

Läkemedelsverket  
[registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

Stockholm den 25 februari 2015

## **Skrivelse med anledning av annonserat beslut gällande försäljning utanför apotek av receptfria tabletter innehållande paracetamol**

Läkemedelsverket meddelade i augusti 2014 sin avsikt att ta bort receptfria tabletter med paracetamol från listan *Receptfria läkemedel för försäljning på andra försäljningsställen än apotek*. Beslutet sköts därefter framåt för att ytterligare data i ärendet skulle kunna samlas in. Det nuvarande underlaget – som LIF uppfattat inte är slutgiltiga studiedata – remisshanteras nu gentemot berörda företag. Det är inte LIF:s roll att lämna synpunkter i det specifika ärendet men vi önskar ge uttryck för den förvåning och oro som Läkemedelsverkets agerade i denna fråga lett till inom läkemedelsbranschen såväl i Sverige som i Europa.

Läkemedelsverket är en av de mest inflytelserika läkemedelsmyndigheterna i Europa. Myndigheten har ett mycket högt vetenskapligt anseende internationellt och personal från Läkemedelsverket har – och har haft – ett flertal inflytelserika positioner inom den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Tack vare myndighetens höga vetenskapliga standard har Sverige förtroendet att ansvara för näst flest (efter Storbritannien) av EMA:s ansökningsärenden. Denna position är viktig att upprätthålla. För läkemedelsföretagen är Läkemedelsverket en av de tydligaste konkurrensfördelarna som Sverige har inom Life Science-området. Valfungerande myndigheter med högt anseende utgör – inom denna reglerade marknad – själva grunden för läkemedelsföretagens verksamhet.

LIF är mot denna bakgrund oroade för att Läkemedelsverkets aviserade beslut kan komma att negativt påverka det stora förtroende som finns för myndigheten utanför landets gränser. LIF vill därför uppmana Läkemedelsverket att väga in det internationella perspektivet och analysera hur ett eventuellt beslut i det aktuella ärendet kommer att påverka de länder som förlitar sig på Läkemedelsverkets expertis. Många andra länders läkemedelsmyndigheter kommer troligen att känna sig tvungna att överväga att fatta samma beslut som Läkemedelsverket gjort i frågan. Detta ställer ännu högre krav på att beslutet grundas på bästa möjliga vetenskapliga underlag och att alla alternativ och konsekvenser noggrant övervägts och analyserats. Redan nu har Legemiddelverket i Norge uttalat att de inte ser ett behov av att genomföra motsvarande åtgärd som planeras i Sverige eftersom det inte är visat att det är försäljningen utanför apotek som är orsaken till den ökning som kan ses vad gäller förgiftningar.

Patientsäkerheten måste alltid sättas i främsta rummet, men ett myndighetsbeslut måste även vara proportionerligt och med stor sannolikhet leda till den avsedda effekten. Den förväntade effekten av det planerade beslutet måste vägas mot minskad tillgänglighet för

patienterna – framför allt i glesbygd – som var ett av huvudmålen med apoteksomregleringen och beslutet att tillåta försäljning av vissa receptfria läkemedel i detaljhandeln. Dessutom bör konkurrensförhållandet mellan olika receptfria behandlingsalternativ och de stora ekonomiska konsekvenserna för flera privata aktörer beaktas. Den indirekta effekten av ett sådant beslut – dvs. signalen att försäljning av ett begränsat urval receptfria läkemedel utanför apotek är mer riskfylld än motsvarande försäljning på apotek – bör också vägas in, eftersom det påverkar befolkningens förtroende för de relativt nya försäljningskanalerna.

Oavsett allt annat, är den kanske viktigaste frågan för LIF att det måste vara en självklarhet att de höga vetenskapliga krav som ställs på läkemedelsföretagens dokumentation även ska gälla den dokumentation som LäkeMedelsverket grundar sina egna beslut på. Vad gäller beslutet om paracetamol är det tydligt att så inte är fallet vad gäller de data som hittills presenterats. Den ekologiska korrelation som myndigheten visat underbyggs inte med data som stärker att ett kausalt samband föreligger, vilket hade varit ett krav om det gällt dokumentation från ett läkemedelsföretag. LIF saknar fortsatt den analys av ökad tillgänglighet som LäkeMedelsverkets rapport från 2011 pekade på: ”Det finns stora mängder av dessa produkter i hemmen, speciellt som en stor del av paracetamol säljs på recept, oftast i stora förpackningar. Detta bör man beakta när risken för felanvändning och förgiftningar diskuteras.” LIF anser att rådande regler är till för att följas och att alla – företag och myndigheter lika – måste följa gällande regler och vetenskapliga principer och krav.

LIF saknar också en grundlig konsekvensanalys, vilket utifrån vår utgångspunkt måste anses vara ett grundläggande krav för denna typ av starkt ingripande myndighetsutövning, särskilt som det – vad vi känner till – är första gången som ett läkemedel tas bort från listan *Receptfria läkemedel för försäljning på andra försäljningsställen än apotek*. Myndigheten bör presentera en plan för hur den förväntade nergången i förgiftningsfall ska följas upp och vilka åtgärder som planeras om så inte blir fallet.

LIF vill med detta brev uppmana LäkeMedelsverket att analysera de internationella konsekvenserna av ett beslut grundat på ett otillräckligt vetenskapligt underlag och vilka effekter detta kan få för förtroendet för LäkeMedelsverket i det europeiska samarbetet och för Life Science-företagen i Sverige.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck  
VD

