänglig på Läkemedelsverkets norska systemmyndighet Direktoratet for medisinske produkters hemsida. Regeringen instämmer i den bedömning som görs i rapporten att denna fråga kan regleras i föreskrifter. Regeringen föreslår därför att det införs ett bemyndigande om att

regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om krav på den särskilda rådgivningen som ska tillhandahållas (se under rubriken Behövs specifikt rådgivningsmaterial?).

5.7 Läkemedel som ingår i farmaceutsortimentet ska inte få säljas av apoteksombud

Regeringens förslag

Receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning ska inte få säljas genom apoteksombud.

Rapportens förslag

Förslaget i rapporten stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna instämmer med eller har inget att invända mot det förslag som lämnas i rapporten. *Region Dalarna* anför att man vill se en lösning för att möjliggöra att utsedda apoteksombud kan tillhandahålla preparat ur ett farmaceutsortiment under förutsättning att rådgivning tillhandahålls av farmaceut på distans, liksom vid distanshandel.

Skälen för regeringens förslag

Som framgår av avsnitt 4 kan läkemedel även säljas av så kallade apoteksombud. Enligt 4 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter om apoteksombud får receptfria läkemedel inte säljas när information och rådgivning enligt 2 a kap. 4 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel inte kan tillhandahållas. Eftersom det för läkemedel i den föreslagna kategorin alltid kommer att finnas krav på rådgivning är apoteksombuden redan enligt dagens regelverk således förhindrade att sälja dessa läkemedel om rådgivningen inte kan lämnas, eller inte kan lämnas på det sätt som krävs. Detta till trots har Läkemedelsverket förslagit en bestämmelse med innebörden att läkemedel som omfattas av särskilda krav på rådgivning inte ska få säljas av apoteksombud. Motivet för den föreslagna paragrafen är att en avsaknad av en sådan skulle kunna leda till att det skulle vara upp till varje enskilt öppenvårdsapotek att bedöma vilka receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning som dess utsedda apoteksombud ska få sälja. En avsaknad av den föreslagna begränsningen skulle även leda till en bedömning vid varje enskilt försäljningstillfälle om rådgivning inte kan tillhandahållas och försäljning därför inte får ske. Den föreslagna begränsningen bedöms enligt Läkemedelsverket inte påverka tillgången till de aktuella läkemedlen.

Region Dalarna framhåller behovet av en lösning för att möjliggöra att utsedda apoteksombud kan tillhandahålla preparat ur ett farmaceutsortiment under förutsättning att rådgivning tillhandahålls av farmaceut på

distan, liksom vid distanshandel. Det saknas dock förutsättningar att i detta lagstiftningsärende gå vidare med den frågan.

Sammanfattningsvis delar regeringen den bedömning som Läkemedelsverket har gjort i fråga om ett förbud för apoteksombud att sälja läkemedel i det föreslagna sortimentet. Således föreslås att receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning inte får säljas genom apoteksombud.

5.8 Inga behov av ytterligare bemyndiganden

Regeringens bedömning

Ytterligare bemyndiganden behövs inte för att säkerställa konsumenters integritet vid rådgivning, farmaceuters utbildning och fortbildning, konsumenters åtkomst till läkemedel eller hantering och dokumentation av läkemedel. Detta kan föreskrivas om med stöd av befintliga bemyndiganden.

Rapportens bedömning

Bedömningen i rapporten stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna instämmer med eller har inget att invända mot bedömningen i rapporten.

Sveriges Apoteksförening anför att man inte ser att kravet på dokumentation är nödvändigt. *Svenska Läkaresällskapet* instämmer inte i bedömningen i rapporten att apoteksaktörerna själva ska säkerställa farmaceuters kunskaps- och färdighetsnivå för rådgivning enligt den nya kategorin receptfria läkemedelsartiklar. *Svenska Läkaresällskapet* instämmer inte heller i rapportens bedömning att befintliga bestämmelser om krav på skydd för konsumenters integritet och skydd mot överhörning och insyn vid rådgivning om den nya kategorin receptfria läkemedelsartiklar är tillräckliga för att tillgodose det behov av skydd som finns. *Region Örebro län* önskar ett förtydligande om hur apotekens dokumentation ska se ut vad avser personuppgifter.

Skälen för regeringens bedömning

Läkemedelsverkets möjlighet att meddela föreskrifter om integritet vid rådgivning bedöms vara tillräckliga

Enligt 2 kap. 6 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas. I 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek förtydligas vad detta krav innebär. I denna paragraf anges att för att skydda konsumentens integritet vid information och rådgivning, i enlighet med 2 kap.

6 § 2 lagen om handel med läkemedel, ska de delar av öppenvårdsapotekets lokaler där recept expedieras vara utformade och inredda så att skydd skapas mot överhörning och insyn. Detta ska säkerställas både mellan platser där recept expedieras och mot övriga delar av lokalen. Den plats där recept ska expedieras ska dessutom vara utformad så att expedieringen kan utföras på ett säkert sätt. 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. I Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifterna om detaljhandel utvecklar myndigheten ytterligare vad som krävs för att skydda kundernas personliga integritet. I fråga om integritetsskydd vid egenvårdsrådgivning anges att det på apoteket ska finnas möjlighet att få information och rådgivning om egenvård på en plats som skyddas mot överhörning och insyn. Om det inte är möjligt att ge skyddad information och rådgivning på en plats i själva kundutrymmet kan till exempel en receptexpeditionsplats, en särskild egenvårdsrådgivningsplats eller ett rådgivningsrum användas. Det är inte lämpligt att erbjuda rådgivning vid en utgångskassa.

I likhet med den bedömning som görs i rapporten bedömer regeringen att Läkemedelsverkets föreskrifter till skydd för kundernas integritet vid rådgivning är tillräckliga även i fråga om den rådgivning som kommer att ske enligt förslaget i denna lagrådsremiss. Vid ytterligare behov framåt kan Läkemedelsverket besluta om föreskrifter enligt 2 kap. 11 § 1 lagen om handel med läkemedel.

Svenska Läkaresällskapet instämmer inte i den bedömning som görs i rapporten att befintliga bestämmelser om krav på skydd för konsumenters integritet och skydd mot överhörning och insyn vid rådgivning om den nya kategorin receptfria läkemedelsartiklar är tillräckliga för att tillgodose det behov av skydd som finns. Regeringen anser dock att Läkemedelsverket får ta ställning till vilka krav som ska ställas på apoteken för att säkerställa patienternas integritet vid rådgivning vid sitt föreskriftsarbete.

Läkemedelsverkets möjlighet att meddela föreskrifter om utbildning och fortbildning bedöms vara tillräckliga

Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela föreskrifter om kompetensen hos den personal som lämnar information och rådgivning om läkemedel (2 kap. 11 § 5 lagen om handel med läkemedel och 14 § 10 förordningen [2009:659] om handel med läkemedel). Med stöd av detta bemyndigande har Läkemedelsverket föreskrivit att öppenvårdsapotek ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten (3 § Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek). Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning. Personalens tjänstgöring ska dokumenteras i bemanningslistor eller motsvarande. Utbildning som varje anställd har genomgått ska dokumenteras.

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 verk-

samheten. 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.

Införandet av ett farmaceutsortiment kommer att medföra att varje tillståndshavare för öppenvårdsapotek behöver se till att samtliga farmaceuter som ska ge råd om och sälja de receptfria läkemedlen med krav på särskild rådgivning får utbildning i hur kategorin ska hanteras. Därtill behöver tillståndshavarna säkerställa att farmaceuterna får löpande fortbildning om 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 se till att farmaceuterna får såväl utbildning som fortbildning om gällande regelverk för den nya kategorin.

Svenska Läkaresällskapet instämmer inte i den bedömning som görs i rapporten att apoteksaktörerna själva ska säkerställa farmaceuters kunskaps- och färdighetsnivå för rådgivning enligt den nya kategorin receptfria läkemedelsartiklar. Att apoteksaktörerna utbildar sina anställda för rådgivning av produkter som de själva prissätter och säljer stämmer enligt Svenska Läkaresällskapet inte överens med kravet på oberoende. Enligt regeringen bör dock det rådgivningsmaterial som farmaceuterna ska utgå ifrån i sin rådgivning ingå som en del i det beslut som Läkemedelsverket ska fatta. Denna ordning kommer att bidra till att den rådgivning som tillhandahålls är objektiv. Dessutom görs, i likhet med vad som anförs i rapporten, bedömningen att befintligt bemyndigande för myndigheten i 2 kap. 11 § 5 lagen om handel med läkemedel kan användas av myndigheten för att meddela eventuella ytterligare föreskrifter.

Läkemedelsverkets möjlighet att meddela föreskrifter om att produkter i den nya kategorin ska förvaras oåtkomliga för konsument

Enligt 17 § Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek får receptfria läkemedel förvaras åtkomliga för konsumenter under förutsättning att läkemedlen är lämpliga för sådan förvaring och att det sker under förhållanden som säkerställer konsumentsäkerheten. För receptfria läkemedel i den nu föreslagna kategorin ska rådgivning av farmaceut alltid 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 en 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. 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.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifterna med stöd av 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel och 14 § 15 förordningen om handel med läkemedel. Enligt dessa bestämmelser får föreskrifter meddelas till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Läkemedelsverket kan med stöd av detta bemyndigande föreskriva att även receptfria läkemedel med krav på särskild 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. Bemyndigandet kan således användas av Läkemedelsverket för att meddela föreskrifter om att läkemedel i den föreslagna kategorin ska förvaras oåtkomliga för konsument.

Läkemedelsverkets möjlighet att meddela föreskrifter om instruktioner för hantering och dokumentation

Enligt 2 kap. 6 § 8 lagen om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. 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 kvalitets-säkra verksamheten. Närmare bestämmelser om vad ett sådant egenkontrollprogram ska innehålla finns i 25 och 26 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Det handlar om instruktioner rörande bl.a. personal och organisation, lokaler och utrustning, information och rådgivning respektive förvaring och hantering. Dessa föreskrifter har meddelats med stöd av 2 kap. 11 § 4 lagen om handel med läkemedel och 14 § 3 förordningen om handel med läkemedel. Vid införandet av den nya kategorin av receptfria läkemedel med krav på särskild 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 kraven på särskild 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. 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 kraven bör öppenvårdsapoteken på något sätt dokumentera att rådgivning av farmaceut har skett vid varje försäljningstillfälle av läkemedel i den nya kategorin. Enligt den bedömning som Läkemedelsverket gör i sin rapport behöver denna dokumentation 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. När det

gäller omfattningen av dokumentationskravet har *Sveriges Apoteks-förening* anført att för det fall det kommer att bli en större mängd produkter kommer det att bli ett omfattande arbete att dokumentera alla rådgivningar. Enligt föreningen finns andra sätt för apoteken att visa att man följer regelverket vid tillsyn.

I likhet med vad Läkemedelsverket föreslår bör krav på dokumentation regleras på föreskriftsnivå. Regeringen bedömer att sådana föreskrifter kan meddelas med stöd av ovan nämnt bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. I fråga om vilken grad av dokumentation som ska krävas är detta en fråga för Läkemedelsverket att ta ställning till. Med anledning av vad som anføres av Sveriges Apoteksförening kan dock påminnas om att det övergripande syftet med den föreslagna regleringen är att läkemedel som är receptbelagda ska kunna omklassificeras. Precis som framförts av *Region Västerbotten* ingår uppgifter om försäljning av receptfria läkemedel inte i den nationella läkemedelslistan.

Vid expediering av receptbelagda läkemedel finns vissa krav på dokumentation från apoteken. I 8 kap. 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit anges att det ska dokumenteras vem som utfört de uppgifter som ska utföras under en expediering av ett förordnande. Vem som utfört dessa uppgifter ska framgå av den verifikation som ska upprättas över expedieringen enligt 42 eller 43 §. Enligt 8 kap. 31 § första stycket samma föreskrifter ska den farmaceut som genomfört den helhetskontroll som ska göras enligt paragrafen dokumentera detta och bekräfta genomförandet med sitt signum. Av dokumentationen ska datum och tidpunkt för helhetskontrollen framgå. Av samma paragrafs andra stycke framgår att när information och rådgivning har lämnats ska detta dokumenteras. Av dokumentationen ska datum och tidpunkt framgå. Den farmaceut som utfört uppgiften ska bekräfta detta med sitt signum. Slutligen anges i 8 kap. 42 § samma föreskrifter att en verifikation ska upprättas över varje mot recept utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit.

Mot bakgrund av det anförda kan det inte anses överdrivet att kräva någon typ av dokumentation av apoteken vid försäljning av läkemedel i det föreslagna sortimentet.

Vad gäller omfattningen av den dokumentation som ska äga rum önskar *Region Örebro län* ett förtydligande vad avser personuppgifter. I denna del kan konstateras att Läkemedelsverket får ta ställning till den exakta omfattningen av den dokumentation som ska ske vid sitt föreskriftsarbete.

5.9 Tillsyn

Regeringens bedömning

Öppenvårdsapotekens efterlevnad av bestämmelserna om farmaceutsortiment kommer att omfattas av Läkemedelsverkets tillsyn. Rådgivande farmaceuter kommer att omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn.

Rapportens bedömning

Bedömningen i rapporten stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna

Ingen remissinstans har yttrat sig över bedömningen i rapporten.

Skälen för regeringens bedömning

Enligt 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har Läke- medelsverket tillsyn över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Av 7 kap. 2 § samma lag framgår det att 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. Därutöver får Läke- medelsverket enligt 7 kap. 3 § samma lag meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

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 inspek- tioner av öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket får meddela de före- lägganden och beslut som behövs för efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel, samt de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Eftersom den förslagna regleringen föreslås införas i lagen om handel med läkemedel kommer Läkemedelsverket ha möjlighet att bedriva tillsyn över hur den efterlevs.

Enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Av 1 kap. 4 § 4 den lagen framgår att apotekspersonal som till- verkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar om- fattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal. Av 7 kap. 30 § samma lag framgår det att Inspektionen för vård och omsorg ska anmäla till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd om inspektionen anser att det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan be- hörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt. Enligt 10 kap. 9 § samma lag får Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds beslut överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd har sitt säte i Stockholm vilket medför att Förvaltningsrätten i Stockholm är forum vid överklagande av myndig- hetens beslut.

5.10 Överklagande

Regeringens förslag

Läkemedelsverkets beslut om ett läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning ska få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Rapportens bedömning

Bedömningen i rapporten stämmer överens med regeringens förslag.

Remissinstanserna

Ingen remissinstans har yttrat sig över bedömningen i rapporten.

Skälen för regeringens förslag

Av 9 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår det att de olika beslut som Läkemedelsverket kan fatta enligt lagen får överklagas. Läkemedelsverkets beslut om huruvida ett läkemedel ska omfattas av krav på särskild rådgivning ska också kunna överklagas.

I denna lagrådsremiss föreslås Läkemedelsverket får fatta beslut om att ett läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning (avsnitt 5.5). Läkemedelsverket får förena ett beslut med villkor (avsnitt 5.6). Ett sådant villkor kan vara att särskilt rådgivningsmaterial ska användas vid rådgivningen. Läkemedelsverkets beslut ska få överklagas. Den möjligheten ska införas i 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Av den bestämmelsen framgår att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten och att beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

5.11 Personuppgiftsbehandling

Regeringens förslag

Personuppgifter ska få behandlas om det är nödvändigt för hantering av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

Regeringens bedömning

Utöver den nya ändamålsbestämmelsen behövs ingen ytterligare reglering för att den personuppgiftsbehandling som förslagen medför ska vara tillåten.

Rapportens bedömning

Bedömningen i rapporten stämmer inte överens med regeringens förslag och bedömning. I rapporten bedöms att det inte behöver införas något nytt ändamål för personuppgiftsbehandling med anledning av förslaget om att införa ett farmaceutsortiment. I stället bedöms att regleringen i 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), härafter EU:s dataskyddsförordning, är tillräcklig som rättsligt stöd för personuppgiftsbehandlingen.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna instämmer med eller har inget att invända mot den bedömning som görs i rapporten. *Integritetsskyddsmyndigheten* anser att det bör övervägas att införas ett nytt ändamål i 8 § apoteksdatalagen (2009:367) som tydligt anger att behandling av personuppgifter är tillåten vid obligatorisk rådgivning enligt författningsförslaget, dvs. när öppenvårdsapotek säljer receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

En ny ändamålsbestämmelse i apoteksdatalagen

Enligt 1 § apoteksdatalagen tillämpas den lagen vid personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel. Den personuppgiftsbehandling som avses är den som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Enligt 8 § samma lag får personuppgifter behandlas om det är nödvändigt för elva uppräknade ändamål. I rapporten görs bedömningen att de uppräknade ändamålen inte behöver kompletteras med anledning av myndighetens förslag om reglering av ett farmaceutsortiment. Denna bedömning har ifrågasatts av *Integritetsskyddsmyndigheten* som i stället gör bedömningen att personuppgiftsbehandling som aktualiseras genom förslaget inte omfattas av de ändamål som anges i apoteksdatalagen. *Integritetsskyddsmyndigheten* anser därför att det bör övervägas att införa ett nytt ändamål i 8 § apoteksdatalagen som tydligt anger att behandling av personuppgifter är tillåten vid obligatorisk rådgivning enligt författningsförslaget, dvs. när öppenvårdsapotek säljer receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

Som konstateras i rapporten kan konsumenten vid rådgivningen komma att behöva lämna uppgifter till farmaceuten om sitt hälsotillstånd. Vid köp i en apotekslokal kommer rådgivningen att tillhandahållas muntligen och det finns krav på att öppenvårdsapoteken säkerställer skyddet för konsumentens personliga integritet. Det finns inte något lagförslag om att det ska ske någon dokumentation av rådgivningen som innefattar uppgifter om den konsument som har köpt läkemedlet. Lagförslaget 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. Flertalet av de ändamål som nämns i 8 § apoteksdatalagen bedömer regeringen inte kunna omfatta personuppgiftsbehandling vid en obligatorisk rådgivning inför försäljning av receptfria läkemedel. Det ändamål som kommer närmast är det ändamål som anges i 8 § 8, dvs. att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för hälsorelaterad kundservice. Av förarbetena till lagen framgår att det som avses med hälsorelaterade tjänster bl.a. rådgivning i form av läkemedels-

genomgångar och patientprofiler. Det framgår också att vad som avses med hälsorelaterad kundservice får utvecklas genom praxis, se propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 349). Med hänsyn till vad som anförs i dessa förarbeten kan begreppet hälsorelaterade tjänster inte anses omfatta den obligatoriska rådgivning som kommer att vara en följd av införandet av ett farmaceutsortiment. Mot denna bakgrund och i enlighet med Integritetsskyddsmyndighetens bedömning föreslås att 8 § apoteksdatalagen kompletteras med en ny punkt vari anges att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för försäljning av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

Tillåten personuppgiftsbehandling

För att den personuppgiftsbehandling som förslaget medför ska vara tillåten krävs att den ryms inom någon av de lagliga grunder för behandling som anges i artikel 6.1 i EU:s dataskyddsförordning. Det föreslagna tillägget i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel innebär att de verksamhetsutövare som omfattas av lagen kommer att ha en rättslig förpliktelse att tillhandahålla rådgivning. Personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att tillhandahålla rådgivningen kan därför ske med stöd av artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning. Enligt den artikeln får personuppgifter behandlas om det är nödvändigt för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.

I överensstämmelse med artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning är grunden för behandlingen fastställd i nationell rätt. Behandlingen kommer att omfattas av skyddsåtgärder enligt föreskrifterna i apoteksdatalagen och syftar ytterst till att den vars personuppgifter behandlas ska kunna förses med läkemedel på ett effektivt och säkert sätt. Med hänsyn till detta är kravet på proportionalitet i artikel 6.3 uppfyllt. Regeringen bedömer att även övriga krav i den bestämmelsen är tillgodosedda och att det därmed finns rättslig grund för behandlingen enligt artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning.

Personuppgiftsbehandlingen kan komma att omfatta känsliga uppgifter om hälsa, vilket enligt artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning är som utgångspunkt förbjudet. Sådana uppgifter får dock enligt artikel 9.2 h behandlas om det är nödvändigt av skäl som hör samman med bl.a. hälso- och sjukvård och behandling. Detta förutsätter enligt artikel 9.3 att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt. Den apotekspersonal som kommer att befatta sig med uppgifterna har tystnadsplikt enligt bestämmelser i 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen. Även behandlingen av känsliga personuppgifter har därmed stöd i EU:s dataskyddsförordning.

Sammantaget bedömer regeringen att den personuppgiftsbehandling som förslagen kan medföra lever upp till de krav som finns på sådan behandling. Utöver det tillägg som regeringen föreslår i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel behöver det inte införas någon ytterligare reglering för att behandlingen ska vara tillåten.

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag

Lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2027.

Regeringens bedömning

Det behövs inte några övergångsbestämmelser.

Rapportens förslag

Förslaget i rapporten stämmer inte överens med regeringens. I rapporten föreslås att lagen träder i kraft den 1 januari 2026. Det föreslås övergångsbestämmelser om att för läkemedel som var receptfria vid lagens ikraftträdande ska Läkemedelsverket under en period på tre månader efter det att lagen träder i kraft få besluta att läkemedlet i stället får säljas till konsument endast efter rådgivning av farmaceut och att Läkemedelsverket efter utgången av den tremånadersperioden ska få fatta ett sådant beslut om nya omständigheter av betydelse för den bedömningen av läkemedlet framkommer.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna instämmer med eller har inget att invända mot rapportens förslag. *Läkemedelsindustriföreningen (Lif)* avstyrker förslaget om övergångsbestämmelser med motiveringen att införandet av den nya kategorin måste fokusera på att föra läkemedel från det receptbelagda sortimentet till det receptfria. *Haleon* ser med oro på förslaget om att införa en övergångsperiod där befintliga receptfria läkemedel kan omfattas. *Läkemedelshandlarna* avstyrker förslaget om övergångsbestämmelser och anser att Läkemedelsverket inte utan ansökan från berört läkemedelsbolag ska kunna klassificera ett receptfritt läkemedel till ett läkemedel med krav på särskild rådgivning. *Bayer* ser ingen anledning till en transitionsperiod och anför att den nya kategorin möjliggör att läkemedel förs från receptbelagt till receptfritt vilket är av yttersta vikt för att möjliggöra att fler produkter görs tillgängliga på apotek, inte färre.

E-hälsomyndigheten anför att Läkemedelsverket och andra myndigheter och regioner i dag får underlag från E-hälsomyndigheten i form av registerutdrag av läkemedelsstatistiken. Den nya kategorin behöver anpassas hos E-hälsomyndigheten för att möjliggöra tillgängliggörande av läkemedelsstatistik kopplat till varje försäljning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Förslagen ska träda i kraft den 1 januari 2027

Regeringen konstaterar inledningsvis att förslaget medför att vissa it-system behöver anpassas. För att ge berörda aktörer tillräcklig tid för detta föreslås lagändringarna träda i kraft den 1 januari 2027.

Det bör inte införas några övergångsbestämmelser

Enligt förslaget i rapporten ska Läkemedelsverket under en övergångsperiod på tre månader ha möjlighet att besluta om att läkemedel som är receptfria vid tidpunkten för ikraftträdandet av det nya regelverket ska ingå i den föreslagna kategorin. Enligt myndighetens bedömning bör ett sådant beslut kunna grundas på alla relevanta omständigheter, inte endast nya omständigheter.

I rapporten föreslås även att Läkemedelsverket efter den initiala övergångsperioden på tre månader ska ha möjlighet att besluta om att ett receptfritt läkemedel ska ingå det föreslagna sortimentet om det framkommer nya omständigheter av betydelse för bedömningen av om läkemedlet ska förenas med särskilda krav på rådgivning.

Båda dessa förslag till övergångsbestämmelser syftar till att möjliggöra för Läkemedelsverket att fatta beslut beträffande läkemedel som vid tidpunkten för beslutet är receptfria. Regeringen instämmer emellertid i de synpunkter som förs fram av bl.a. *Lif* och *Haleon* om att syftet med att införa ett farmaceutsortiment är att föra läkemedel från det receptbelagda sortimentet till det receptfria. Som framgår av avsnitt 5.5 ska den nya ordningen bygga på att läkemedelsföretagen själva ansöker om att ett läkemedel ska omfattas av den föreslagna kategorin. En ordning där Läkemedelsverket utan ansökan från företagen placerar läkemedel som vid tidpunkten för beslutet är receptfria i den föreslagna kategorin kommer inte att leda till ökad tillgänglighet eller avlastning av vården. Regeringen anser således att det inte finns skäl att införa sådana övergångsbestämmelser som föreslås i rapporten. Det finns inte heller skäl att införa några andra övergångsbestämmelser med anledning av förslagen i denna lagrådsremiss.

7 Konsekvenser

7.1 Konsekvenser för konsumenterna

Tillgänglighet

Det huvudsakliga syftet med den föreslagna regleringen är att öka tillgängligheten till läkemedel för Sveriges konsumenter genom att möjliggöra att läkemedel som är receptbelagda kan göras receptfria. Ur konsumentens perspektiv får ett receptfritt läkemedel anses vara mer lättillgängligt än ett receptbelagt, eftersom ingen kontakt med vården och behörig förskrivare generellt krävs.

En viktig skillnad mellan receptbelagda och receptfria läkemedel är att apoteken endast har en skyldighet att tillhandahålla de förstnämnda. Enligt bedömningen i rapporten finns en potentiell risk att vissa öppenvårdsapotek väljer att inte tillhandahålla produkter i den föreslagna kategorin om de inte finner det lönsamt att uppfylla kraven på särskild rådgivning som ställs. Denna farhåga lyfts även av flera remissinstanser, bl.a. *Folkhälsomyndigheten*, *Region Halland*, *Region Västerbotten*, *Sveriges Farmaceuter* samt *Sveriges Kommuner och Regioner*. Vissa av dessa

remissinstanser pekar också på att glesbygdssapoteken kommer att ha en särskild utmaning vad avser framför allt tillgången på farmaceuter.

Den skillnad i fråga om tillhandahållandeskyldighet mellan receptbelagda och receptfria läkemedel kan, enligt regeringens bedömning, i vissa enskilda fall påverka tillgängligheten för det aktuella läkemedlet. Denna risk ska emellertid inte överdrivas. En jämförelse kan göras med apotekens förmåga att direktexpediera receptbelagda läkemedel. Den tillhandahållandeskyldighet som finns för dessa läkemedel innebär inte att apoteken alltid ska tillse att tillhandahållandet sker omedelbart i anslutning till att kunden efterfrågar dem. Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska apoteken tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Den närmare innebörden av begreppet ”så snart det kan ske” framgår av 9 § andra stycket förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. I den bestämmelsen anges att om ett sådant läkemedel efterfrågas av en enskild konsument och det inte finns på öppenvårdsapoteket, ska apoteket beställa läkemedlet utan dröjsmål. En sådan beställning ska göras samma dag om läkemedlet har efterfrågats före klockan 16.00. I annat fall får beställning ske efterföljande dag. Av 10 § förordningen om handel med läkemedel framgår att ett beställt läkemedel ska levereras senast nästa vardag före klockan 16.00.

Trots att apoteken inte har någon lagreglerad skyldighet att direktexpediera receptbelagda läkemedel görs detta i det absoluta flertalet av fall. Detta framgår av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapport Uppdrag att mäta direktexpedieringsgraden hos öppenvårdsapoteck från november 2025. Enligt rapporten var andelen recepttrader som direktexpedierades helt eller delvis under mätperioden 95,5 procent och direktexpedieringsgraden per kund 91,8 procent. Den vanligaste anledningen till att ett läkemedel inte kunde direktexpedieras i den omfattning kunden önskade var att läkemedlet normalt inte lagerförs, eftersom det sällan efterfrågas. Den av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket konstaterade direktexpedieringsgraden tyder på att det finns ett mycket starkt intresse från apoteken att tillmötesgå sina kunders behov. Det finns inget som talar för att detta intresse skulle vara mindre enbart för att ett läkemedel är receptfritt. Avgörande för apotekens intresse att lagerföra dessa läkemedel bör, precis som på samma sätt som gäller för receptbelagda läkemedel, vara i vilken uträkning det aktuella läkemedlet efterfrågas. Mot den bakgrunden görs bedömningen att avsaknaden av en tillhandahållandeskyldighet för apoteken beträffande receptfria läkemedel kommer att påverka tillgängligheten för de läkemedel som klassificeras om till receptfria läkemedel efter att förslaget trätt i kraft i mycket begränsad utsträckning.

Vad gäller den särskilda svårighet som apotek i glesbygd har att hitta farmaceuter kan konstateras att det stöd till dessa apotek som regeringen införde år 2013 uppgick till totalt 16,3 miljoner kronor för verksamhetsåret 2023. Bidraget betalades ut till 55 öppenvårdsapoteck i 13 län. I syfte att verkligen säkerställa att farmaceuters kompetens används på ett lämpligt sätt har regeringen också valt att inte gå vidare med Läkemedelsverkets förslag om ett miljökriterium. Därtill kan läggas att, som utvecklas nedan, eftersom syftet med regleringen framför allt är att läkemedel som i dags-

läget är receptbelagda ska kunna göras receptfria så kommer det merarbete som drabbar apotekens farmaceuter vara begränsat.

En annan potentiell risk som Läkemedelsverket kan se är att öppenvårdsapoteken kan höja priserna till följd av de särskilda kraven för den nya kategorin eftersom det råder fri prissättning på receptfria läkemedel. Frågan behandlas nedan i det avsnitt som rör konsekvenserna för apoteken. Denna risk ska dock ses i ljuset av att tillhandahållande av den nya kategorin även kan utgöra en konkurrensfördel för öppenvårdsapoteken.

När det gäller tillgång till läkemedel anför *Jordbruksverket* att om veterinärmedicinska läkemedel omfattas av den nya kategorin finns det en risk att läkemedelsföretag av lönsamhetsskäl slutar marknadsföra vissa veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Enligt myndigheten skulle detta kunna påverka tillgängligheten av dessa läkemedel. I denna del kan konstateras att förslaget, såsom anförts ovan, bygger på en princip om att läkemedelsföretag själva ansöker om att ett läkemedel ska ingå i det aktuella sortimentet. Mot denna bakgrund bedöms den risk som *Jordbruksverket* pekar på som liten. *Jordbruksverket* anför även att en ytterligare risk är att den nya kategorin medför ett ökat inköp av aktuella läkemedel via internet från länder utan särskilda krav på rådgivning, och att detta i sin tur kan komma att underminera syftet med förslaget. Som anförts ovan är syftet med lagförslaget att tillgängliggöra läkemedel genom att receptbelagda sådana ska kunna göras receptfria. Mot den bakgrunden bedöms förslaget inte leda till en ökad handel från utlandet.

Bestämmelserna som föreslås är neutralt utformade. Förslagen bedöms inte påverka jämställdheten mellan kvinnor och män.

Påverkan på patientsäkerheten

I fråga om förslagets påverkan på patientsäkerheten pekar både *Folkhälso-myndigheten* och *Läkemedelsverket* på risken för suicid. I denna del kan konstateras att det för receptfria läkemedel läggs ett stort ansvar på konsumenten vid val och användning. En farmaceut kan genom rådgivning främja god, säker och effektiv läkemedelsanvändning, men ansvaret för användningen ligger fortsatt kvar hos konsumenten. En farmaceut kan lotsa konsumenten vidare till vården och avråda från användning 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 kan också konstateras att en förutsättning för att ett läkemedel ska ingå i det förslagna sortimentet, är att Läkemedelsverket bedömer att förutsättningarna för receptbeläggning inte är uppfyllda. Enligt förslaget kan Läkemedelsverket besluta om att ett läkemedel ska ingå i farmaceutsortiment om det är nödvändigt för att säkerställa patientsäkerheten. Läkemedelsverket kommer således att behöva göra en bedömning av om den rådgivning som farmaceuten ska ge är av sådant slag att förutsättningarna för receptbeläggning inte finns. Vid denna bedömning kan Läkemedelsverket ta hänsyn till om användningen av läkemedlet kan medföra ökad suicidrisk. I fråga om läkemedel som kan medföra risk vid överdosering kan detta förhållande också vara en faktor som Läkemedelsverket beaktar vid sin bedömning. Vidare kan beaktas att receptfria läkemedel inte registreras i den nationella läkemedelslistan och att en närmare uppföljning av läkemedelsanvändningen inte kan göras.

I detta sammanhang bör det också noteras att i de fall narkotikaklassade ämnen ingår i läkemedel är dessa läkemedel receptbelagda. Enligt 6 § första stycket lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får narkotiska läkemedel endast lämnas ut efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Den föreslagna regleringen kommer inte att ändra på detta förhållande.

Precis som Läkemedelsverket påpekat i sin rapport kommer det specifika rådgivningsmaterial som ska tas fram av företagen att fungera som ett 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. Därtill kommer det att kunna uppstå situationer i den nya kategorin av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning när farmaceuten bör eller ska neka konsumenten köp. I dessa situationer kommer konsumenten fortsatt att hänvisas till vården.

Marknadsföring av receptfria läkemedel

I fråga om vilken marknadsföring till allmänheten som är tillåten finns det en skillnad mellan receptbelagda och receptfria läkemedel. Både *Region Gävleborg* och *Konsumentverket* pekar på detta och anför att det behövs en diskussion kring vilka konsekvenser detta får för allmänheten. När det gäller denna synpunkt kan konstateras att de generösare möjligheterna att marknadsföra ett receptfritt läkemedel torde vara ett mycket viktigt motiv för läkemedelsföretagen att ansöka om att ett receptbelagt läkemedel ska omklassificeras. I 12 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen anges att med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden. När det gäller receptfria läkemedel är marknadsföring som riktas till allmänheten som utgångspunkt tillåten. Sådan reklam ska dock enligt 12 kap. 2 § andra stycket vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till en användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård.

Skillnaden mellan de regler som gäller för marknadsföring av receptbelagda respektive receptfria läkemedel är en följd av gällande EU-rätt på området. Reglerna har förutom i nämnda lagrum i läkemedelslagen genomförts i svensk rätt genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel. I 7 § dessa föreskrifter finns en katalog över vad som inte får förekomma i marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten. Exempelvis får det inte förekomma något material som antyder att en persons allmänna välbefinnande kan förbättras genom intag av läkemedlet. Enligt 14 kap. 1 § läkemedelslagen bedriver Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Vid sidan av det offentligt rättsliga regelverket på området har den svenska läkemedelsbranschen själv upprättat ett regelverk kallat Läkemedelsbranschens etiska regelverk (förkortat LER). Detta regelverk ligger till grund för det egenåtgärdssystem som upprätthålls genom Läkemedels-

industriföreningens (Lif:s) nämnder Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). I regelverkets första kapitel återfinns en avdelning med rubriken ”Information som vid marknadsföring av humanläkemedel på den svenska marknaden riktas till allmänheten som läkemedelskonsument”. I avdelningen redogörs för de krav som ställs i syfte att upprätthålla saklighet, vederhäftighet, identifierbarhet och aktualitet hos den läkemedelsinformation som allmänheten får del av.

Mot bakgrund av dessa regelverk av både offentlig- och privaträttslig natur bedömer regeringen att införandet av en kategori receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning inte kommer att medföra några negativa konsekvenser när det gäller marknadsföring till allmänheten för receptfria läkemedel. Detta gäller även då de läkemedel som kommer att ingå i det förslagna sortimentet tidigare har varit receptbelagda och alltså inte kunnat marknadsföras mot allmänheten.

Uppföljning av den nya kategorin receptfria läkemedel

Folkhälsomyndigheten, Region Västerbotten och Region Halland anför att de föreslagna lagändringarna bör följas upp. *Regelrådet* anger att det inte framgår när och hur förslaget ska utvärderas. Fokus för en sådan uppföljning bör vara tillgänglighet och effekter på hälso- och sjukvård samt rådgivningens kvalitet och effekter. Beträffande denna fråga bedömer regeringen att effekterna av förslaget lämpligen följs upp inom ramen för den myndighetsdialog som kontinuerligt förs med Läkemedelsverket.

7.2 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

Innebörden av förslaget för läkemedelsföretagens del är att dessa ges möjlighet att ansöka om att en produkt ska ingå i det föreslagna sortimentet. I praktiken torde de flesta företag föredra att ett receptfritt läkemedel säljs utan krav på rådgivning i de fall produkten är av sådant slag att receptbeläggning inte är aktuellt. Förslaget kommer således att ha betydelse som ett alternativ till att ett läkemedel är receptbelagt. En för företagen positiv konsekvens av att ett läkemedel inte receptbeläggs är att detta, som just nämnts, kan marknadsföras direkt till allmänheten. En ytterligare fördel för företagen är att försäljningen inte kräver en förskrivares inblandning. Den ökade tillgänglighet till läkemedlet som följer av detta kommer att vara positivt för det aktuella läkemedelsföretaget. Dessa positiva konsekvenser måste dock vägas mot andra strategiska frågor såsom möjligheten att produkten ingår i läkemedelsförmånen.

I de fall ett läkemedelsföretag väljer att ansöka om att en produkt ska säljas med krav på rådgivning ska företaget i normalfallet bifoga rådgivningsmaterial till sin ansökan. I vilken utsträckning det kommer att fordras ytterligare underlag, utöver det underlag som ligger till grund för beslut om receptfrihet, kommer att behöva bedömas i varje enskilt fall. I vissa fall kommer det befintliga underlaget vara tillräckligt för att bedöma om läkemedlet ska omfattas av krav på särskild rådgivning, i andra fall kan komplettering av underlaget komma att krävas. Detta kan medföra viss ökad administration och vissa ökade kostnader för läkemedelsföretaget.

Enligt *Regelrådet* hade det varit behövligt med tydligare kostnadsredovisning av ökade kostnader för administration och vissa andra ökade kostnader för läkemedelsföretagen. I denna del kan konstateras att de kostnader som kommer att vara förknippande med företagens ansökningar och framtagande av rådgivningsmaterial kommer att vara helt frivilliga för företagen. I praktiken kommer företagen således behöva göra en avvägning mellan bördan av att bära dessa kostnader och den förmodade vinst som kommer följa av att ett läkemedel klassificeras som receptfritt i stället för receptbelagt. Beträffande kostnaderna för dessa företag kan konstateras att avgiften för en ansökan om ändrad klassificering är 100 000 kr enligt 4 kap. 20 § läkemedelslagen. Därtill kommer företagen att ha kostnader för framtagande av ansökan samt den bedömning som måste föregå en sådan.

Beträffande antalet berörda företag kan konstateras att möjligheten att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i det föreslagna sortimentet inte är begränsat till något särskilt typ av receptbelagt läkemedel. I praktiken bedöms dock att flertalet av de läkemedel som i dagsläget är receptbelagda inte är aktuella för detta sortiment. Exakt vilka läkemedel som kommer att bli föremål kommer att bero på vilka företag som ansöker. Sveriges Apoteksförening har sedan en tid pekat ut läkemedel mot erektil dysfunktion som särskilt lämpliga för det föreslagna sortimentet. Regeringen konstaterar att två av de substanser som finns i den norska motsvarande ordningen används mot impotens. Det finns i Sverige ett handfull företag som innehar godkännande för läkemedel med de aktuella substanserna. Dessa företag är båda forskande företag, företag som tillverkar generiska kopior samt företag som parallellimporterar läkemedel från annat land inom EU. Huruvida de aktuella substanserna kommer att ingå i det föreslagna sortimentet är dock en fråga som beror dels på vilka företag som ansöker till Läkemedelsverket om detta, dels vilken bedömning som Läkemedelsverket gör i de enskilda fallen.

7.3 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

Den svenska apoteksmarkanden består av aktörer av olika storlek. Störst är de tre aktörerna Apotek Hjärtat, Apoteket och Kronans apotek. De två förstnämnda hade under 2024 cirka 30 procent av marknadsandelarna medan Kronan Apotek hade runt 20 procent. Därefter kommer de renodlade e-handelsapoteken Apotea med ca 10 procent samt DoZ Apotek med ca 3 procent. De två andra renodlade e-handelsaktörerna, Meds Apotek och Apohem samt de mindre fristående apoteksaktörerna har mindre marknadsandelar.

Införandet av ett farmaceutsortiment kommer att medföra ett antal konsekvenser för öppenvårdsapoteken. I samband med ikraftträdande av den föreslagna regleringen kommer öppenvårdsapoteken att behöva uppdatera sitt egenkontrollprogram och IT-system på de nya krav som gäller för den nya kategorin av receptfria läkemedel. Dessutom 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).

En särskild fråga som lyfts vid remitteringen av Läkemedelsverkets rapport rör apotekens ersättning till följd av förslaget. Internetapoteket *Meds* anför att för att det nya uppdraget ska vara hållbart är det viktigt att ersättningen överstiger direkta och indirekta kostnader. Enligt företaget bör ersättningen täcka ställtid och tiden för att utföra rådgivningen, men också förberedelser för införandet av nya processer, utveckling av tekniska stöd, fortbildning av personal och dokumentering av rådgivningen. *Svenska Läkaresällskapet* anför även att Läkemedelsverkets rapport saknar ett fördjupat resonemang kring den föreslagna regleringens förenlighet med den etiska plattformen. Enligt *Svenska Läkaresällskapet* riskerar förslaget att medföra ökade kostnader för apoteken dels i form av den kompetens som ska användas, dels i fråga om eventuella fördyringar i form av lokal-anpassningar. Svenska Läkaresällskapet anför att detta antingen kan leda till att apoteken höjer priserna på läkemedel eller att apoteken begär ökad ersättning från staten.

Vad gäller frågan om det föreslagna regelverket och statens ersättning till apoteken, den så kallade handelsmarginalen, kan följande konstateras. Handelsmarginalens fastställande är en uppgift för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Sedan flera år tillbaka presenterar myndigheten årliga uppföljningar av apoteksmarknadens utveckling. Syftet med dessa uppföljningar är att säkerställa att förutsättningarna finns för att nå de mål som riksdagen har beslutat beträffande apoteksmarknaden. Av förarbetena till apoteksomregleringen framgår att dessa mål är att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och bättre tjänsteutbud, och att eftersträva låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenter och det offentliga (propositionen Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/08:145, s 80–83). Av dessa förarbeten framgår vidare att vid fastställandet av handelsmarginalen bör det göras en bedömning av bl.a. prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitetsutveckling. Det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas (prop. 2008/08:145, s 269).

Under 2024 genomförde Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en betydande höjning av handelsmarginalen för att säkerställa en fortsatt fungerande apoteksmarknad och god tillgänglighet till apotek och farmaceutisk service. Höjningen gjordes mot bakgrund av branschens låga lönsamhet och kostnadsökningar utöver det normala till följd av en kraftig ökning i inflationen. I myndighetens uppföljning av handelsmarginalen från 2024 konstateras att det preliminära utfallet av handelsmarginalshöjningen uppskattas till 623 miljoner kronor per år, vilket är cirka 35 miljoner kronor lägre än den förväntade höjningen. Det konstateras också att det preliminära resultatet av handelsmarginalförändringen indikerar att höjningen svarat mot det ekonomiska behov som myndigheten identifierade i 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling. Av rapporten framgår också att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bevakar de regeländringar och utredningar som berör apoteksmarknaden och tar om möjligt hänsyn till dessa i prognoser över marknadens förväntade

utveckling. I rapporten gör myndigheten bedömningen att höjningen av apotekens handelsmarginal ger avsedd effekt men apoteken fortfarande är sårbara för kostnadsökningar. Utifrån denna uppföljning av apoteksmarknaden bedömer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att det i dagsläget inte är aktuellt att initiera en ny översyn av handelsmarginalen.

Sammantaget kan alltså konstateras att fastställandet av handelsmarginalen görs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket genom ett komplext arbete där myndigheten beaktar ett flertal faktorer. I detta arbete bevakar myndigheten de regelförändringar som sker på apoteksmarknaden. Detta betyder dock inte att vissa regelförändringar automatiskt innebär att handelsmarginalen justeras. Som anförts nedan görs också bedömningen att förslaget inte kommer att leda till kostnadsökningar för apoteken.

Vad gäller apotekens möjlighet att höja priserna för de läkemedel som kommer att ingå i det föreslagna sortimentet kan följande konstateras. Det aktuella sortimentet kommer att vara receptfritt och således inte vara föremål för någon prisreglering. I ovan nämnda rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket konstaterar myndigheten att den fria prissättningen på receptbelagda läkemedel har medfört att segmentet varit föremål för priskonkurrens bland apoteksaktörerna, inte minst från e-handeln. Prispressen har synliggjorts historiskt genom marginella höjningar av genomsnittspriser. Dock ökar genomsnittspriserna på receptfria läkemedel för första gången på många år enligt myndigheten. Uppgifter från Sveriges Apoteksörening visar att det genomsnittliga priset per förpackning ökade med sju procent under 2023, vilket är den största ökningen sedan 2016. Samtidigt minskade volymen mätt som antal förpackningar med strax under en procent. Apotekens inköpspriser har med stor sannolikhet ökat då leverantörer valt att föra över kostnadsökningar till sina kunder, vilket även syns i apotekens priser mot kund.

Mot bakgrund av det som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anför i sin handelsmarginalsrapport kan det konstateras att det finns en möjlighet för apoteken att höja sina priser på de läkemedel som ingår i det föreslagna sortimentet. Enligt regeringens bedömning finns emellertid inget i den föreslagna regleringen som motiverar en sådan höjning. Som anförts ovan är det huvudsakliga målet med införandet av ett farmaceutsortiment att tillskapa en ordning som möjliggör att receptbelagda läkemedel kan göras receptfria. Enligt förslaget till reglering kommer läkemedelsföretagen initiera ärenden hos Läkemedelsverket. Det får anses som mycket osannolikt att ett läkemedelsföretag kommer att välja ett utträde ur förmånen i syfte att möjliggöra receptfri försäljning. Den kategori receptbelagda läkemedel som högst troligt kommer att bli föremål för företagets ansökningar får således antas vara sådana som inte omfattas av förmånen, dvs. sådana som redan i dag prissätts av apoteken själva. När det gäller det moment av rådgivning som kommer att tillkomma vid försäljningen av dessa läkemedel bör en jämförelse med kravet på rådgivning vid receptbelagda läkemedel göras. I 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel anges att vid expediering av en förskrivning ska en farmaceut lämna information och rådgivning enligt 6 § 11 och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet. Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt. Därutöver tillkommer ett flertal arbets-

uppgifter för farmaceuter vid expediering av receptbelagda läkemedel. Enligt 8 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska en farmaceut kontrollera att ett förordnande som ska expedieras uppfyller samtliga krav på ett sådant förordnande. Vidare anges i 8 kap. 11 § i dessa föreskrifter att en farmaceut ska göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov. Vid expediering av ett recept till människa ska vid bedömningen enligt första stycket även patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om expedierade läkemedel beaktas. Enligt 5 kap. 12 § samma föreskrifter finns det expedieringshinder i tio särskilt utpekade fall. En farmaceut ska också enligt 8 kap. 31 § genomföra en helhetskontroll innan ett förskrivet läkemedel eller teknisk sprit konstateras vara färdigt för utlämnande och bekräfta detta med sitt signum på förpackningen. En helhetskontroll ska även göras innan ett läkemedel som rekvirerats för en enskild patient lämnas ut. Den farmaceut som genomfört helhetskontrollen ska dokumentera detta och bekräfta genomförandet med sitt signum. Av dokumentationen ska datum och tidpunkt för helhetskontrollen framgå.

Även i fråga om öppenvårdsapoteken anför *Regelrådet* att det hade varit behövligt med en tydligare kostnadsredovisning. I denna del kan påminnas om att de läkemedel som kommer att ingå i det föreslagna sortimentet inte omfattas av den lagstadgade tillhandahållandeskyldigheten. Som bedömts ovan är det emellertid troligt att flertalet apotek kommer att välja att sälja de aktuella läkemedlen. Därutöver bör noteras att Sveriges Apoteksförening drivit frågan om införande av farmaceutsortiment under en längre tid. Mot bakgrund av att det redan i dag finns skyldigheter för farmaceuter att lämna rådgivning samt vidta ytterligare åtgärder vid expediering av receptbelagda läkemedel görs bedömningen att den rådgivning som ska äga rum vid försäljning av läkemedel enligt förslaget inte bör medföra ytterligare kostnader för apoteken. Det är tvärtom troligt att förslaget i vissa fall kan komma att leda till en minskning för apotekens kostnader för de aktuella läkemedlen.

7.4 Konsekvenser för myndigheterna

Produkter i kategorin av receptfria läkemedel med krav på särskild 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, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket.

Tillgängliggörande av information om kategorin av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning kräver framförhållning. Enligt den bedömning som Läkemedelsverket gör bör dock implementeringen 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. Med hjälp av den nya informationsmängden bör även framtida uppföljning av försäljning i den nya kategorin kunna möjliggöras.

Förvaltningsrätten i Uppsala anför att myndigheten saknar en närmare analys av konsekvenserna för förvaltningsrätten med anledning av förslaget att införa möjligheten att överklaga beslut gällande om ett läkemedel ska omfattas av krav på särskild rådgivning. Regeringen uppfattar förvaltningsrättens synpunkt som att den vill att det görs en uppskattning av måltillströmningen till domstolen till följd av den föreslagna överklagandemöjligheten. Regeringen bedömer att måltillströmningen till domstolen kommer att bli ytterst begränsad. Detta gäller inte minst då vissa delar av Läkemedelsverkets förslag justerats på så sätt att myndigheten inte ska gå igenom befintligt receptfritt sortiment och på eget initiativ besluta om att receptfria läkemedel ska placeras i den föreslagna kategorin.

Förvaltningsrätten i Uppsala anger även att det saknas en närmare analys av konsekvenserna för de allmänna förvaltningsdomstolarna med anledning av att Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg enligt förslaget kommer att ha tillsyn över öppenvårdsapotekens efterlevnad av de föreslagna bestämmelserna om receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning. Regeringen konstaterar att en konsekvens för Förvaltningsrätten i Uppsala av Läkemedelsverkets tillsyn förutsätter att myndigheten beslutar om ett föreläggande som överklagas till domstolen. Även om detta givetvis inte helt kan uteslutas är det tämligen svårt att föreställa sig en situation där ett enskilt apotek säljer läkemedel i det föreslagna sortimentet på ett sådant sätt att denna typ av ingripande från Läkemedelsverket kommer att vara motiverat. I fråga om Förvaltningsrätten i Stockholm kommer en eventuell konsekvens att förutsätta att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd fattar beslut om återkallelse av en legitimation eller prövotid som överklagas till domstolen. Enligt uppgifter i branschpress återkallades tre farmaceutlegitimationer under 2024. Två av dessa gällde receptarier som själva ansökt om att legitimationen skulle återkallas. Det tredje fallet rörde en apotekare där Inspektionen för vård och omsorg gjort en anmälan sedan vederbörande visat sig uppenbarligen olämplig att utöva yrket.

Mot bakgrund av det anförda görs bedömningen att de befintliga möjligheterna för Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg att bedriva tillsyn över apoteksverksamhet respektive farmaceuter i kombination med den nu föreslagna regleringen i praktiken inte kommer att medföra några konsekvenser alls för berörda förvaltningsdomstolar.

8 Författningskommentar

8.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

6 § Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., så snart det kan ske,
4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 och 8 a §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,
7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,
12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,
13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,
14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,
15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, och
16. *tillhandahålla rådgivning av farmaceut vid försäljning av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.*

Paragrafen anger de krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, dvs. den som bedriver öppenvårdsapotek. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

Punkt 16 är ny och innebär en skyldighet för den som bedriver öppenvårdsapotek att tillhandahålla särskild rådgivning vid försäljning av receptfria läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket ska omfattas

av krav på sådan rådgivning (se kommentaren till 6 f §). Av punkten framgår att den särskilda rådgivningen ska tillhandahållas av en farmaceut. Vad som avses med farmaceut framgår av 1 kap. 4 §. Vid rådgivningen ska de föreskrifter som meddelas med stöd av 11 § 6 följas.

Övriga ändringar är endast redaktionella.

6 d § *Ordningen med receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning syftar till att främja tillgången på läkemedel samtidigt som en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning säkerställs.*

Paragrafen, som är ny, anger syftet med ett farmaceutsortiment. Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Det huvudsakliga syftet med ett farmaceutsortiment är att främja tillgången till läkemedel samtidigt som vissa värden säkerställs. Utgångspunkten för en främjad tillgång på läkemedel är att ett receptfritt läkemedel är mer tillgängligt än ett receptbelagt läkemedel.

De värden som ska säkerställas är en god, säker och effektiv läkemedelsanvändning. Detta sker bl.a. genom den rådgivning som ska tillhandahållas av farmaceut.

6 e § *Ett receptfritt läkemedel som inte har förskrivits får säljas till en konsument endast efter särskild 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, eller

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

Paragrafen, som är ny, anger kriterierna för att ett läkemedel ska kunna ingå i farmaceutsortimentet. Övervägandena finns i avsnitt 5.1 och 5.3.

Av bestämmelsen följer att det endast är receptfria läkemedel som inte har förskrivits som kan komma i fråga för farmaceutsortimentet. I de fall där receptfria läkemedel förskrivs lämnas information om läkemedlet i annan ordning. Rådgivningen som ska ske beträffande läkemedel som ingår i farmaceutsortimentet ska lämnas av en farmaceut. Vad som avses med farmaceut framgår av 1 kap. 4 §.

Enligt *punkt 1* ska rådgivningen vara nödvändig för att så långt det är möjligt säkerställa säkerheten för tre grupper: patienter, djur som ska behandlas med läkemedlet eller den som ska administrera läkemedlet. Därmed utökas möjligheten att klassificera ett läkemedel som receptfritt med bibehållen säkerhet, t.ex. i en situation där avsaknaden av rådgivning annars skulle ha medfört att ett läkemedel behövde receptbeläggas.

Enligt *punkt 2* ska rådgivningen vara nödvändig för att så långt det är möjligt minska risken för att läkemedlet har negativa effekter på folk- eller djurhälsan. Risken för utveckling av resistens mot ett läkemedel lyfts särskilt i detta sammanhang.

Punkten 1 och 2 är alternativa, dvs. det räcker med att en av punkterna är uppfylld för att läkemedlet ska kunna ingå i farmaceutsortimentet.

6 f § *Läkemedelsverket får efter ansökan besluta om ett läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning enligt 6 e §.*

Ett sådant beslut får förenas med villkor.

Paragrafen, som är ny, anger att Läkemedelsverket är beslutande myndighet i frågan om ett läkemedel ska ingå i farmaceutsortimentet. Övervägandena finns i avsnitt 5.5 och 5.6.

Av *första stycket* framgår att Läkemedelsverkets beslut ska föregås av en ansökan. Den som kan ansöka är det läkemedelsföretag som har tillstånd att sälja läkemedlet. Ansökan kan ske fristående eller i samband med att företaget ansöker om försäljningstillstånd.

Av *andra stycket* framgår att Läkemedelsverkets beslut får förenas med villkor. Ett exempel på ett sådant villkor kan vara den slutliga utformningen av det rådgivningsmaterial som ska användas vid försäljningen av läkemedlet. Föreskrifter om rådgivningen får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer med stöd av 11 § 6.

Om möjligheten att överklaga Läkemedelsverkets beslut, se kommentaren till 9 kap. 4 §.

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. *särskild rådgivning av farmaceut enligt 6 § 16 och krav på särskild rådgivning enligt 6 f §,*
7. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
8. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, och
9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Paragrafen innehåller bemyndiganden. Övervägandena finns i avsnitt 5.4 och 5.6.

Den införs en ny *punkt 6* som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den rådgivning som en farmaceut ska lämna om läkemedlet och de krav på särskild rådgivning som ska gälla vid den särskilda rådgivningen. Det kan t.ex. gälla föreskrifter om sådant rådgivningsmaterial som ska användas vid försäljningstillfället av öppenvårdsapoteken.

Efterföljande punkter numreras om.

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 med krav på särskild rådgivning får inte säljas genom apoteksombud.

Paragrafen behandlar tillståndshavarens möjlighet att genom apoteksombud sälja receptfria läkemedel för människor och djur som inte har förskrivits. Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Av *andra stycket*, som är nytt, följer att ett läkemedel som ingår i ett farmaceutsortiment inte får säljas genom apoteksombud. Läkemedel som ingår i farmaceutsortimentet kommer i stället att få säljas av de som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och som kan uppfylla de krav som uppställs när det gäller farmaceutsortimentet.

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 ett läkemedel ska förenas med krav på särskild rådgivning enligt 2 kap. 6 f §,
 3. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,
 4. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, *eller*
 5. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.
- Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.
- Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

I paragrafen anges vilka av Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag som får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

Det införs en ny *punkt 2* som innebär att beslutet om ett läkemedel ska ingå i ett farmaceutsortiment får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Ett sådant beslut får överklagas oavsett om beslutet innebär att läkemedlet ska ingå i ett farmaceutsortiment eller inte.

Efterföljande punkter numreras om.

8.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2025:923) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

6 § Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., så snart det kan ske,
4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,
12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,
13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,
14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,
15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, och
16. tillhandahålla rådgivning av farmaceut vid försäljning av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

Paragrafen anger de krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, dvs. den som bedriver öppenvårdsapotek.

Lagen (2025:923) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller ändringar i paragrafen som träder i kraft den 1 september 2028. Ändringen är författningsteknisk och innebär att kravet om att tillhandahålla särskild rådgivning av farmaceut vid försäljning av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning läggs till i en ny *punkt 16*, jfr 2 kap. 6 § i avsnitt 8.1.

8.3 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

8 § Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,
2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, 7 eller 15 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. hantering av reklamationer och indragningar,
4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,
6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,
7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
8. hälsorelaterad kundservice,
9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet,

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik, och

12. hantering av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

I paragrafen anges att personuppgifter endast får behandlas om det är nödvändigt för vissa angivna ändamål. Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

I *första stycket* läggs det till en ytterligare punkt, *punkt 12*. I den punkten anges det nya ändamålet hantering av receptfria läkemedel med krav på särskild rådgivning. Ändamålet avses omfatta all personuppgiftsbehandling som kan aktualiseras inom ramen för ett farmaceutsortiment. Sådan nödvändig personuppgiftsbehandling kan bl.a. avse uppgifter om den enskildes identitet och hälsa vid e-handel från öppenvårdsapotek.

Övriga ändringar är endast redaktionella.

Sammanfattning av Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om farmaceutsortiment (S2023/01610)

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. Bilaga 1

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.

Rapportens lagförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

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 tillhandahållas 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 §¹

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
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 §²

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.

¹ Senaste lydelse 2018:1108.

² Senaste lydelse 2018:1107.

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 §. 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.

Efter remiss har yttranden kommit in från: Apotekarsocieteten, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Förvaltningsrätten i Uppsala, Inspektionen för vård och omsorg, Integritetsskyddsmyndigheten, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Konsumentverket, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Regelrådet, Region Dalarna, Region Gävleborg, Region Halland, Region Stockholm, Region Sörmland, Region Västerbotten, Region Västernorrland, Region Örebro län, Socialstyrelsen, Statens jordbruksverk, Statskontoret, Svenska Barnmorskeförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges Tandhygienistförening, Sveriges farmaceuter, Sveriges läkarförbund, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Umeå universitet, Uppsala universitet och Västra Götalandsregionen.

Svar har även inkommit från Bayer, E-verifikation i Sverige (e-VIS), Göteborgs universitet, Haleon, Sahlgrenska akademien, Strama Västra Götalandsregionen och Verdandi, vilka är utanför remisslistan.

Följande remissinstanser har inte inkommit med svar eller angett att de avstår från att yttra sig: Admenta Sweden AB, Apohem, Apotea, Apotek Hjärtat AB, Apoteket AB, Apoteksgruppen Detaljist AB, Astma- och Allergiförbundet, Diabetesförbundet, Funktionsrätt Sverige, Kommunal, Kronans Apotek AB, Läkemedelsdistributörs-föreningen, Meds, Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, Pensionärernas riksorganisation, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Region Kalmar län, Region Västmanland, Riksförbundet HjärtLung, Statens medicinsk-etiska råd, Statens veterinärmedicinska anstalt, Svensk Sjuksköterskeförening, Svenskt näringsliv, Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening, Sveriges Tandläkarförbund, Sveriges konsumenter, Sveriges veterinärförbund, Swedish Medtech, Unionen, Veterinary Industry Nordic och Vårdförbundet.