

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel

Dnr 581:2009/511837

Sveriges Farmaceutförbund har beretts tillfälle att lämna synpunkter på ovanstående förslag till föreskrifter och vill framföra följande.

Sveriges Farmaceutförbund anser att det, för att öka tillgängligheten, är rimligt att ett antal receptfria inte förskrivna läkemedel får säljas på andra platser än apotek. Läkemedel är dock potenta produkter som fel använda kan leda till stor skada för enskilda individer. När dessa nu ska hanteras av verksamheter som i de allra flesta fall inte har någon erfarenhet av den typen av produkter är det ur ett konsumentssäkerhetsperspektiv ytterst viktigt att regelverket för hanteringen blir säkert och tydligt. Av samma skäl bör en försiktighetsprincip antas i införandeprocessen genom att låta de aktuella läkemedelsprodukterna stegvis bli tillgängliga för annan detaljhandel att börja sälja.

Utformningen av föreskrifterna som ska reglera annan detaljhandels hantering av läkemedel är avhängigt antalet receptfria läkemedel som blir tillgängliga för handeln att sälja samt hur säkerheten i verksamheterna kan följas upp. Det blir därför nödvändigt att i detta remissvar även kommentera Läkemedelsverkets förslag till lista över "fria läkemedel" samt förutsättningarna för tillsyn och kontroll av verksamheterna, vilket är synpunkter som även framförts i tidigare remissyttranden rörande annan detaljhandel än apotek.

Förvaring (8 §)

Enligt förslaget till föreskrifter ska läkemedlen på försäljningsstället förvaras "under direkt uppsikt av personal". "Uppsikt" är ett i sammanhanget mycket vagt ord som sannolikt ger upphov till vida tolkningar om inte innebörden preciseras. I föreskrifterna om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9) sägs att receptfria läkemedel får förvaras åtkomliga för konsumenterna om det sker under "förhållanden som säkerställer konsumentssäkerheten". I föreskrifterna som avser apotek finns alltså ett säkerhetsperspektiv när det gäller den fysiska tillgängligheten för kunden/konsumenten. Detta i en miljö där det finns tillgång till experter, d.v.s. farmaceuter, som kan ge råd och vägleda konsumenten. Med den jämförelsen framstår "under direkt uppsikt av personal", i de nu föreslagna föreskrifterna som avser en miljö/butik där ingen rådgivning finns att få, som ogenomtänkt och en potentiell säkerhetsrisk. Sveriges Farmaceutförbund anser därför att föreskrifterna ska kompletteras med krav på att läkemedel inte får förvaras direkt åtkomliga för konsumenten. Dessutom bör det i



föreskrifterna ställas krav på en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut läkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Det ska således inte vara valfritt för näringsidkaren hur man uppfyller kraven i 12 och 13 §§ i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, vilket blir konsekvensen av 16 § 11 i de föreslagna föreskrifterna.

Information till konsumenten (16 §)

Enligt 15 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. Hur detta ska säkerställas i verksamheterna ska detaljhandelsinnehavarna, enligt de nu föreslagna föreskrifterna, endast beskriva i sitt egenkontrollprogram (16 § 12). Läkemedel är potenta produkter som påverkar människors liv och hälsa och som kräver speciell kompetens för att hantera och använda rätt, vilket sannolikt skiljer sig från övriga varor hos näringsidkaren. Det är därför viktigt att klargöra för innehavare och personal i detaljhandeln, som inte är farmaceuter, att de inte får ge information om läkemedel samt att de vid eventuella frågor måste hänvisa konsumenten till farmaceutisk rådgivning. Lagens krav på detta bör därför anges i en särskild paragraf i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Läkemedelsverkets lista över fria läkemedel

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får denna bedrivas i annan detaljhandel om läkemedlet är lämpligt för egenvård, om allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet samt om det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Dessa kriterier måste uppfyllas för vart och ett av de läkemedel som sätts på en lista för sådan handel. Sett ur ett folkhälsoperspektiv är det också viktigt att se till omfattningen av hela listan. Även om vart och ett av alla läkemedel i den publicerade preliminära listan kan ”passera” så kan tillgängligheten till alla preparat sammantaget utgöra en säkerhetsrisk, t.ex. biverkningar av flera läkemedel, interaktioner och förväxlingsrisk. Man måste ta i beaktande den styrning av läkemedelsanvändningen denna lista åstadkommer. Att göra ett väl avvägt urval är en komplex uppgift där varje val måste bedömas utifrån de konsekvenser det kan få. Den okunskap vi idag har om dessa konsekvenser talar för att denna del av reformen bör genomföras i flera steg, där det första omfattar ett mycket begränsat sortiment av receptfria läkemedel i annan detaljhandel.

Paracetamol är ett exempel som talar för ett försiktigt genomförande. Intag av höga doser paracetamol är en av de vanligaste orsakerna till akut leversvikt och förekommer dessutom i samband med läkemedelsrelaterade självmord och andra dödsfall. Begränsningar av förpackningsstorlekarna för försäljning utan recept (på apotek och i annan handel) har visats minska riskerna temporärt, men verkar inte ge en långsiktig riskreduktion. För att minska risker av det här slaget återstår att begränsa tillgängligheten på ett mer effektivt sätt, t.ex. genom att inte alls tillåta försäljning utanför apotek eller att endast tillåta försäljning av vissa beredningsformer (ej tabletter) utanför apotek.



Det är således viktigt att i detta inledande skede revidera läkemedelslistan och begränsa antalet fria produkter. Utöver begränsningar för specifikt paracetamolprodukter kan, där det är möjligt och relevant, beredningsformer som försvårar missbruk väljas (t.ex. suppositorier och brustabletter). I de fall där flera förpackningsstorlekar finns tillgängliga behöver bara en (den minsta) ingå i detta sortiment. Ytterligare en faktor som är viktig att ta hänsyn till för vissa av preparaten är risken för interaktioner med frekvent förskrivna receptbelagda läkemedel, t.ex. ranitidin som interagerar med ketokonazol och glipizid. Andra val som kan ifrågasättas är; naproxen, som finns på "fria listan", medan diklofenak som har likartad biverknings- och interaktionsprofil inte finns med; Xyloproct suppositorier finns med, men däremot inte salvan.

Kommunernas kontroll

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har Läkemedelsverket tillsynsansvar medan den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av lagen och av anslutande föreskrifter. Kraven liknar de som finns i tobakslagen, med två viktiga undantag. Enligt tobakslagen har kommunerna rätten att meddela förelägganden eller förbud och har biträde av länsstyrelserna, som har till uppgift att ge kommunerna information och råd (utöver Folkhälsoinstitutets övergripande tillsynsansvar). Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kommer kommunerna inte att ha möjlighet att meddela föreläggande eller få stöd från regional nivå utan ska enbart rapportera eventuella brister till Läkemedelsverket. Det kan därför vara intressant att titta på hur kommunerna har klarat sitt uppdrag rörande tobak.

Resultatet från tobaksområdet är nedslående. Inköpsundersökningar har visat att ålderskontrollen i detaljhandeln fungerar dåligt. Genomförda kontroller från kommuner har visat på brister i detaljhandelns egentillsyn, program för egentillsyn saknas helt eller personalen känner inte till programmen t.ex. Kommunerna har dessutom generellt inte lyckats (även om det numera finns undantag) genomföra kontroll och uppföljning i tillräcklig omfattning, bland annat p.g.a. resursbrist. Det har lett till att tobak i väldigt många fall inte säljs och hanteras enligt lagen.

Det finns därför anledning att ifrågasätta vilka förutsättningar kommunerna har att kontrollera försäljning, exponering, skyltning, hållbarhetskontroll, information m.m. rörande läkemedel. Riskerna för konsumenterna är uppenbara om den kontrollfunktion som är tänkt inte klarar sitt åtagande och inte heller får tillräckliga mandat och stöd för att genomföra uppdraget. Ett stöd för kommunerna kan vara tydligare och mer konkreta föreskrifter, i enlighet med förslag ovan, i kombination med en minskning av det föreslagna "fria" läkemedelssortimentet.

Sveriges Farmaceutförbund

*Carin Svensson
Ordförande*