

# Farmaceutsortiment – vad är det och vad fyller det för funktion?

*En rapport från Sveriges Apoteksförening  
Fredrik Boström, chefsfarmaceut  
Publicerad 2022-03-30*

## Sammanfattning

Farmaceutsortiment är ett begrepp som inte är klart definierat. Vår definition är att det är ett receptfritt läkemedel som inte får säljas utan att en farmaceut varit inblandad i köpbeslutet. Det gör att vissa risker (felanvändning, missbruk, annan underliggande sjukdom) kan minimeras och att fler läkemedel än idag skulle kunna vara receptfria – men endast säljas som ett farmaceutsortiment.

Det finns olika sätt att minska risken för bl.a. felanvändning av läkemedel. Den vanligaste uppdelningen är i receptbelagda och receptfria läkemedel. Av de receptfria läkemedlen finns också en möjlighet att begränsa försäljningen till apotek vilket säkerställer tillgången på kompetent personal att rådfråga inför köp. Andra möjligheter är att införa åldersgränser för inköp eller att apoteksbranschen själv gör överenskommelser om vissa begränsningar i antal förpackningar som får säljas till en kund. Farmaceutsortiment är ytterligare ett verktyg men finns inte i Sverige idag.

Farmaceutsortiment med vår definition finns införda i ett flertal andra länder. Det ökar tillgängligheten till läkemedel utan att belasta sjukvården i onödan. Det skulle vara möjligt att införa ett farmaceutsortiment även i Sverige. Ett exempel på ett sådant läkemedel är sildenafil.

## Innehållsförteckning

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>1</b>
<b>Introduktion</b> .....	<b>3</b>
<b>Receptbelagda och receptfria läkemedel</b> .....	<b>3</b>
<b>Riskminimering för receptfria läkemedel</b> .....	<b>3</b>
<i>Apotekssortiment</i> .....	4
<i>Sortiment i övrig handel</i> .....	4
<i>Övriga möjligheter till säkerhetshöjande åtgärder</i> .....	4
<i>Farmaceutsortiment</i> .....	4
<b>Farmaceutförskrivning</b> .....	<b>4</b>
<b>Farmaceutsortiment på svenska apotek</b> .....	<b>5</b>
<i>Definition av farmaceutsortiment</i> .....	5
<i>Möjligheter med ett farmaceutsortiment</i> .....	5
<i>Införande av ett farmaceutsortiment</i> .....	6
Regelverk.....	6
Checklistor/stödmaterial/dokumentation.....	6
Utbildning.....	6
<b>Exemplet Sildenafil</b> .....	<b>7</b>
<i>Checklista</i> .....	7
<i>E-handel</i> .....	7
<i>Övriga begränsningar</i> .....	7

## Introduktion

Farmaceutsortiment är något som förs fram i debatten vid flera tillfällen. Det finns en viss oklarhet kring vad som menas och vad som kan omfattas med ett sådant sortiment samt varför ett sådant kan vara bra. I den här rapporten gör först en genomgång om hur vi definierar vad ett farmaceutsortiment är och vad det kan fylla för funktion på den svenska marknaden. Därefter exemplifieras detta med hur sildenafil har införts som farmaceutsortiment i andra länder.

## Receptbelagda och receptfria läkemedel

Den stora uppdelningen av läkemedel är om de är receptbelagda eller receptfria. Ett receptbelagt läkemedel innebär att det endast är hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt som kan besluta om en patient ska få möjlighet att köpa läkemedel för att behandla sig med. För att ett läkemedel ska klassas som receptfritt ska det både vara lämpligt för egenvård samt ha låga risker i användningen.

Att det är lämpligt för egenvård innebär att det ska vara möjligt för patienten/kunden själv att fatta beslut ifall de problem man har är lämpliga för egen behandling. Det ska alltså vara möjligt att på egen hand "ställa diagnos" samt besluta om vilken behandling som ska genomföras. För dessa beslut kan patienten få stöd och information från hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive apotekspersonal, men beslutet är alltid patientens/kundens eget. Om det finns en risk att patienten missbedömer en mer allvarlig sjukdom, t.ex. att den har samma typ av symtom som en vanlig egenvårdsåkomma, så brukar inte det anses som lämpligt för egenvård.

Även om det är möjligt för en patient att fatta beslut om egenvård med ett läkemedel kan det finnas andra risker som gör att läkemedlet inte är receptfritt. Finns det risker för felaktig användning med risk för överdosering eller att det finns risk för vissa patienter med riskfaktorer kan riskerna anses vara för stora för receptfrihet. I vissa fall kan en mindre förpackning eller lägre styrkor anses utgöra mindre risk vilket gör att vissa förpackningar av ett läkemedel är receptfria medan andra förpackningar är receptbelagda.

Det kan också finnas skäl som talar för receptfrihet. För vissa läkemedel kan tillgången på receptfria läkemedel göra att fler behandlas än om det också krävdes ett läkarbesök. Det kan också vara så att det finns alternativ som innebär en ännu större risk som att köpa receptbelagda läkemedel på illegala internetsidor. Ibland kan det också krävas en akut behandling och tiden finns inte för att konsultera en läkare.

## Riskminimering för receptfria läkemedel

Även när ett läkemedel fått status som receptfritt finns det sätt att minska de kvarvarande riskerna. Vissa åtgärder kan också innebära att man kan låta fler läkemedel vara receptfria då riskerna som kan finnas med en receptfrihet kan hanteras på annat sätt.

### Apotekssortiment

Ett sätt att minska risker och möjliggöra fler läkemedel som receptfria läkemedel är att begränsa försäljningen till att enbart ske på apotek med kompetent personal närvarande. En begränsning till att endast sälja på apotek gör att det finns större möjligheter för patienten/kunden att få korrekt information om denne är osäker och behöver veta mer. Apotekens försäljning och rådgivning av receptfria läkemedel står i Sverige under tillsyn av Läkemedelsverket vilket gör det möjligt att följa upp säkerheten.

### Sortiment i övrig handel

Vissa receptfria läkemedel kan i Sverige också säljas i övrig handel utan tillgång till personal och möjlighet till rådgivning. Det gör att sortimentet behöver begränsas ytterligare. En del säkerhetsaspekter kan tillgodoses i övrig handel genom åldersgränser och krav på uppsikt över sortimentet samt krav på hur läkemedlen ska presenteras.

### Övriga möjligheter till säkerhetshöjande åtgärder

Det finns möjligheter till att öka säkerheten för receptfria läkemedel ytterligare. En möjlighet är att införa åldersgränser. I övrig handel är det 18-årsgränser för samtliga receptfria läkemedel och på apotek är det 18-årsgränser för nikotinersättningsläkemedel. Andra sätt är att ytterligare begränsa hur läkemedel får exponeras eller hur många förpackningar av ett läkemedel som får säljas per gång. Medlemmarna i Sveriges Apoteksförening har ingått gemensamma överenskommelser;

- att endast sälja en förpackning paracetamol till kunder under 16 år och inte fler än tre utan särskild rådgivning till övriga
- att inte förvara läkemedel med loperamid gripbart för kund och endast sälja 2 förpackningar per kund.

Det finns också branschpraxis kring att begränsa exponering av läkemedel i apotek med låg bemanning i egenvården ("enmansapotek") och för vissa läkemedel som kan kräva mer rådgivning eller endast köps av de med särskild kännedom om produkten, t.ex. lagerberedningar. Det finns dock inget regelverk kring vilka receptfria läkemedel som får eller inte får exponeras eller förvaras direkt gripbart för kund.

### Farmaceutsortiment

Ett farmaceutsortiment är en annan åtgärd som kan användas för att öka säkerheten för ett receptfritt läkemedel. Farmaceutsortiment ("pharmacist only") används i flera länder men det kan innebära lite olika saker. Ibland är det ett begrepp som betyder att läkemedlet inte förvaras gripbart utan måste efterfrågas vilket möjliggör vissa kontrollfrågor och/eller rådgivning. I vissa fall finns det mer formella krav på vad som ska göras innan produkten får säljas till kunden.

### Farmaceutförskrivning

Ibland används också begreppet farmaceutförskrivning när ett farmaceutsortiment diskuteras. Men med farmaceutförskrivning avses att ett receptbelagt läkemedel kan säljas av en farmaceut efter att farmaceuten har fattat beslut om att detta är lämpligt. Det

vanligaste är att detta görs inom begränsade områden och i nära samarbete med vården. Det kan t.ex. röra sig om en möjlighet att förlänga recept som har gått ut (kallas också re-förskrivning) eller att förskriva vissa läkemedel för vissa indikationer som vacciner eller infektioner. I de senare fallen följs en strikt mall och rapportering till ansvarig läkare görs oftast i efterhand.

## Farmaceutsortiment på svenska apotek

Idag finns det få möjligheter att ytterligare minska risken för felanvändning eller att ett läkemedel används för fel ändamål för ett receptfritt läkemedel utöver att begränsa försäljningen till apotek (apotekssortiment). Det gör att receptfrihet blir svårare att införa för läkemedel där en patient med vissa riskfaktorer inte ska använda läkemedlet, där egenvårdssymtom kan vara svåra att skilja från symtom från annan sjukdom eller där det finns risk för avsiktlig eller oavsiktlig felanvändning (t.ex. överdosering eller missbruksrisk). Ett farmaceutsortiment skulle vara ett lämpligt sätt att kunna hantera dessa risker.

### Definition av farmaceutsortiment

Med ett farmaceutsortiment menas ett sortiment som inte får säljas utan att en farmaceut har varit inblandad i köpbeslutet. Farmaceuten ska också kunna neka kunden köp om den inte uppfyller vissa på förhand uppställda kriterier. På vilket sätt farmaceuten varit inblandad kan skilja sig åt beroende på vilken risk det är som ska hanteras. Är det risker för överdosering kan det räcka med begränsning i att produkten inte får tillhandahållas i självval utan måste efterfrågas för att på så sätt begränsa tillgängligheten. Krav på viss ålder (18 år) skulle även kunna hanteras av annan profession av farmaceut. Men den största användningen av farmaceutsortiment skulle vara där farmaceuten genom strukturerade frågor ser till att den tänkta användaren inte har vissa riskfaktorer eller att symtomen inte kan tyda på annan allvarlig sjukdom.

### Möjligheter med ett farmaceutsortiment

Ett farmaceutsortiment skulle innebära att fler läkemedel skulle kunna säljas utan recept på svenska apotek men med en hög säkerhet. Det skulle kunna omfatta läkemedel:

- där det finns risk för överanvändning, missbruk eller annan felanvändning
- där det finns riskfaktorer som behöver uteslutas (t.ex. hjärt/kärlsjukdom eller annan läkemedelsbehandling)
- där diagnosen vid första tillfället bör ställas av läkare för att vid följande tillfällen kunna hanteras som egenvård
- där det finns risk att egenvårdsbehandling döljer symtom på underliggande sjukdom

Ett farmaceutsortiment skulle också kunna säkerställa att samtliga kunder nås av samma information och göra att kunskapen om läkemedlet och den sjukdom det ska användas mot ökar bland användarna och befolkningen i stort.

Utöver det finns möjlighet att samla in mer kunskap om läkemedlets användning i egenvård genom att samla in uppgifter i samband med de köp som görs.

## Införande av ett farmaceutsortiment

### Regelverk

För att införa ett farmaceutsortiment behövs en ny klassning av receptfria läkemedel samt bestämmelser kring hur apotek ska hantera den nya klassen av läkemedel. Det går att tänka sig två olika varianter – en där det är samma regler för alla läkemedel i den nya klassen eller så kan det vara ett regelverk som öppnar för anpassning beroende på vilka risker som ska hanteras. För bäst effekt vore en mer flexibel lösning att föredra. Det skulle då innebära att läkemedel som godkänns som receptfria inom ett "farmaceutsortiment" måste förses med ett särskilt protokoll för att hantera risker och att apotek inte får sälja läkemedlet utan att protokollet har följts.

### Checklistor/stödmaterial/dokumentation

Det särskilda protokoll som ska följas kan översättas till en "checklista" eller liknande som farmaceuten måste följa inför en försäljning. Det går att tänka sig att denna checklista är något som kunden själv i vissa fall kan fylla i och överlämna till farmaceuten eller så är det nödvändigt att farmaceuten ställer frågorna och även kan lämna specifik rådgivning utifrån svaren. Hur checklistan utformas och hur den ska användas bör vara en del av det protokoll som ligger till grund för det receptfria godkännandet inom regelverket för farmaceutsortiment.

Checklistan skulle kunna sparas på apoteken om det krävs dokumentation. Ett annat alternativ är att det införs en möjlighet att dokumentera användning av receptfria läkemedel i Nationella Läkemedelslistan.

### Utbildning

Troligtvis behövs en viss utbildning kring hur farmaceuten ska följa protokollet/hantera checklistan. Utbildningens innehåll och utformning beror på vilka krav som finns för det läkemedel som det gäller. Att alla farmaceuter får den utbildning som krävs bör vara en del av det ordinarie egenkontrollprogrammet som tillsynas av Läkemedelsverket.

## Exemplet Sildenafil

Sildenafil, mest känt under varumärket Viagra, är ett läkemedel som i flera länder säljs receptfritt men med särskilda säkerhetshöjande åtgärder som ligger i linje med vår definition av ett farmaceutsortiment. Vi kommer att titta närmare på hur det görs rent praktiskt i Storbritannien, Irland och Norge. Hanteringen är relativt lika med det finns några mindre skillnader.

### Checklista

Läkemedlet är receptfritt men det finns krav på hur försäljningen ska gå till. I alla länder finns en checklista framtagen med frågor som bör ställas till kunden inför en försäljning.

I Norge kommer checklistan från det norska läkemedelsverket och i Storbritannien/Irland är det tillverkaren som har tagit fram och förser apoteken med checklistan. I Storbritannien har många apotek gjort sin egen version av checklistan utifrån tillverkarens mall.

Den norska checklistan är ett stöd till farmaceuten kring vilka frågor som denne måste ställa och behöver inte fyllas i av kunden. Alla frågor måste ställas ansikte mot ansikte och kunden måste svara "nej" på alla frågor innan försäljning. Ingen information om svaren sparas.

I Storbritannien och Irland är det inte obligatoriskt att använda checklistan men det är en stark rekommendation att göra så. Kravet är ändå att kunden ska uppfylla de kriterier som ställs för att läkemedlet ska få säljas. Checklistan fylls i av kunden och sparas sedan på apoteket (uttalat krav i Storbritannien, stark rekommendation på Irland). Det är möjligt att hänvisa till redan ifylld checklista vid nästa köp. Det finns vanligtvis en kupong som kan rivas av från checklistan som kunden kan få med sig som visar att den har fyllt i checklistan som kan visas upp vid nästa köp. Farmaceuten behöver då enbart säkerställa att inget har ändrats sedan förra besöket.

Checklistan för Storbritannien och Irland innehåller också en kupong som kan rivas av till de som inte uppfyller kriterierna som kunden kan ta med till sin läkare för fortsatt dialog.

### E-handel

I Storbritannien och Irland kan kunder köpa sildenafil online. Checklistan fylls då i digitalt och kunden behöver svara ja på alla frågor för att få göra en beställning. Hemleverans är möjlig i båda länderna.

I Norge krävs att det är ett möte mellan farmaceut och kund innan köp så en elektroniskt ifylld checklista räcker inte. Det finns en möjlighet för "click-and-collect".

### Övriga begränsningar

I samtliga länder finns en åldersgräns på 18 år. På Irland och i Norge så får endast kunden själv göra köpet (dvs. det behöver vara en man och den man som svarar på frågorna i checklistan). I Storbritannien kan mannens partner göra inköpet men det är rekommenderat att farmaceuten kontaktar användaren via t.ex. telefon för att informera. I Norge får varje apotek endast sälja en förpackning per dag till samma kund. Det kan dock vara svårt att

kontrollera. Norge har liknande begränsningar för andra läkemedel. Storbritannien och Irland har inte några sådana begränsningar.