



Fimea utvecklar,
utvärderar och informerar

PUBLIKATIONSSERIEN 1/2015

DET NATIONELLA
PROGRAMMET
FÖR EGENVÅRDSLÄKEMEDEL

fimea

DET NATIONELLA PROGRAMMET FÖR EGENVÅRD SLÄKEMEDEL

Publikationsserien
Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/2015

© Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea 2015

Utgivare

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea
Postadress: PB 55, 00034 FIMEA
Telefonväxel: 029 522 3341
www.fimea.fi

Utdelning

www.fimea.fi/lakemedel/publikationer

ISBN 978-952-5624-50-2

ISSN-L 1799-7135

ISSN 1799-7135 (tryckt)

ISSN 1799-7143 (webbpublikation)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

RESUMÉ.....	4	5.4	Medicineringssäkerhet	19
1 INLEDNING.....	5	5.5	Utmaningarna för en säker självmedicinering ...	19
1.1 Läkemedelspolitisk bakgrund.....	5	6	DISTRIBUTION, INFORMATION OCH	
1.2 Syftet med och målen för det nationella			MARKNADSFÖRING AV	
programmet för egenvårdsläkemedel	5		EGENVÅRDSLÄKEMEDEL	21
1.3 Begränsning av programmet för		6.1	Apoteken som detaljdistributörer av	
egenvårdsläkemedel.....	6		egenvårdsläkemedel	21
2 ANVÄNDNINGEN OCH BETYDELSEN AV		6.2	Apoteket som rådgivare i användningen av	
EGENVÅRDSLÄKEMEDEL	7		egenvårdsläkemedel	22
3 KLASSIFICERING AV		6.3	Läkemedelsinformationen i anslutning till	
EGENVÅRDSLÄKEMEDEL	9		egenvårdsläkemedel och marknadsföringen	
3.1 Laggrund.....	9		av egenvårdsläkemedel	23
3.2 Myndighetsbehandlingen vid ansökan om		6.3.1	Läkemedelsinformation.....	24
egenvårdsstatus för ett läkemedel	10		6.3.2 De allmänna principerna för	
3.2.1 Den nationella beslutsprocessen.....	10		marknadsföring av egenvårdsläkemedel	26
3.2.2 Beslutsprocessen i EU:s centraliserade			6.3.3 Övervakningen av	
förfarande	10		läkemedelsmarknadsföring	27
4 FINLANDS SORTIMENT AV		7	UTVÄRDERING OCH UTVECKLINGSBEHOV	
EGENVÅRDSLÄKEMEDEL	12		AV ÄNDAMÅLSENLIG SJÄLVMEDICINERING ...	29
4.1 Finlands sortiment av egenvårdsläkemedel i		7.1	Indikationer som lämpar sig för egenvård	29
internationell jämförelse	12		7.2 Åtgärder för att genomföra säker	
4.2 Viktiga grupper av egenvårdsläkemedel och			självmedicinering.....	30
exempel på de gällande riktlinjerna.....	12		7.3 Finlands mål för egenvårdsläkemedel i	
4.3 Exempel på läkemedelspreparat och			godkännandeförfarandena inom EU.....	32
indikationer som inte har godkänts för		8	SLUTSATSER OCH RIKTLINJER GÄLLANDE	
egenvård i Finland	14		EGENVÅRDSLÄKEMEDEL	33
5 SÄKER SJÄLVMEDICINERING.....	17		KÄLLOR	36
5.1 Egenskaper som egenvårdsläkemedel ska ha .	17		BILAGOR	38
5.2 Egenvårdsläkemedlens biverkningar	18			
5.3 Uppföljning av läkemedelssäkerheten	18			

RESUMÉ

Det nationella programmet för egenvårdsläkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/2015. 49 s. ISBN 978-952-5624-50-2.

Fimea fick 2012 i uppdrag av Social- och hälsovårdsministeriet att göra upp ett nationellt program för egenvårdsläkemedel. I programmet redogörs för självmedicineringens mål och förutsättningar i Finland och för de faktorer som inverkar på sortimentet av egenvårdsläkemedel. Intressegrupperna har haft möjlighet att ge sina synpunkter i ärendet under det pågående beredningsarbetet.

Det nationella programmet för egenvårdsläkemedel är av principiell karaktär. Programmet behandlar inte egenvårdshelheten utan fokuserar på möjligheten att använda läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som ett delområde av egenvården. Programmet beskriver de faktorer som styr sortimentet av egenvårdsläkemedel och stöder aktörerna inom läkemedelsindustrin i att förstå ansökningsprocessen för att få försäljningstillstånd för egenvårdsläkemedel. Programmet utgår från en enkät som utfördes 2013 bland användare av egenvårdsläkemedel.

Vid självmedicinering överförs en del av ansvaret till den som använder läkemedlet. Framgångsrik behandling kräver utöver ett lämpligt sortiment av egenvårdsläkemedel även tillräcklig rådgivning och handledning samt kontroll av användarens helhetsmedicinering. Finlands professionella apotekssystem skapar goda förutsättningar att även genomföra handledningen men det gäller att fortsätta utveckla och harmonisera handledningen. Alla aktörer inom branschen har en egen roll inom utbudet av läkemedelsinformation och genom att intensifiera samarbetet är det möjligt att göra handledningen ännu bättre. I Finland finns det inte tillgång till tillräckligt med forskningsdata om inverkan av egenvårdsmedicinering på befolkningens hälsobeteende, användningen av hälso- och sjukvårdssystem och minskandet av belastningen av hälso- och sjukvården.

Ur folkhälsoaspekt är tillgången till egenvårdsläkemedel i Finland god tidsmässigt, lokalt och med tanke på mängden. I syfte att säkerställa en fungerande hälso- och sjukvård kan det vara nödvändigt att utöka sortimentet av egenvårdsläkemedel, men detta måste ske på ett kontrollerat och säkert sätt. Det gäller att säkerställa att preparaten som föreslås för egenvård uppfyller alla krav som ställs på dem i programmet. När ett preparat godkänns som egenvårdsläkemedel är det i vissa fall möjligt att säkerställa att det är säkert genom att först bevilja ett tidsbestämt tillstånd eller kräva extra rådgivning i samband med att preparatet levereras. Harmoniseringen av sortimentet av egenvårdsläkemedel inom EU är inte ett självändamål utan den bör framskrida så att olikheterna mellan hälso- och sjukvårdssystemen i de olika medlemsländerna tas i beaktande.

Aktörerna inom läkemedelsområdet i Finland förväntas till följd av programmet för egenvårdsläkemedel samarbeta i syfte att utveckla genomförandet av självmedicineringen. Fimea kan koordinera samarbetet men alla aktörer förväntas vara aktiva och visa initiativ.

1 INLEDNING

Det har redan länge funnits ett behov för ett program som stöder den nationella självmedicineringen och beskriver de kritiska faktorerna inom självmedicinering. Behovet konkretiserades till ett mål i samband med bearbetandet av dokumentet Läkemedelspolitiken 2020 - när olika aktörer tog upp behovet av ett separat program för egenvårdsläkemedel. År 2012 fick Fimea i uppdrag av Social- och hälsovårdsministeriet att starta beredningen av programmet. Programmet har beretts i samarbete med aktörerna inom läkemedelsområdet. Något särskilt nationellt dokument över självmedicineringen eller en beskrivning av nuläget har inte tidigare utarbetats.

1.1 Läkemedelspolitisk bakgrund

Grunden för det nationella programmet för egenvårdsläkemedel utgörs av riktlinjerna i dokumentet Läkemedelspolitiken 2020 (SHM 2011a). Enligt dokumentet utgör säker egenvård en del av hälso- och sjukvården som helhet. Om läkemedel däremot används icke-rationellt eller felaktigt, kan detta försvaga läkemedelsbehandlingens resultat, medföra betydande hälsorisker och öka anlitandet av och kostnaderna för hälso- och sjukvårdstjänster. En omfattande registrering av medicineringsuppgifter utgör en väsentlig del av en säker läkemedelsbehandling.

Målet med dokumentet Läkemedelspolitiken 2020 är att uppmuntra läkemedelsanvändare att ta ansvar för sin egen vård. Det viktigaste är att trygga en god tillgång till läkemedel och ett professionellt fungerande distributionssystem för befolkningen.

Riktlinjerna för det nationella programmet för egenvårdsläkemedel kan fastställas utifrån dokumentet Läkemedelspolitiken 2020.

- Egenvården kan granskas bland annat med tanke på folkhälsoaspekten, den industripolitiska aspekten, utifrån läkemedelskostnaderna och den individuella valfriheten. Programmet för egenvårdsläkemedel utgår från folkhälsan. Självmedicineringen granskas således inte enbart ur en enskild patients/konsumenters eller ett särskilt läkemedelspreparats perspektiv utan med tanke på hela befolkningen och hälso- och sjukvården.
- Självmedicineringen utvecklas att motsvara klientens behov genom att granska den som ett led i (egen)vården som helhet. Patientens eget ansvar för behandlingen av långtidssjukdomar och symtom som han eller hon enkelt kan behandla själv bör ökas. Detta innebär att man tryggar tillgången till lämpliga egenvårdsläkemedel, men att läkemedelsfria behandlingsformer inte i onödan ersätts med en läkemedelsbehandling.
- En säker självmedicinering förutsätter att läkemedelsanvändarna har tillräckligt med information om den sjukdom som behandlas, de behandlingsalternativ som står till buds och om egenvårdsläkemedlet kan användas tillsammans med patientens övriga läkemedelsbehandling.

1.2 Syftet med och målen för det nationella programmet för egenvårdsläkemedel

Syftet med programmet för egenvårdsläkemedel är att

- presentera nuläget för egenvårdsläkemedel i Finland (godkännandeprocessen illustrerad med exempel, sortimentet egenvårdsläkemedel i en internationell jämförelse, särskilda drag hos övervakningen av egenvårdsläkemedel)
- utvärdera ändamålsenligheten hos det nuvarande sortimentet av egenvårdsläkemedel
- beskriva de nuvarande förutsättningarna för godkännande av ett läkemedel för egenvård och bedöma möjligheterna att utvidga sortimentet av egenvårdsläkemedel
- identifiera utvecklingsbehoven i hälsotjänstsystemet som påverkar säker självmedicinering.

Programmet för egenvårdsläkemedel syftar till att ge en beskrivning av egenvårdsläkemedlens ställning och förutsättningarna för deras utveckling och att hela läkemedelsområdet utifrån dem skulle ta ansvar för vidare utveckling av säker självmedicinering. Fimea har möjlighet att agera som en koordinerande part i den vidare utvecklingen.

Programmet för egenvårdsläkemedel ska anpassas till omvärlden, såsom till förändringarna i hälso- och sjukvårdsstrukturerna och bör således granskas på nytt och uppdateras med jämna mellanrum.

1.3 Begränsning av programmet för egenvårdsläkemedel

Programmet för egenvårdsläkemedel behandlar inte egenvården som helhet, men beaktar övriga delområden av egenvård. Programmet gäller inte läkemedel som är avsedda för djur, traditionella växtbaserade läkemedel eller homeopatiska och antroposofiska preparat.

För egenvård kan även användas bland annat kosttillskott, kosmetiska preparat och medicintekniska produkter som inte omfattas av läkemedelsövervakningen och således inte tas upp i programmet för egenvårdsläkemedel.

Programmet för egenvårdsläkemedel anknyter till den pågående utredningen om apoteksverksamhet och annan läkemedelsförsörjning samt till den nationella strategin för läkemedelsinformation. Utredningen kan precisera apotekets verksamhetsfält men inom ramen för gällande lagstiftning kan den farmaceutiska personalen på ett apotek inte ställa en diagnos, ordinera behandling eller systematiskt följa upp sjukdomens förlopp. Datahanteringstjänsten i det nationella Patientdataarkivet (Kanta) som är under utveckling kan göra självmedicineringsäkrare, om användningen av egenvårdsläkemedel i framtiden registreras i patientens elektroniska medicineringslista.

2 ANVÄNDNINGEN OCH BETYDELSEN AV EGENVÅRDSLÄKEMEDEL

Avvikande från de övriga nordiska länderna är försäljningen av egenvårdsläkemedel i Finland fortfarande begränsad till apoteken, med undantag för nikotinersättningsbehandlingar och traditionella växtbaserade läkemedel. År 2013 var de största grupperna egenvårdsläkemedel på basis av partiförsäljningen nikotinersättningsmedel (andel av försäljningen av egenvårdsläkemedel 18 %), läkemedel för matsmältningskanalen (16 %), smärtstillande läkemedel (15 %), förkylnings-, host- och övriga andningsorganläkemedel (14 %), läkemedel för hudsjukdomar (9 %), blodcirkulationsläkemedel (9 %), vitaminer och spårämnen (7 %) och allergiläkemedel (4 %). Egenvårdsläkemedel används i huvudsak för kortvarig behandling enligt symtom.

Innehavaren av försäljningstillståndet kan fritt fastställa partipriset på ett egenvårdsläkemedel som inte omfattas av ersättningssystemet, men apotekens täckning och därigenom även detaljpriset fastställs utifrån förordningen om läkemedelstaxa. Egenvårdsläkemedlen kan marknadsföras direkt till befolkningen. Med några undantag när omfattas de inte av systemet för läkemedelsersättning i Finland.

Försäljningen av egenvårdsläkemedel har ökat med närmare 50 procent på 2000-talet. År 2000 uppgick partiförsäljningen till ungefär 155 miljoner euro och år 2013 till ungefär 228 miljoner euro. Det är dock inte möjligt att utgående från dessa försäljningssiffror fastställa om antalet användare har vuxit eller om läkemedel har använts oftare eller i större doser. Enligt en befolkningsundersökning som Fimea lät utföra 2013 hade hälften av personerna som svarade på enkäten använt egenvårdsläkemedel under den senaste veckan och var tiende använder dem dagligen (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2014a) (**tabell 1**). I mitten av 1990-talet använde 7 procent av dem som svarade på enkäten egenvårdsläkemedel dagligen (Sihvo et al 2000a) Det finns inga forskningsdata om mängderna som används.

Tabell 1. *Utbredningen av användningen av egenvårdsläkemedel år 2013 (n = 2 210). Källa: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2014a.*

Hur ofta använder du i allmänhet egenvårdsläkemedel?	Andel, %
Varje dag	13
Några gånger i veckan	10
En gång i veckan	8
1–2 gånger om månaden	27
Mer sällan	34
Aldrig	8

År 2001 uppgick andelen egenvårdsläkemedel av hushållens läkemedelskostnader till 37 procent (108/291 €) och år 2006 var den 31 procent (117/373 €) (Aaltonen et al 2013). År 2013 var detaljförsäljningen av egenvårdsläkemedel (inkl. nikotinpreparat) ungefär 75 euro per invånare jämför med cirka 50 euro år 2000.

Förbrukningen av nikotinpreparat har mer än tredubblats på 2000-talet (år 2000: 2,9 DDD / 1 000 inv. / dygn; år 2013: 10 DDD / 1 000 inv. / dygn). År 2013 uppgick partiförsäljningen till ungefär 42 miljoner euro varav apoteksförsäljningens andel var 7 miljoner euro. Största delen av försäljningsökningen beror på en ändring av distributionskanalen. Enligt undersökningar om vuxenbefolkningens hälsobeteende i början av 2000-talet hade omkring 10 procent av alla personer i arbetsför ålder som rökt under året använt nikotinersättningsprodukter som stöd för att sluta röka då motsvarande andel var 16 procent år 2010.

Ungefär 6 procent hade använt produkterna av någon annan orsak än som stöd för att sluta röka (Heloma et al 2012).

Förbrukningen av smärtstillande läkemedel har också ökat under samma period. Till exempel förbrukningen av det populäraste smärtstillande läkemedlet ibuprofen har vuxit med nästan 50 procent (år 2000: tot. 15,5 DDD / 1 000 inv. / dygn; år 2013: tot. 22,8 DDD / 1 000 inv. / dygn). Även förbrukningen av paracetamol har ökat avsevärt (år 2000: tot. 2,6 DDD / 1 000 inv. / dygn; år 2013: tot. 5,4 DDD / 1 000 inv. / dygn). Uppgången i förbrukningen av ibuprofen förklaras till en del med större förpackningsstorlekar som introducerades på marknaden våren 2008. År 2013 minskade dock egenvårdsförbrukningen av ibuprofen för första gången.

Utifrån befolkningsundersökningar känner man till att egenvårdsläkemedel är ett viktigt sätt att hantera smärta (Turunen et al 2004, Turunen et al 2005) I Turunens undersökning hade hälften av de personer som svarade på enkäten och som hade upplevt smärta under den senaste veckan, använt egenvårdsläkemedel. Å andra sidan använde var tionde dagligen egenvårdsläkemedel vilket tyder på icke ändamålsenlig användning av läkemedel. Rapporter har även avgetts om problem i samband med behandling av jästinfektioner (Sihvo et al. 2000b). Nästan hälften av kvinnorna använde jästinfektionsläkemedel i strid med rekommendationerna och vidare rapporterade hälften av kvinnorna om symtom som sannolikt berodde på andra infektioner.

Försäljningen av akutpreventivmedel ökade med 62 procent efter att de övergått från receptbelagda läkemedel till egenvårdsläkemedel (Sihvo et al 2003). Ändringen av klassificeringen invercade inte på antalet avbrutna graviditeter. Enligt en enkät som riktades till 12–18-åriga flickor invercade inte ändringen på mängden akutpreventivmedel som de använde (Falah-Hassani et al 2007).

3 KLASSIFICERING AV EGENVÅRDSLÄKEMEDEL

Under medlemskapet har preparat klassificerats som egenvårdsläkemedel på grundval av EU-lagstiftningen och instruktioner som stöder sig på den. EU-bestämmelserna tillåter nationell tolkningsfrihet och egenvårdsbeslutet är alltid nationellt i andra ansökningar än de som gäller ett centraliserat försäljningstillståndsförfarande. Olika strukturer inom hälso- och sjukvården och tillgången till tjänster inverkar på utbudet av egenvårdsläkemedel. Det förekommer stora skillnader mellan olika länder i utbudet av egenvårdsläkemedel.

3.1 Laggrund

Vid utvärdering av läkemedelspreparat gäller för egenvårdsläkemedel samma krav om påvisande av effekt och säkerhet som för receptbelagda läkemedel. Bägge läkemedelsgrupper kräver försäljningstillstånd och således omfattas de av samma rättsnormer och föreskrifter på lägre nivå. När ett godkännande för försäljning utfärdas för ett läkemedelspreparat ska läkemedelsmyndigheten fastställa om det a) kräver ett recept eller b) är ett läkemedelspreparat som inte kräver ett recept för att överlätas till förbrukning.

På EU-nivå föreskrivs om expedieringsklassificeringen av receptbelagda läkemedel och egenvårdsläkemedel i artiklarna 70, 71 och 72 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG artikeln (läkemedelsdirektivet). I artiklarna fastställs, när ett läkemedelspreparat endast lämnas ut på läkarrecept. Europeiska unionens kommission har också utfärdat anvisningar för tillämpandet av de aktuella artiklarna (A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use).

I Finlands nationella lagstiftning föreskrivs om expedieringsklassificeringen av läkemedelspreparat i 9 § 1 mom. i läkemedelsförordningen (693/1987). Enligt den ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea i samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat besluta om preparatet endast får säljas mot recept eller på annat sätt överlätas till förbrukning. Enligt 9 § 2 mom. i läkemedelsförordningen (693/1987) kan Fimea ändra ett beslut som avses i 1 mom. med stöd av ny information som inverkar på expedieringsklassificeringen av ett läkemedelspreparat.

Enligt 2 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) ska centret bland annat "utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel" samt "styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsföringen av läkemedel och utlämnandet av läkemedel till konsumtion."

Enligt Fimeas föreskrift om ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel (2/2013) "vid stipulering av villkor förknippade med ett läkemedels expedieringsklassificering beaktas de tillämpliga bestämmelserna för humanläkemedel i läkemedelsdirektivet".

På basis av den ovan nämnda normuppsättningen beslutar Fimea om ett läkemedelspreparat ska klassificeras som egenvårdsläkemedel eller receptbelagt läkemedel. Fimea kan besluta om klassificeringen antingen i förhands- och efterhandstillsynen som avser ett läkemedels försäljningstillstånd. Om en innehavare av försäljningstillstånd önskar ändra expedieringsklassificeringen för ett läkemedelspreparat från ett receptbelagt läkemedel till ett egenvårdsläkemedel, ska innehavaren genom en ansökan till Fimea framföra medicinska grunder för en ändring. Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat är skyldig att framföra bevis för en ändring av expedieringsklassificeringen.

Fimea fattar de nationella besluten som gäller försäljningstillstånd för egenvårdsläkemedel inom det nationella och decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt godkännande. Beslut som gäller preparat inom det centraliserade försäljningstillståndsförfarandet fattas av Europeiska kommissionen.

De viktigaste rättsakterna:

- Läkemedelsdirektivet 2001/83/EG
- Läkemedelsförordningen 693/1987
- Fimeas föreskrift 2/2013: Ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel
- Notice to Applicants, osa 2C – A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human.

3.2 Myndighetsbehandlingen vid ansökan om egenvårdsstatus för ett läkemedel

3.2.1 Den nationella beslutsprocessen

Fimea bedömer huruvida de läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd i Finland lämpar sig för egenvård. Godkännande av ett läkemedel för egenvård är ett betydande beslut vilket har tagits i beaktande i utvärderingsprocessen. Sökanden eller innehavaren av ett försäljningstillstånd anhängiggör egenvårdsärendet genom en ansökan om ändring av försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat eller redan i samband med ansökan av försäljningstillstånd.

En preliminär utvärdering av egenvårdsansökan utförs av vetenskapliga experter på ifrågasatt terapeutiska område. Om ansökan om egenvårdsstatus gäller ett sådant läkemedelspreparat till vilket det redan finns ett motsvarande egenvårdspreparat (samma aktiva substans av samma styrka och med samma eller mindre förpackningsstorlek), utvärderar man den produktinformation som behövs för egenvård och som ska överensstämma med redan godkänd produktinformation.

Om ansökan om egenvårdsstatus för ett läkemedel gäller en ny indikation, en ny aktiv substans, större styrka, ett nytt sätt att inta läkemedlet, en ny målgrupp eller en större förpackningsstorlek jämfört med redan tidigare givna egenvårdsbeslut, behandlar man utifrån dokumentationen till ansökan noggrant de kriterier för egenvård som till största delen framförs i EU:s anvisningar för försäljningstillstånd och bedömer huruvida villkoren för egenvård uppfylls. Vid bedömning av ansökningar om egenvårdsstatus som är betydande med tanke på folkhälsan eller det nuvarande hälso- och sjukvårdssystemet, utnyttjas vid behov utlåtanden som begärs av intressentgrupper.

I utvärderingen av ansökan om egenvårdsstatus beaktas även övriga uppgifter som sökanden för fram, t.ex. beslut om egenvårdsstatus i de övriga EU-medlemsländerna. En ansökan om egenvårdsstatus granskas dock alltid ur det finländska hälso- och sjukvårdssystemets synvinkel. Efter att utvärderingen gjorts upp behandlas ansökningsärendet i ledningsgruppen för processen Utvärdering av läkemedel varvid det säkerställs att förslaget lämpar sig för förfarandet som skapats genom tidigare beslut. Beslutet om ansökan om egenvårdsstatus fattas av chefen för utvärderingsprocessen på föredragande av överläkaren.

Ett positivt beslut om egenvårdsstatus förutsätter tillräcklig information till patienten. Bipacksedeln och märkningarna på försäljningsemballaget är av central betydelse.

Sökanden kan överklaga Fimeas avvisande beslut om egenvårdsstatus till förvaltningsdomstol varefter domstolen fattar ett slutligt beslut i ärendet.

3.2.2 Beslutsprocessen i EU:s centraliserade förfarande

Europaparlamentets och rådets förordning 726/2004 fastställer de läkemedelspreparat som måste godkännas inom Europeiska unionens centraliserade försäljningstillståndsförfarande. Inom det centraliserade förfarandet kan därtill godkännas även andra produkter som uppfyller de villkor som ställs i förordningen. Enligt förordningen kan det centraliserade förfarandet tillämpas utöver för att godkänna innovativa läkemedel även för att godkänna läkemedel som inte är innovativa, men som kan vara fördelaktiga för samhället eller patienterna om de från början godkänns på unionsnivå. Sådana läkemedel är t.ex. vissa läkemedel som kan expedieras receptfritt, t.ex. läkemedel som används under en influensapandemi.

Ett flertal ansökningar om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som är avsedda för egenvård har behandlats inom det centraliserade förfarandet. Hittills har läkemedelspreparat som innehåller orlistat, pantoprazol, esomeprazol och ulipristal godkänts som egenvårdslä-

kemedel. Ansökningar om egenvårdsstatus för sumatriptan och sildenafil har avslagits eller ansökningen har dragits tillbaka. Behandlingen av egenvårdsläkemedel har ofta slutat med röstning, vilket visar att den europeiska läkemedelsmyndighetens (European Medicines Agency, EMA) riktlinjer i fråga om självmedicinering fortfarande håller på att ta form. Den huvudsakliga idén inom det centraliserade förfarandet är att den produkt som godkänns får exakt samma villkor gällande överlåtelse till förbrukning i alla medlemsländer, dvs. det kan överlåtas till förbrukning fritt mellan olika medlemsländer. Det kan konstateras att ett beslut som fattas inom det centraliserade förfarandet inte bara styr medlemsländernas egenvårdspraxis i fråga om det aktuella preparatet, utan även för likartade produkter och för produkter som ingår i samma produktklass. På grund av detta har EMA:s förfarande för godkännande av egenvårdsläkemedel en betydande inverkan inom hela Europeiska unionen.

4 FINLANDS SORTIMENT AV EGENVÅRDSLÄKEMEDEL

Finlands sortiment av egenvårdsläkemedel har utvecklats under årens lopp och återger den uppfattning som man haft om egenvården vid olika tidpunkter. Det nuvarande, ganska omfattande sortimentet av egenvårdsläkemedel är ett resultat av myndighetsövervakningsbeslut som gjorts ända sedan Medicinalstyrelsen och Läkemedelsverket fungerade som tillsynsmyndigheter.

4.1 Finlands sortiment av egenvårdsläkemedel i internationell jämförelse

Vid utvärdering av användningen av läkemedelspreparat avsedda för egenvård är Sverige, Norge och Danmark fortfarande bäst jämförbara med Finland trots de senaste ändringarna i distributionskanalen, eftersom samhället, levnadsstandarden, hälso- och sjukvården och läkemedelsövervakningen är liknande som i Finland. Innan Finland och Sverige gick med i EU förde de nordiska länderna ett betydande samarbete inom läkemedelsövervakningen, vilket bidrog till att det uppstod enhetliga allmänprinciper för läkemedelsövervakningen samt ett enhetligt sortiment av läkemedelspreparat med försäljningstillstånd och för egenvård. För tillfället är det officiella nordiska samarbetet i stor utsträckning samarbete på EU-nivå.

Enligt statistik från Europeiska läkemedelsindustrins förening för egenvårdsprodukter (Association of the European Self-Medication Industry, AESGP) finns det inom egenvården i Finland ett större antal läkemedelspreparat med olika aktiva substanser än i de övriga nordiska länderna. Antalet aktiva substanser i Finland är 78, i Danmark 72, i Sverige 70 och i Norge 60.

Enligt AESGPs statistik är marknaden av egenvårdsläkemedel i Finland klart större mått med försäljningsvärdet än den norska och danska marknaden och motsvarar även 65 procent av den svenska marknadens värde. I proportion till befolkningsunderlaget skulle försäljningen av egenvårdsläkemedel således vara störst i Finland av de nordiska länderna. Det är dock inte möjligt att på basis av statistiken dra direkta slutsatser om förbrukningen av egenvårdsläkemedel i dagliga behandlingsdoser.

Storbritannien, Tyskland, Portugal och Belgien har det största antalet aktiva substanser inom egenvården i Europa. Det minsta antalet har Kroatien, Grekland, Bulgarien och Slovenien. Antalet aktiva substanser inom egenvården innebär inte nödvändigtvis i sig ett mer mångsidigare sortiment, eftersom det ofta räcker med några olika substanser och läkemedelsformer för att täcka de individuella behoven inom en indikation.

4.2 Viktiga grupper av egenvårdsläkemedel och exempel på de gällande riktlinjerna

I det följande karakteriseras de viktigaste och största egenvårdsläkemedelsgrupperna och myndigheternas riktlinjer i fråga om dessa. En fullständig företeckning över godkända egenvårdsläkemedel finns på Fimeas webbplats. Uppgifterna i den internationella jämförelsen har hämtats från statistikuppgifterna på AESGPs webbplats (www.aesgp.eu). Även om uppgifterna inte är officiella, kan de betraktas som riktgivande.

Nikotinpreparat

Nikotinpreparat är avsedda för medicinsk avgiftning i samband med att tobaksrökning avslutas. Preparaten fås receptfritt för att de ska kunna användas i stor utsträckning av personer som slutar röka. Förutom apoteken får även alla affärer som fått tillstånd att sälja tobaksprodukter sälja nikotinpreparat. Alla läkemedelsformer av nikotinpreparat med försäljningstillstånd finns att få för egenvård. Ändringen av distributionssystemet har ökat användningen av läkemedlet. Det finns även tecken på att ändringen av distributionskanalen har lett till förändringar i användningsändamålet för nikotinpreparat. Utbudet av nikotinpreparat är det samma i Finland och de övriga nordiska länderna.

Smärtstillande läkemedel

De smärtstillande läkemedel som finns inom egenvården är avsedda för behandlingen av kortvarig smärta och feber. I Finland fås receptfritt ibuprofen, ketoprofen, paracetamol och acetylsalicylsyra, vilka ska intas via munnen. Ibuprofen, paracetamol och acetylsalicylsyra finns även att få som kombinationspreparat tillsammans med koffein och/eller askorbinsyra.

Av de antiinflammatoriska läkemedlen som appliceras på huden säljs till exempel diklofenak och piroxicam som egenvårdsläkemedel i Finland.

I Sverige säljs även diclofenak- och naproxenpreparat som ska intas via munnen för egenvård, medan ketoprofenpreparat inte finns för egenvård i Sverige. Naproxenpreparat kan köpas i dagligvaruaffärer i Sverige. I Danmark är preparat som innehåller diclofenak, ketoprofen och naproxen receptbelagda. I Finland fås paracetamolpreparat för egenvård upp till tabletter som innehåller en gram paracetamol. I Sverige, Norge och Danmark är den största tablettstyrkan 500 mg.

I utvärderingen av vilka antiinflammatoriska läkemedel som ska beviljas egenvårdsstatus framhävs läkemedelspreparatets lämplighet för kortvarigt bruk och för att ge snabb smärtlindring, samtidigt som man beaktar preparatets säkerhetsprofil. På grund av detta finns inte alla antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. diclofenak och naproxen för egenvård. Nuvarande bruk av gamla egenvårdsläkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och paracetamol, motsvarar inte helt de gällande villkoren som används i utvärderingen av egenvårdsläkemedel. Myndigheterna har dock begränsade möjligheter att ändra villkoren för användningen av läkemedel som redan godkänts för egenvård. De måste kunna på den nationella marknaden påvisa ett hot mot folkhälsan som är tillräckligt stort för att preparatet ska avlägsnas från sortimentet av egenvårdsläkemedel. Om ett preparat avlägsnas från det nationella egenvårdssortimentet leder det i allmänhet till att en utredningsprocess inleds på EU-nivå om samma preparat.

Läkemedel för magtarmkanalen

Av de läkemedelsgrupper som är avsedda för egenvård av symtom i magtarmkanalen används mest laxativ, dvs. förstoppningsläkemedel och läkemedel som neutraliserar magsyran, dvs. läkemedel mot halsbränna.

Med undantag för prucaloprid succinat finns alla förstoppningspreparat som innehåller laxativ att få receptfritt. I fråga om vissa preparat fås även en större förpackningsstorlek med recept, för vilken grundersättning betalas. Försäljningen av förstoppningsläkemedel för egenvård ökar sakta med ett par procent varje år, vilket hänger ihop med att befolkningen blir allt äldre. Sortimentet av förstoppningsläkemedel inom egenvården är mycket likadant i de nordiska länderna.

Receptfritt för behandlingen av halsbränna fås protonpumpshämmarna lansoprazol, omeprazol, esomeprazol och pantoprazol, H₂-blockerarna famotidin och ranitidin, antacider, dvs. vanliga aluminium/kalcium/magnesiumföreningar samt alginsyra, sukralfat och magnesiumhydroxid.

Sortimentet av egenvårdsläkemedel mot halsbränna har utökats från antacider och sukralfater vidare med H₂-receptorantagonister och protonpumpshämmare. Protonpumpshämmarna togs med i egenvården via EU:s centraliserade förfarande år 2010. Fimeas tidigare negativa ställning till att klassificera protonpumpshämmare som egenvårdsläkemedel grundade sig på en oro för att diagnosen av svåra sjukdomar skulle fördröjas.

Hostmediciner

Av hostmedicinerna med läkemedel som tunnar ut slem fås bromihexin och dess kombinerade preparat, karbocistein, acetylcystein, guaifenesin och cocillanaextrakt samt av de hostdämpande läkemedlen dextrometorfan, klobutinol, pentoxiverin och kodein. Sortimentet av hostmediciner inom egenvården i Finland torde vara det mest omfattande i hela Norden och enligt AESGPs statistik är också konsumtionen störst inom egenvården i Finland.

Användningen av hostmediciner inom egenvården representerar en gammal läkemedelsbehandlingstradition. Nuförtiden betraktas de hostmediciner som används inom egenvården allmänt som ineffektiva av hälsovårdspersonalen. Det är ändå svårt för läkemedelsövervakningsmyndigheterna att ändra klassificeringen för läkemedel som redan tagits in i egenvården utan konkreta bevis på att de orsakar biverkningar. Å andra sidan finns det knappt med

tillförlitlig information om egenvårdsläkemedlens biverkningar och konsumenterna har inte möjlighet att följa den vetenskapliga diskussion som förs om hostmedicinernas effekt.

Allergiläkemedel

Av antihistamin-tabletter finns läkemedelspreparat för egenvård till salu som innehåller cetirizin, levocetirizin, loratadin, desloratadin, ebastin, fexofenadin och akrivastin. År 2008 utökades den största egenvårdsförpackningen med antihistamin-tabletter från en 10 dygns behandling till en 30 dygns behandling. Samtidigt ökade försäljningen av antihistamin-tabletter för egenvård med flera tiotals procent.

För egenvård av allergi fås nässpray med antihistaminer som innehåller azelastin och levokabastin samt dinatriumkromoglikat. Utöver nämnda medel säljs även ketotifen och lodoxamid som ögondroppar. I sortimentet av egenvårdsläkemedel för behandlingen av allergiska nässymtom finns dessutom nässprayer med glukokortikoider, som innehåller beklometason, flutikason, mometason och triamcinolon.

Jämfört med de övriga nordiska länderna är sortimentet av allergiläkemedel för egenvård i Finland täckande. Allergiläkemedel anses kunna användas för egenvård längre än enbart tillfälligt, eftersom patienten själv kan utvärdera sjukdomsförloppet och det inte krävs någon fortlöpande medicinsk uppföljning.

Läkemedel för systemiska svampinfektioner som komplement till lokalbehandling

Finland var det första landet i Norden som för egenvård säljer flukonazol-förpackningar med en 150 mg kapsel för engångsbehandling av en förnyad svampinfektion i underlivet, vilken konstaterats av läkare. Preparatet, som intas via munnen, utökar egenvårdsalternativen vid behandlingen av svampinfektion i underlivet som ett komplement till lokalbehandlingspreparaten. Sverige fattade motsvarande beslut hösten 2013.

Antimikrobläkemedel som intas via munnen har i allmänhet inte godkänts för egenvård. Detta bygger på en oro för att läkemedlet används i onödan och för att det ska utveckla läkemedelsresistens. I behandlingen av svampinfektioner har man emellertid ansett att resistensrisken är liten och att det var ändamålsenligt att förbättra tillgången till läkemedlet med tanke på patienten och hälso- och sjukvården.

4.3 Exempel på läkemedelspreparat och indikationer som inte har godkänts för egenvård i Finland

Simvastatin

Egenvårdsstatus för en liten dos av simvastatin har sökts för mycket omfattande indikationer som skulle ha omfattat en stor del av befolkningen. Simvastatinets lämplighet för egenvård kartlades genom en omfattande remissrunda, i vilken det mångsidigt deltog både läkemedelsanvändare, läkemedelsföreskrivare och distributörer.

I majoriteten av kommentarerna ansåg man att den föreslagna ringa dosen skulle göra behandlingen ännu ineffektivare än hittills bland dem som verkligen behöver läkemedlet och å andra sidan leda till onödigt bruk bland patienter hos vilka riskerna är små. Därtill var man orolig för att egenvårdsstatus för simvastatin skulle försämra uppföljningen av behandlingen och behandlingar utan läkemedel, då den regelbundna uppföljningen blir svårare.

Beträffande sjukdomar som kräver uppföljning och mångsidig behandling är det nödvändigt att överväga egenvårdsläkemedel även med tanke på egenvård och medicinsk uppföljning samt handledning av behandling utan läkemedel.

Glukosamin

Glukosamin är ett preparat som patienter i allmänhet tål väl, och det har föreslagits som egenvårdsläkemedel för behandling av artros. I princip skulle det erbjuda ett alternativ till antiinflammatoriska läkemedel.

Problemet är att glukosaminets effekt enligt undersökningar börjar långsamt inom några veckor. Undersökningar och forskningsöversikter från de senaste åren har ifrågasatt glukosaminets effekt. Den förändrade uppfattningen har bland annat lett till att glukosamin inte längre rekommenderas vid behandlingen av artros i den finländska rekommendationen -God

medicinsk praxis. Konsumenten har svårt att få information om dylika fortlöpande omvärderingar av läkemedlens effekt. Patienten har inte heller möjlighet att ensam fastställa orsaken till sina ledsmärtor eller behövlig vård. Artros förutsätter en mångsidig icke-medicinsk behandling, som också är den primära behandlingsformen av sjukdomen. Godkännandet av glukosamin som ett egenvårdsläkemedel har därtill utretts genom en omfattande remissrunda.

På basis av dessa faktorer krävs fortfarande ett recept för glukosamin som marknadsförs som ett läkemedelspreparat för behandling av sjukdom. Å andra sidan säljs glukosamin i form av kosttillskottspreparat varvid det inte är fråga om behandling av sjukdom.

Sumatriptan

Sumatriptan eller andra triptaner som är avsedda för behandling av migrän har inte släppts för egenvård i Finland, fastän sumatriptan kan fås som egenvårdsläkemedel bland annat i Sverige. I Finland har triptanerna inte ansetts uppfylla villkoren för egenvårdsläkemedel. EMA drog samma slutsats år 2011.

Det är inte nödvändigtvis möjligt att inom egenvården känna igen och särskilja migrän som kräver triptanbehandling från annan behandlingskrävande huvudvärk. Triptaner har inte ansetts vara lika säkra som de smärtstillande läkemedel som finns för egenvård och som också kan användas för behandling av huvudvärk. Triptanerna kan bland annat orsaka betydande biverkningar i blodcirkulationen och interaktioner med andra allmänt använda läkemedel (jmf. **bilaga 2**).

Läkemedelsbehandling av psoriasis

Egenvårdsstatus har sökts för ett lokalbehandlingspreparat för psoriasis för att möjliggöra en kortvarig egenvårdskur. Psoriasis är en långvarig hudsjukdom, vars helhetsbehandling kräver läkarvård, särskilt som psoriasis kan vara förknippat med en fas när en allmänsjukdom (t.ex. typ 2-diabetes) som omfattar hela den övriga kroppen förvärras.

Läkemedelsbehandling av blodtryckssjukdom

En blodtryckssjukdom är en kronisk sjukdom som räcker hela resten av livet. Diagnosen blodtryckssjukdom och differentialdiagnos ska göras av en läkare. En blodtryckssjukdom behandlas till en början med icke-medicinska behandlingsmetoder. Om en läkemedelsbehandling anses vara nödvändig, ska läkemedlet väljas individuellt för varje patient enligt dennas helhetssituation. Behandlingen genomförs ofta med två eller flera aktiva substanser. Läkemedelsbehandlingen kan vid behov förstärkas eller försvagas eller avslutas helt och hållet. En blodtryckssjukdom kan vara förknippad med andra allmänna folksjukdomar, såsom typ 2-diabetes, kranskärslssjukdom eller hjärtinsufficiens. På grund av detta har medicineringen av en blodtryckssjukdom inte tagits med i egenvården.

Läkemedelsbehandling av diabetes

Typ 2-diabetes är en långvarig, progressiv sjukdom som oftast räcker hela livet ut. Under de senaste åren har man betonat vikten av en tidig diagnostik.

Förebyggandet av diabetes genom förändringar i livsstilen – genom en ökning av andelen motion och en rimlig viktminskning – har visat sig fungera effektivt i riskgrupperna. Läkemedelsbehandlingen har inte en officiell ställning i förebyggandet av sjukdomen och den bör inte gynnas i stället för att uppmuntra till sunda levnadsvanor.

Helhetsbehandlingen av en konstaterad typ 2-diabetes och kartläggningen av levnadsvanorna samt förebyggande förändringar i livsstilen och läkemedelsbehandling (bl.a. dyslipidemi, hypertension) bör helt klart övervakas av en läkare. Diabetes kan inte behandlas utan att patienten tar ansvar för uppföljningen av behandlingen. Diabetesvårdaren har en viktig roll då det gäller att handleda och lära patienten hur han eller hon själv behandlar sin diabetes. Den interprofessionella behandlingseenheten för diabetes representeras även av andra yrkesgrupper (bl.a. fotvårdare, fysioterapeut, näringsplanerare). I behandlingen av diabetes handleds patienten att själv ta ansvar för hanteringen och uppföljningen av sin sjukdom (egna mätningar av blodsocker och blodtryck samt regelbunden viktkontroll).

För egenvård av typ 2-diabetes finns endast läkemedlet guar gum, vars indikationer är att förhindra en akut fastehyperglykemi eller hyperglykemi efter en måltid samt som stöd för

behandlingen av hyperkolesterolemi. Guar gums roll i behandlingen av sjukdomen är marginal. Inledandet av basläkemedlet metformin för behandlingen av typ 2-diabetes kräver enligt rekommendationen God medicinsk praxis alltid en läkarbedömning och att läkaren anvisar hur läkemedlet ska tas. En komplettering av medicineringen kräver också alltid att läkaren gör en bedömning av tillståndet. Typ 2-diabetiker som får insulinbehandling lär oftast att själva justera åtminstone dosen av basinsulin och en del även att själva justera måltidsinsulindosen, men det är då fråga om att genomföra en behandling som ordinerats av läkare.

Typ 2-diabetes är ett exempel på en kronisk sjukdom, i fråga om vilken egenvården har stor betydelse, men i fråga om vilken läkemedelsbehandling i huvudsak övervakas av en läkare.

Läkemedelspreparat som framkallar beroende

Enligt EU:s kriterier som berör egenvårdsläkemedel får ett egenvårdsläkemedel inte framkalla beroende eller användningen av det leda till missbruk. På grund av detta finns det bland annat inga sömnmediciner som innehåller benzodiazepiner, smärtstillande läkemedel som innehåller kodein eller allergi- eller förkylningsläkemedel som innehåller pseudoefedrin inom egenvården.

Den primära behandlingen av sömnlöshet är läkemedelsfri. Allmänt taget kräver behandlingen av sömnlöshet en god vårdrelation och uppföljning, vilket inte är möjligt inom egenvården. Smärtlindring som kräver användning av kraftiga smärtstillande läkemedel ska övervakas av en läkare.

Läkemedel för systemiska bakterieinfektioner

Bakterieläkemedel som intas via munnen, dvs. antibiotika, används för sjukdomar, i fråga om vilka diagnosen grundar sig på medicinska undersökningar och diagnos av patienten. Det är inte alltid självklart ens för en läkare att bedöma behovet av antibiotika även fastän det finns en God medicinsk praxis-rekommendation för den misstänkta sjukdomen. Det kan vara svårt att skilja på en virusinfektion och en bakterieinfektion, och vid virusinfektioner ska bakterieläkemedel inte användas. Inom egenvården skulle användningen av läkemedel för systemiska bakterieinfektioner ofta leda till att läkemedel används i onödan eller felaktigt. Detta skulle leda till en ökad läkemedelsresistens.

I Storbritannien fås en engångsdos av azitromysin för egenvård av en klamydiainfektion, om ett snabbtest som patienten själv genomför visar ett positivt resultat. Ur finländsk synvinkel betraktas detta inte som genomförbart, eftersom en differentialdiagnostik mellan en klamydiainfektion i könsorganen och andra sjukdomsalstrare och valet av läkemedel alltid ska göras på en läkarmottagning. Diagnostiseringen och behandlingen av en klamydiainfektion ska också registreras i patienthandlingarna, vilket inte sker inom egenvården.

5 SÄKER SJÄLVMEDICINERING

5.1 Egenskaper som egenvårdsläkemedel ska ha

Europeiska unionens lagstiftning och den nationella lagstiftningen om expedieringsklassificeringen av läkemedelspreparat i Finland har inte ändrats under de senaste åren. Fimea följer EU-kommissionens gällande anvisningar om förutsättningarna för egenvårdsklassificering.

Huruvida självmedicineringen är rationell ska granskas förutom på individ- och produktnivå även på befolknings- och indikationsnivå. Man beaktar då självmedicineringens direkta och indirekta nytta och nackdelar såväl ur en enskild patients/konsumenters synvinkel som med tanke på folkhälsoaspekten. Vid utvärderingen av ett läkemedel för vilket egenvårdsstatus föreslagits beaktar Fimea läkemedelsbehandlings ställning i egenvården av den aktuella sjukdomen. Nationella bestämmelser om expediering- och ordineringskrav kan tillämpas i riskhanteringen av egenvårdsläkemedel.

Ett egenvårdsläkemedel ska närmare beskrivet uppfylla följande krav:

Att egenvårdsläkemedlet är effektivt och säkert

- Ett läkemedelspreparat ska bevisat vara effektivt och säkert för den indikation, den målgrupp och med den dosering och behandlingstid som godkänts för egenvård.
- Vid bedömningen av nytto- och riskförhållandet jämförs det föreslagna läkemedelspreparatet med motsvarande läkemedelspreparat som tidigare har godkänts för egenvård i Finland. I jämförelsen inkluderas emellertid inte sådana läkemedel, som har godkänts för egenvård innan de nuvarande kraven på effekt och säkerhet trädde i kraft, exempelvis acetylsalicylsyra och paracetamol.
- Preparatet ska i allmänhet först ha varit på marknaden som ett receptbelagt läkemedel under en tillräckligt lång tid och i tillräcklig omfattning, så att man utifrån en tillräckligt omfattande erfarenhet ska kunna utesluta kliniskt betydande och oförutsedda biverkningar och biverkningar som uppkommer efter långvarig användning inom egenvården.
- Ett egenvårdsläkemedel får inte inverka på körförmågan eller förmågan att använda maskiner, orsaka fysiskt beroende och avbrytandet av medicineringen får inte orsaka abstinenssymtom.

Användningen av ett egenvårdsläkemedel får inte vara förknippat med betydande indirekta biverkningar

- Användningen av ett egenvårdsläkemedel får inte i väsentlig grad fördröja fastställandet av det bakomliggande tillståndet eller sjukdomen eller sådan akut behandling som den förutsätter.
- För ett egenvårdsläkemedel får det inte finnas sådana kontraindikationer, som det är omöjligt att tillförlitligt identifiera inom egenvården.
- Eventuell skadlig inverkan av ett egenvårdsläkemedel på en nödvändig icke-medicinsk behandling betraktas också som en indirekt biverkning.
- Självmedicinering lämpar sig i allmänhet inte för behandlingen av en sådan långvarig sjukdom, som kräver regelbunden medicinsk uppföljning för att upptäcka sjukdomskomplikationer och för att bedöma behandlingslinjen.

Egenvårdsläkemedel ska ha en stor säkerhetsmarginal eftersom de ofta används på fel sätt.

- De förväntade biverkningarna av den aktiva substansen i ett läkemedelspreparat som är avsett för egenvård ska i huvudsak vara lindriga.

- Läkemedelsdosen ska vara sådan att det finns en tillräcklig säkerhetsmarginal vid användning i fall av oavsiktliga felmedicineringar, som till exempel lindrig överdosering eller felaktigt doserings sätt.
- Förpackningsstorleken ska vara sådan att det inte uppstår onödig risk för oavsiktlig eller avsiktlig förgiftning.
- Produktens produktinformation ska vara lätt att läsa och förstå, så att risken för att läkemedlet används fel kan minskas.
- På motsvarande sätt ska risken för interaktioner med andra läkemedel i kroppen bevisat vara liten: den aktiva substansen ska endast brytas ner (metaboliseras) i ringa mängd i kroppen eller via flera olika doseringsvägar, och det får inte i någon kliniskt betydande grad förhindra eller påskynda andra kända läkemedelseffekter i kroppen.
- Man förhåller sig kritisk till att använda kombinationspreparat inom egenvården på grund av interaktioner och risken för oavsiktlig överdosering.
- Användningen av antimikrobläkemedel inom egenvården får inte främja utvecklingen av mikrobresistens.

5.2 Egenvårdsläkemedlens biverkningar

Även om de läkemedel som används inom egenvården ska vara tillräckligt trygga för egenvård, kan användningen av dem vara förknippade med biverkningar på samma sätt som för vilket annat läkemedel som helst. I allmänhet är eventuella biverkningar lindriga och övergående, såsom illamående, magbesvär eller trötthet och de anges i preparatets bipacksedel.

Egenvårdspreparat är i regel avsedda för kortvarig användning. Då det gäller vissa egenvårdsläkemedel kan det emellertid förekomma biverkningar redan efter en tämligen kortvarig användning eller nära den rekommenderade maximidosen. Exempel på sådana preparat är bland annat acetylsalicylsyra, som kan orsaka allvarliga blödningar och i samband med virusinfektioner till och med livsfarligt Reyes syndrom. Andra exempel är antiinflammatoriska läkemedel som kan orsaka blödningar i magtarmkanalen samt paracetamol, som kan orsaka allvarliga leverskador. Riskerna för biverkningar ökar om läkemedlet används i strid med anvisningarna på bipacksedeln. Det kan vara svårt att misstänka eller observera biverkningar som beror på interaktioner av läkemedel, såvida den som använder läkemedlet inte aktivt tar reda på information om de läkemedel som används och hur de eventuellt samverkar med varandra.

De flesta läkemedel är inte lämpliga att tas under graviditet, eller så har man inte tillräckligt med information om hur säkra de är att ta under graviditeten. Inom egenvården är det på konsumentens ansvar att iaktta tillräcklig försiktighet under graviditet och amning. Inom egenvården är konsumenten också i sista hand själv ansvarig för att beakta eventuella interaktioner mellan läkemedel och huruvida läkemedlen är lämpliga att tas samtidigt, eftersom apoteket inte har information om klientens övriga läkemedel, såvida klienten inte själv aktivt berättar om dem.

5.3 Uppföljning av läkemedelssäkerheten

Man utvärderar alltid huruvida ett läkemedel är säkert innan försäljningstillstånd beviljas. Ett villkor för att innehavaren av försäljningstillståndet har beviljats ett försäljningstillstånd är en riskhanteringsplan som utöver uppföljning även kan innehålla bland annat utbildnings- och informationspaket. Efter att försäljningstillstånd beviljats följer man upp säkerheten kontinuerligt utifrån anmälningar om biverkningar och forskningsbelägg. Vid behov kan produktresumén eller bipacksedeln för ett läkemedel uppdateras eller användningen av läkemedlet begränsas på basis av ny information.

Uppföljningen av säkerheten i fråga om egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel skiljer sig inte från varandra. Läkemedelsbiverkningar som observerats i Finland samlas i Fimeas register över läkemedelsbiverkningar, till vilket hälso- och sjukvårdspersonal och läkemedelsanvändare kan anmäla misstänkta eller konstaterade biverkningar som orsakats av läkemedel. Fimea skickar information om alla biverkningsanmälningar till innehavaren av försäljningstillstånd för det misstänkta läkemedlet och till Världshälsoorganisationens (World Health Organization, WHO) biverkningsregister samt om allvarliga biverkningar även till Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Vid behov kan misstankar om nya risker leda till åtgärder på antingen nationell nivå eller EU-nivå för att säkerställa en rationell och säker användning av läkemedlet i fråga.

5.4 Medicinerings säkerhet

Det kan uppstå problem även då man använder egenvårdsläkemedel som betraktas som säkra, om de inte tas på rekommenderat sätt. Läkemedelsförpackningar, förpackningsmärkningar och doseringsanvisningar ska vara sådana att det är lätt att använda läkemedlet på rätt sätt och att det inte finns risk för att t.ex. blanda ihop läkemedlet med andra läkemedel. I egenvården bör det inte finnas läkemedelspreparat som kan missbrukas till exempel i drogsyfte. Förpackningsstorlekar för läkemedel som medför risk för förgiftning får inte vara så stora att en överdos av läkemedlet kan orsaka omedelbar livsfara. Vid behov ska barnsäkra förpackningar användas.

De samtal gällande läkemedel som Giftinformationscentralen mottog 2013 handlade oftast om paracetamol och ibuprofen som säljs även receptfritt (**tabell 2**). Statistiken berättar inte hur läkemedlet som samtalet gällde har köpts, men den berättar om att även kända läkemedel som allmänt finns i hemmen kan leda till risksituationer.

Icke-rationell eller felaktig användning av läkemedel kan försvaga läkemedelsbehandlingsresultat, medföra betydande hälsorisker och öka behovet av och kostnaderna för hälso- och sjukvårdstjänsterna. Medicineringsfel kan förhindras bland annat genom att ta fram klar och lättillgänglig läkemedelsinformation samt genom handledning och rådgivning.

Tabell 2. De vanligaste förgiftningssamtalen gällande läkemedel år 2013 (n = 10 270). Källa: Giftinformationscentralen.

Läkemedelsämne	Antal samtal	%
Paracetamol	972	9,3
Ibuprofen	503	4,8
Ketiapin	428	4,1
Naproxen	298	2,8
Levotyroxinnatrium	263	2,5
Oxazepam	195	1,9
Pregabalin	184	1,8
Kodein + paracetamol	183	1,7
Venlafaxin	147	1,4
Citalopram	137	1,3

5.5 Utmaningarna för en säker självmedicinering

En säker självmedicinering förutsätter att läkemedlet tas för rätt indikation och i allmänhet endast tillfälligt. Inom egenvården baserar sig bedömningen av indikationen ofta på personens egen bedömning av sina symtom utan läkarundersökning eller diagnos. Olika sjukdomar kan dock ha liknande symtom. Utmaningen är huruvida medborgarna kan göra de rätta läkemedelsvalen med hjälp av den information och den rådgivning som de får från apoteket.

Då myndigheterna beviljar ett läkemedel egenvårdsstatus bör de begrunda vilka risker som kan vara förknippade med användningen av läkemedlet, också om det används icke-rationellt. Egenvårdsläkemedel som finns lättillgängliga kan locka till att fortsätta behandlingen en längre tid än vad som rekommenderas, fastän långvariga symtom redan skulle kräva en läkarbedömning och fortsatta undersökningar. I sådana fall kan diagnosticeringen av en långvarig eller allvarig sjukdom fördröjas vilket kan försämra behandlingsresultatet och prognosen i fortsättningen.

En betydande utmaning för en säker läkemedelsbehandling är att egenvårdsläkemedlen inte registreras i hälso- och sjukvårdens datasystem eller i patientuppgifterna vid köptillfället, vilket innebär att varken läkare eller apotek har någon information om dem. Då patienten uppsöker vård kommer han eller hon inte nödvändigtvis ihåg alla egenvårdsläkemedel som använts eller att uppgift om dem, om patienten inte anser att de anknyter till orsaken till att vård uppsöks. Uppgifter om vilka egenvårdsläkemedel som använts kan dock vara av betydelse då läkaren bedömer patientens symtom och behandling samt inverka på vilka läkemedel och vilken dos som läkaren kan ordinera patienten. Verktyg som riktats till medborgarna, exempelvis olika slags webbtjänster och läkemedelskort kan främja registrering av egen-

vårdsläkemedel på eget initiativ. Tjänster av denna typ når dock även i bästa fall sannolikt endast en del av befolkningen och informationen som registrerats i dem är inte nödvändigtvis tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal i samband med en vårdssituation, utfärdande av recept eller distribution av ett läkemedel.

6 DISTRIBUTION, INFORMATION OCH MARKNADSFÖRING AV EGENVÅRDSLÄKEMEDEL

6.1 Apoteken som detaljdistributörer av egenvårdsläkemedel

Detaljförsljningen av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel har inom läkemedelslagstiftningen i Finland fastställts vara apotekens uppgift. Apoteken har i Finland ensamrätt att sälja läkemedel till befolkningen, med undantag för nikotinpreparat och traditionella växtbaserade läkemedel. Följande faktorer i anslutning till distributionssystemet skapar grunden för säkra och fungerande självmedicinering i Finland:

Tillståndspliktig apoteksverksamhet

Apoteksverksamheten är tillståndspliktig. Fimea beviljar apotekstillstånd på ansökan. I Finland kan ett apotek endast ägas av en legitimerad provisor.

Ett kompakt detaljdistributionsnätverk

Detaljdistributionsnätverket för läkemedel utgörs av apotek, filialapotek och serviceställen för apotek, som speciellt på glesbygdsområden kompletterar apotekens verksamhet. För att trygga tillgången till läkemedel kan till apotekstillståndet fogas villkor som gäller apotekets öppettider eller upprätthållandet av ett filialapotek och serviceställe för apotek. Apoteken kan också sälja och expediera läkemedel via apotekets webbtjänst.

Antalet apotek har ökat något på 2000-talet (cirka 3 procent), medan antalet filialapotek har hållits på nästan oförändrad nivå (**tabell 3**). I Finland finns det ett apotek per cirka 6 500 invånare. Apoteksnätverket är tätare i Finland än exempelvis i Sverige, Norge och Danmark. Fimea kan besluta om att inrätta ett nytt serviceställe, om läkemedelsförsörjningen eller tillgången till apotekstjänster förutsätter detta. Nya apotek har etablerats i områden med växande bostads- eller tjänsteproduktion eller i situationer då kommunen har ansett det vara motiverat att öka apotekstjänsterna i området i syfte att säkerställa en fungerande läkemedelsförsörjning.

Tabell 3. Utvecklingen av antalet apotek, serviceställen och apotekens webbtjänster.

	2000		2010	2011	2012	2013
Privata apotek	593		616	618	614	614
Privata filialapotek	183		178	182	184	183
Universitetsapotek	2		2	2	2	2
Universitetsfilialapotek	15		16	16	16	16
Serviceställen	-		-	22	36	55
Webbtjänster*	-		-	15	22	88

* Alla apotek som lämnat in en anmälan har inte inlett webbtjänstverksamhet.

Utbildad personal

Apotekaren ska se till att det på apoteket och filialapoteket finns tillräckligt med personal som avlagt farmaciexamen, dvs. farmaceuter eller provisorer. Detta krav ställs i Finlands lagstiftning och det har i stor utsträckning bidragit till att personalen i de finländska apoteken har en hög utbildningsnivå även i europeisk jämförelse. Farmaceuter och provisorer omfattas av lagstiftningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Det hör till apotekarens skyldigheter att säkerställa att personalen i tillräcklig utsträckning deltar i fortbildning. Yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården, farmaceuter och provisorer, har därtill via lagstiftningen som gäller dem skyldighet att upprätthålla och utveckla sin yrkeskicklighet. Fortbildning som stöder läkemedelsrådgivningen är särskilt viktigt för att säkerställa en säker användning av läkemedel och egenvårdsläkemedel. Uppfyllandet av fortbildningsskyldigheten övervakas i samband med Fimeas apoteksinspektioner.

Befolkningens erfarenheter av tillgången på egenvårdsläkemedel

Enligt en befolkningsenkät som Fimea lät utföra våren 2013 är läkemedelsanvändarna nöjda med tillgången på egenvårdsläkemedel (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2014a). Av dem som svarade på enkäten upplevde 93 procent att det är lätt att skaffa egenvårdsläkemedel vid behov och 80 procent upplevde att det finns apotek tillräckligt nära så att det går enkelt att köpa egenvårdsläkemedel (**tabell 4**). De viktigaste motiven för val av apotek var läge (88 procent) och öppettider (64 procent).

Tabell 4. *Befolkningens erfarenheter av tillgången på egenvårdsläkemedel (n = 2 210). Källa: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2014a.*

Påstående	Av samma åsikt	Av annan åsikt	Varken av samma eller annan åsikt
	% (n)	% (n)	% (n)
Det är lätt att köpa egenvårdsläkemedel när man behöver dem.	93 (2 060)	2 (45)	6 (105)
Det finns apotek tillräckligt nära för att jag enkelt får egenvårdsläkemedel.	80 (1 763)	9 (202)	11 (245)
Jag har ofta varit i en situation då jag behöver ett egenvårdsläkemedel men apoteket har varit stängt.	15 (325)	67 (1 488)	18 (397)
Det är svårt att köpa egenvårdsläkemedel eftersom det finns så få ställen där man kan köpa dem.	10 (211)	72 (1 599)	18 (400)

6.2 Apoteket som rådgivare i användningen av egenvårdsläkemedel

Apotekens farmaceuter och provisorer har en viktig roll när klienterna väljer egenvårdsläkemedel och i rådgivningen av hur läkemedlen används på ett rätt och säkert sätt.

Lagstiftningen förutsätter att apotekets farmacipersonal genom att rådgöra och handleda klienten säkerställer att klienten känner till hur läkemedlet ska användas på ett riktigt och säkert sätt. Information ska också ges om läkemedelspreparatens priser och andra faktorer som inverkar på vilket läkemedel som väljs. Läkemedelsrådgivning som baserar sig på farmaceutisk sakkunskap ska ges även på apotekens egenvårds- och serviceavdelningar.

I denna handledning och rådgivning bör man också beakta att ett egenvårdsläkemedel inte alltid är den bästa lösningen för klientens symtom och att en läkemedelsfri behandling i vissa fall kan vara ett bättre alternativ. Det är speciellt viktigt att känna igen de situationer, i vilka klientens symtom kräver att han eller hon styrs till läkarvård. Rådgivningen på apoteket ska även beakta eventuell användning av preparat som inte klassificeras som läkemedel eftersom dessa allmänna handelsvaror kan ge biverkningar eller interaktioner tillsammans med läkemedel.

Försäljningen av egenvårdsläkemedel via apotekens webbtjänster och på serviceställena för apotek medför nya utmaningar inom läkemedelsrådgivningen. Även i dessa fall ska egenvårdsläkemedelsanvändarna erbjudas information om bland annat hur läkemedlet ska doseras, dess biverkningar och hur det samverkar med andra läkemedel.

På apoteken bör finnas nödvändiga informationskällor som stöd för läkemedelsrådgivningen och farmaceutpersonalen bör ha beredskap att använda dessa. Informationskällor inom hälso- och sjukvården är allmänt använda portaler, olika läkemedelsdatabaser, interaktionsdatabaser och källor som olika myndigheter tillhandahåller. Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel förpliktar apoteken att göra upp instruktioner om läkemedelsrådgivning (inkl. egenvårdsläkemedel).

Apotekets farmaceutpersonal ska för egen del ombesörja att konstaterade eller misstänkta läkemedelsbiverkningar som den känner till anmäls till Fimea.

Fimea övervakar apotekens verksamhet och utreder bland annat med hjälp av inspektioner på vilket sätt apoteken följer den lagstiftning som styr deras verksamhet. Ett av tyngdpunktsområdena vid inspektionerna har varit att granska expedieringen av egenvårdsläkemedel, rådgivningen i anslutning till den samt egenvårdsläkemedelssortimentet och hur täckande det är även i fråga om de förmånligaste preparaten.

Befolkningens erfarenheter av rådgivning om egenvårdsläkemedel på apoteken

Enligt befolkningsenkäten som Fimea lät utföra våren 2013 är läkemedelsanvändarna nöjda med informationen om egenvårdsläkemedel och apotekens verksamhet (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2014a).

Merparten av svarandena (85 procent) upplevde att de på apoteket fick tillräckliga råd om användningen av egenvårdsläkemedel och 84 procent uppgav att de litar på de råd som de får på apoteket (**tabell 5**). Av svarandena önskade 61 procent att apotekspersonalen på eget initiativ ger råd om hur egenvårdsläkemedel används på rätt sätt, medan 28 procent däremot uppgav att de i allmänhet föredrar att köpa egenvårdsläkemedel utan rådgivning.

Tabell 5. *Befolkningens erfarenheter av rådgivning om egenvårdsläkemedel på apoteken (n = 2 210). Källa: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2014a.*

Påståenden	Av samma åsikt	Av annan åsikt	Varken av samma eller annan åsikt % (n)
	% (n)	% (n)	
Det finns tillräckligt med personal på apoteket, om jag vill ha råd om egenvårdsläkemedel.	85 (1 876)	5 (108)	10 (226)
Man kan lita på den information om egenvårdsläkemedel som ges på apoteken.	84 (1 856)	2 (40)	14 (314)
Jag önskar att apotekspersonalen på eget initiativ ger råd om rätt användning av egenvårdsläkemedel.	61 (1 358)	13 (277)	26 (575)
Apotekspersonalen informerar i samband med ett köp även om de förmånligaste alternativen.	54 (1 203)	16 (362)	29 (645)
Jag vill i allmänhet köpa egenvårdsläkemedel utan rådgivning.	28 (619)	36 (787)	36 (804)
De råd som ges om egenvårdsläkemedel på apoteket är svåra att förstå.	3 (75)	81 (1 782)	16 (353)

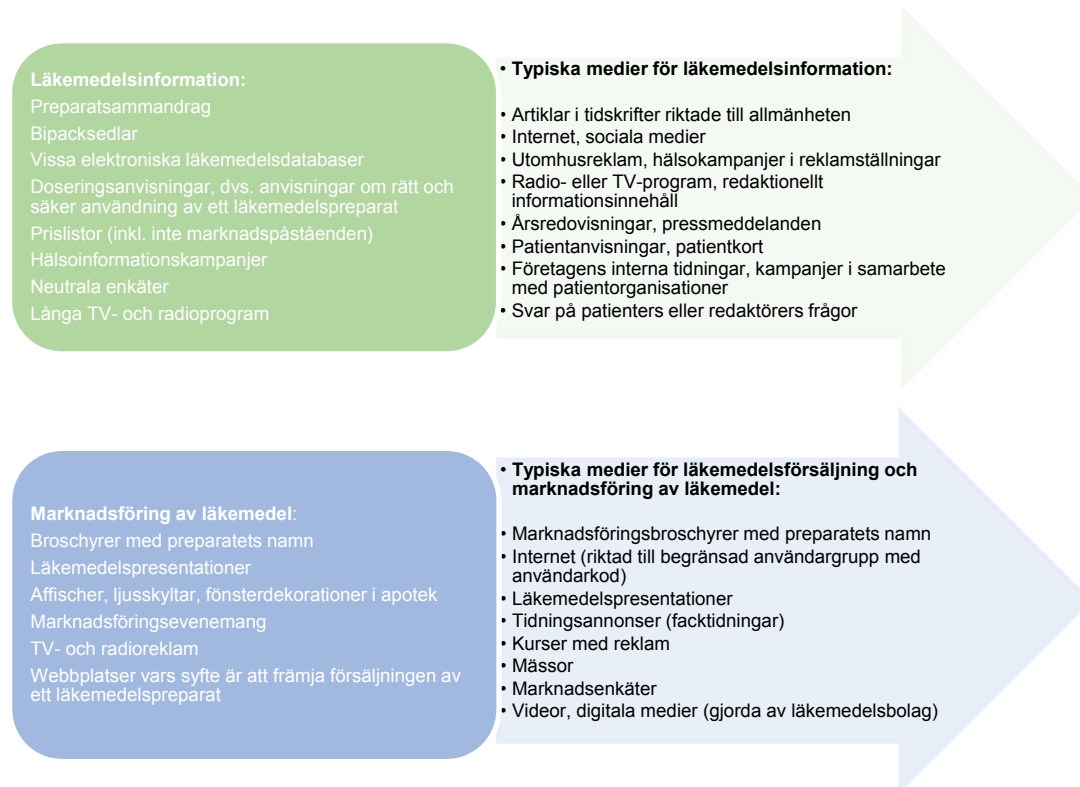
Av svarandena ansåg 89 procent att det finns tillräcklig tillgång till information om egenvårdsläkemedel. Av svarandena uppgav 56 procent att de kontaktar en läkare, hälsovårdscentralen eller familjerådgivningen om de är osäkra på hur en åkomma ska behandlas. Apoteket var däremot den primära informationskällan för 62 procent när man var osäker på hur ett egenvårdsläkemedel ska användas.

Av de svarande ansåg 73 procent att egenvårdsläkemedel är ofarliga förutsatt att man följer anvisningarna. Biverkningarna oroade inte 46 procent av svarandena medan 56 procent ansåg att egenvårdsläkemedel är effektiva. Resultatet som berättar om befolkningens uppfattning om risker visar att rådgivning och läkemedelsinformation i anslutning till egenvårdsläkemedel är mycket viktiga.

6.3 Läkemedelsinformationen i anslutning till egenvårdsläkemedel och marknadsföringen av egenvårdsläkemedel

Det kan ibland vara svårt att dra gränser mellan information i anslutning till läkemedel och marknadsföring av läkemedel (**figur 1**). Läkemedelsinformation är neutral, tillförlitlig och

opartisk information om läkemedel, som inte syftar till att öka försäljningen, utan till att säkerställa en rätt och säker användning. Information som nämns i 25 § 2 mom. i läkemedelsförordningen utgör också läkemedelsinformation. Avsikten är inte att via läkemedelsinformationen favorisera en viss produkt. Marknadsföring av läkemedel är i sin tur information och åtgärder i säljfrämjande syfte. Läkemedelslagen och läkemedelsförordningen fastställer kraven som gäller målgrupp, informationsinnehållet och representationsförmåner. Marknadsföringen av läkemedel innehåller påståenden och uppmaningar att köpa läkemedlet och kan även innehålla vissa jämförelser. I marknadsföringen favoriseras en produkt.



Figur 1. Läkemedelsinformation vs. marknadsföring av läkemedel.

6.3.1 Läkemedelsinformation

För läkemedelsanvändare och patienter finns det många källor för läkemedelsinformation som beskrivs i strategin för läkemedelsinformation (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2012). Den viktigaste är den läkemedelsrådgivning som anställda inom hälso- och sjukvården, speciellt läkare och farmaci-personal ger. Av alla skriftliga källor för läkemedelsinformation är bipacksedeln som följer med läkemedelsförpackningen enligt befolkningsenkäten i allmänhet en av de viktigaste källorna i läkemedelsinformation (Närhi 2007, Närhi och Helakorpi 2007, Holappa et al. 2012).

Användningen av internet som källa för läkemedelsinformation har ökat och kommer att öka ytterligare. Enligt en befolkningsundersökning som genomfördes år 2005 hade 20 procent av de svarande sökt information om läkemedel på internet under de senaste sex månaderna (Närhi 2007). Enligt en internetenkät som förmedlades via patient- och andra organisationer och apoteken till användarna och publicerades 2014 hade redan 68 procent av dem som svarade på enkäten använt internet som källa för läkemedelsinformation under det senaste året (Hämeen-Anttila och arbetsgruppen Läkemedelsinformation till läkemedelsanvändare 2014). I framtiden kommer även användningen av olika mobila tillämpningar och andra elektroniska tjänster att öka. Läkemedelsinformation skapar en grund för rationell användning av läkemedel och främjar därigenom i enlighet med de läkemedelspolitiska målsättningarna (SHM 2011a) läkemedelsanvändarnas egen roll i behandlingen av symtom som lätt kan skötas själv.

Målet för forskningen om egenvårdsläkemedel har i Finland i allmänhet uttryckligen varit läkemedelsrådgivning och läkemedelsinformation (**bilaga 3**). En stor del av forskningen är visserligen redan 10 år gammal. Som forskningsmetoder har tillämpats observationer, post-

enkäter och intervjuer. I undersökningarna har man granskat såväl läkemedelsanvändarnas som farmaciepersonalens erfarenheter av hur läkemedelsrådgivningen har lyckats.

I undersökningar som utfördes vid millennieskiftet konstaterades att apotekskunderna vill ha rådgivning när de köper egenvårdsläkemedel och att de nästan alla upplevde ha sig nytta av rådgivningen (Katajaviuri et al. 2002, Kansanaho et al. 2002). De upplevde att rådgivningen hade en positiv inverkan på läkemedelsbeteendet och den egna förståelsen av medicineringen (Kansanaho et al. 2002). I de med "mystery shopping"-metoden gjorda undersökningarna som gjordes under projektet för utveckling av läkemedelsrådgivningen 2000–2003 (Tarkoituksenmukainen informaatio potilaan parhaaksi apteekista, TIPPA, Kundenpassad information från apotek till nytta för patienterna), noterades inga förändringar i läkemedelsrådgivningen i anslutning till egenvårdsläkemedel (Puumalainen et al 2005). Enligt befolkningsundersökningen som Fimea lät utföra 2013 upplevde dock den största delen av personerna som svarade att de fick tillräckliga råd om egenvårdsläkemedel på apoteken (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2014a).

Kundservesituationen på apoteket verkar också ha en inverkan på farmaciepersonalens initiativ i fråga om läkemedelsrådgivning (Lind och Kansanaho 2003, Katajaviuri et al 2002). Vid direkt expediering (i samband med receptbelagda läkemedel) tar farmaciepersonalen mer initiativ medan däremot kunderna är initiativtagare i egenvårdsservicen och ber om läkemedelsrådgivning. Personalens egna kunskaper och attityder kan även inverka på rådgivningens kvalitet och innehåll (Kurko et al 2010). Farmaciepersonalen upplevde att rådgivning om nikotinersättande preparat hörde till dess uppgifter även efter det att försäljning av preparaten tilläts utanför apoteken (Kurko et al 2009).

I den nationella strategin för läkemedelsinformation som utgavs 2012 ingår i samlad form den uppfattning som aktörerna inom läkemedelsområdet har om hur läkemedelsinformationen bör utvecklas. Läkemedelsrådgivning i anslutning till egenvårdsläkemedel har beaktats i strategin för läkemedelsinformation som en egen helhet "Säkerställande av läkemedelsrådgivning i egenvård" under huvudmålet "Läkemedelsrådgivning baserar sig på riksfattande rekommendationer och lokala avtal". Teman i anslutning till egenvård tas upp även under andra målsättningar och i strategin görs inte en tydlig skillnad mellan information som hänför sig till egenvårdsläkemedel respektive receptbelagda läkemedel. Åtgärdsförslagen i anslutning till egenvårdsläkemedel som framförs i strategin för läkemedelsinformation räknas upp i **tabell 6**.

Tabell 6. Åtgärdsförslagen i anslutning till egenvårdsläkemedel som framförs i strategin för läkemedelsinformation.

Åtgärdsförslag under rubriken "Säkerställande av läkemedelsrådgivning inom egenvården"	Producera evidensbaserade värdrekommendationer om egenvård och behandling och som i mån av möjlighet integreras i existerande värdrekommendationer.
	Styrning av egenvård och självmedicinering beaktas i det nationella programmet för egenvårdsläkemedel.
	Utredning och uppföljning av kvaliteten på läkemedelsinformationen och läkemedelsrådgivningen som fås från apotekens webbtjänster och serviceställen.
Andra åtgärdsförslag i anslutning till egenmedicinering under andra rubriker	Fastställa standarder för läkemedelsrådgivningens kvalitet och struktur och utreda möjligheterna att dokumentera och följa upp läkemedelsrådgivningen.
	Bipacksedelns läsbarhet och innehåll utvecklas vidare inom EU.
	Producera läkemedelsinformation på svenska.
	Skapa länksamling om tillförlitliga källor för läkemedelsinformation eller ett märke för kvalitetsstandard.
	Utveckla och främja hälso- och sjukvårdspersonalens synlighet och deltagande i sociala medier.
	Främja användningen av kontrollistan KATSE som utvecklats för utvärdering av läkemedelsinformationens tillförlitlighet på befolkningsnivå och i undervisningen i skolorna.
	Genomföra en interprofessionell befolkningskampanj om rätt och säker användning av läkemedel.
	Säkerställa att rätt användning av läkemedel och förmåga att läsa läkemedelsinformation ingår även i fortsättningen i grundskolans undervisningsplan.

Åtgärder som genomförs i syfte att utveckla läkemedelsinformationen i anslutning till egenvårdsläkemedel

Strategin för läkemedelsinformation identifierar farmaciepersonalen på apoteken som läkemedelsanvändarnas viktigaste källa för läkemedelsinformation eftersom apoteket är vid lindriga symtom den enda kontakten som egenvårdskunder har med hälso- och sjukvården. Farmaciepersonalens färdigheter i egenvårdsrådgivning har utvecklats under åren bland annat i det riksomfattande TIPPA-projektet som genomfördes tillsammans av aktörerna inom läkemedelsområdet. Under projektet producerades även verktyg som stöder rådgivningen om egenvårdsläkemedel. Nyligen har apotekens egenvårdsrådgivning effektiviserats bland annat med hjälp av Finlands Apotekareförbunds projekt Varmista valintasi! (Var säker på ditt val). Färdigheter att ge råd om egenvård undervisas även i farmacigrundutbildningen.

På initiativ av läkemedelsinformationsnätverket uppgörs en rekommendation God medicinsk praxis om självmedicinering som stöd för rådgivning om självmedicinering som farmaci- och övrig sjuk- och hälsovårdspersonal ger. På initiativ av läkemedelsinformationsnätverket har även publicerats artikeln "Lääketietoa verkossa" (läkemedelsinformation på webben) i Hälso biblioteket i syfte att styra läkemedelsanvändarna till tillförlitliga källor för läkemedelsinformation.

Den interprofessionella befolkningsskampanjen om rätt och säker användning av läkemedel som föreslås i strategin för läkemedelsinformation har genomförts i form av Läkemedelsdagen som lanserats på initiativ av social- och hälsominister Paula Risikko. Den andra Läkemedelsdagen ordnades den 19 mars 2014 och dess tema var En rationell och säker användning av egenvårdsläkemedel. Målet var bland annat att aktivera läkemedelsanvändarna att beakta användningen av egenvårdsläkemedel som en del av helhetsmedicineringen och registrera den i den aktuella medicineringslistan. Användarna styrdes även till att använda tillförlitliga källor för läkemedelsinformation.

Nämnda åtgärder har alla bidragit till att främja läkemedelsanvändarnas kritiskahälsoförståelse, vilket även är ett av målen för dokumentet Läkemedelspolitiken 2020 och strategin för läkemedelsinformation (SHM 2011a, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2012).

Läkemedelsfostran i skolorna, dvs. undervisning i rätt användning av läkemedel syftar även till att utveckla hälsoläskunnigheten. Fimea har gett ut en ny version av webbplatsen för läkemedelsfostran (<http://www.laakekasvatus.fi/framsida>) som ursprungligen skapades vid Östra Finlands universitet. På initiativ av läkemedelsinformationsnätverket har startats ett projekt som eftersträvar att öka samarbetet mellan apotek och skolor i läkemedelsfostran. Farmacistuderande håller lektioner i läkemedelsfostran som en del av sin apotekspraktik åren 2014 och 2015.

Det är också viktigt att öka kännedomen om olika verktyg för bedömningen av läkemedelsinformationens tillförlitlighet och användningen av dessa. Ett sådant verktyg är KATSE-kontrollistan, med hjälp av vilken man kan bedöma läkemedelsinformationens tillförlitlighet (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2014b). KATSE består av de finskspråkiga orden Kirjoittaja (Skrivare), Ajankohtaisuus (Aktuell), Tarkoitus (Syfte), Sponsorointi (Sponsorering) och Evidenssi (Evidens).

6.3.2 De allmänna principerna för marknadsföring av egenvårdsläkemedel

Egenvårdsläkemedel får marknadsföras till befolkningen. De uppgifter som ges i marknadsföringen ska vara förenliga med uppgifterna i den godkända produktresumén för läkemedlet, och marknadsföringen av läkemedel får inte locka befolkningen att använda läkemedel i onödan. Till marknadsföringen av egenvårdsläkemedel får inte heller fogas köpfrämjande förmåner eller gåvor, tävlingar eller rabatter, erbjudanden eller prisförmåner.

I marknadsföringen av egenvårdsläkemedel betonas enligt 91 § 2 mom. i läkemedelslagen, att marknadsföringen av läkemedel inte får locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt.

Sedvanlig reklam om ett egenvårdsläkemedel ska innehålla läkemedelspreparatets namn och aktiva substans samt de uppgifter som behövs för en rätt och säker användning av läkemedelspreparatet. Dessutom ska det finnas en lätt läsbar uppmaning att noga ta del av anvisningarna om hur läkemedlet ska användas. I marknadsföringen av preparaten är det inte tillåtet att jämföra behandlingarnas effekt.

Reklam om egenvårdsläkemedel ska innehålla tillräckligt med information för en riktig och säker användning av egenvårdsläkemedlet. Det är inte tillåtet att rikta marknadsföringen av egenvårdsläkemedel endast eller i huvudsak till barn. I reklamen får man inte hänvisa till vetenskapliga forskares, den yrkesutbildade hälso- eller sjukvårdspersonalens eller offentliga personers rekommendationer och inte heller påstå att läkemedelspreparatet är ett livsmedel, ett kosmetiskt preparat eller annan konsumtionsartikel.

Med påminnelsemarknadsföring av ett egenvårdsläkemedel avses reklam där endast egenvårdsläkemedlets namn, dess internationella generiska namn eller varumärke samt dessutom innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen får nämnas. Påminnelsemarknadsföring får inte innehålla marknadsföringspåståenden, jämförelser eller annan information. Påståenden om att läkemedlet är t.ex. snabbverkande eller förmånlig är förbjudna.

Hälso- och sjukvårdspersonalen kan göra en kritisk bedömning av innehållet i marknadsföringen av egenvårdsläkemedel. I marknadsföringen av egenvårdsläkemedel riktas till apotekens farmaceuter och provisorer i allmänhet samma kampanjinformation som till befolkningen. Fimea har haft årligen 1–2 fall i vilka marknadsföringen av egenvårdsläkemedel till hälso- och sjukvårdspersonalen har krävt utredningar.

6.3.3 Övervakningen av läkemedelsmarknadsföring

Fimea övervakar att marknadsföringen av läkemedel sker enligt bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Fimea ingriper om marknadsföringen av ett läkemedel strider mot lagen eller är felaktig eller bristfällig. De viktigaste områdena inom övervakningen är att granska att marknadsföringen av läkemedel innehåller rätt information, att den riktar sig till rätt målgrupp och att representationsförmånerna är skäliga. Läkemedelsmarknadsföringen i olika medier övervakas med övervakningsmetoder som sker i efterhand. Övervakningsprocessen kan också inledas på basis av ett initiativ till Fimea. Sådana initiativ kan även lämnas in av enskilda medborgare. Utöver myndighetsövervakning har läkemedelsindustrin frivillig egenkontroll som baserar sig på etiska riktlinjer. Riktlinjerna föreskriver i detalj om läkemedelsmarknadsföring och läkemedelsinformation som är riktad både till konsumenterna och hälso- och sjukvårdspersonalen (Läkemedelsindustrin rf 2014).

Fimea och dess föregångare Läkemedelsverket har ingripit sammanlagt cirka 60 gånger i marknadsföring av egenvårdspreparat i Finland som strider mot läkemedelslagen och -förordningen (tabell 7).

I cirka hälften av fallen har det för läkemedelspreparatet framförts mer omfattande indikationer än vad som godkändes när försäljningstillståndet beviljades eller vad som nämns som indikationer i produktresumén.

Tabell 7. *Marknadsföring som strider mot läkemedelslagen och -förordningen och som Fimea har ingripit mot under de senaste sju åren.*

Marknadsföring som strider mot läkemedelslagen och -förordningen	Antal fall
Framställande av mer omfattande indikationer för ett läkemedelspreparat än vad som godkändes i samband med att försäljningstillstånd beviljades eller på annat sätt vilseledande reklam	27
Bristfällig information för säkrandet av rätt och säker användning av läkemedlet	16
Erbjudande, pridförmån eller säljfrämjande förmån	16
Sammanlagt	59

Cirka vart fjärde fall som uppdragats inom övervakningen av marknadsföringen av egenvårdsläkemedel har gällt bristfällig marknadsföringsinformation för att säkra en rätt och säker användning av läkemedlet. Oftast har man ingripit i fall som gällt så kallade hylltalare (fästs i ändan av hyllan för att väcka uppmärksamhet) och korta reklamer med köpuppmärkingar. Lika ofta har man ingripit i situationer, där marknadsföringen varit förknippad med ett erbjudande, en pridförmån, en tävling eller en säljfrämjande förmån. År 2011 gällde de flesta fallen sporrar som erbjöds i apotekens webbtjänster eller avgiftsfria leveranser vid köp av större mängder. Köp av egenvårdsläkemedel får inte vara förknippat med sporrar, och speciellt inte med förmåner som ansluter sig till köpmängden. Fel som hänför sig till gästfrihet eller målgrupp har inte förekommit allmänt.

I Finland är det tillåtet att marknadsföra egenvårdsläkemedel i TV och radio. Under de senaste åren har förhandsövervakningen av TV- och radioreklamer av egenvårdsläkemedel

emellertid minskat och Fimea har fäst uppmärksamhet vid att det finns mera att påpeka mot i reklamen än tidigare.

De som gör reklam om egenvårdsläkemedel måste känna till bestämmelserna om marknadsföring i läkemedelslagen och -förordningen. Innehavaren av försäljningstillståndet svarar för att reklamen följer lagen.

7 UTVÄRDERING OCH UTVECKLINGSBEHOV AV ÄNDAMÅLSENLIG SJÄLVMEDICINERING

7.1 Indikationer som lämpar sig för egenvård

Som ett led i utarbetandet av programmet för egenvårdsläkemedel har Fimeas kliniska utvärderare undersökt om det finns eventuella nya lämpliga indikationer för egenvårdsläkemedlen inom det egna terapeutiska ansvarsområdet. Särskilt förslagen från läkemedelsindustrin behandlades. **Bilaga 2** innehåller exempel på eventuella risker förknippade med läkemedel som föreslagits för egenvård inom de nuvarande och de föreslagna egenvårdsområdena.

Som sammanfattning kan det konstateras, att

- man utan förbehåll inte identifierade några nya läkemedelsklasser som lämpar sig för egenvård
- Kartläggningen är preliminär och dess resultat påverkar inte utvärderingen av enskilda ansökningar om egenvårdsstatus. De risker som framförts i kartläggningen ska dock behandlas i ifrågasvarande ansökningar.
- En tidsbegränsad egenvårdsklassificering skulle underlätta godkännandet av nya egenvårdsläkemedel i de fall när man misstänker att egenvårdsklassificeringen kan orsaka säkerhetsproblem eller andra problem.
- Stora kroniska folksjukdomar, såsom hjärt- och blodkärslsjukdomar samt typ 1- och 2-diabetes kräver en helhetsbetonad behandling och uppföljning, i vilken rådgivning relaterad till levnadsvanorna och uppföljningen av sjukdomens svårighetsgrad har en framhävd betydelse. En utvidgning av självmedicineringen till att gälla dessa sjukdomar skulle kunna leda till att läkemedelsbehandlingsrollen blir för framhävd och att den riktar sig till fel patientgrupper.
- En breddning av det antiinflammatoriska läkemedelssortimentet samt större doser och förpackningsstorlekar av antiinflammatoriska läkemedel skulle ofrånkomligen leda till en ökad förbrukning och således även till att andelen allvarliga, och t.o.m. livsfarliga biverkningar skulle öka. På grund av detta jämförs det föreslagna preparatets och redan godkända egenvårdsläkemedels säkerhet när man överväger egenvårdsklassificering.
- Ökad användning av läkemedel är inte ett lika stort problem i alla produktgrupper som lämpar sig för egenvård.
- Användningen av psykofarmaka och sömnmedicinering inom egenvården betraktas inte som ändamålsenlig.
- Godkännande av antimikroba läkemedel för egenvård betraktas i allmänhet inte som ändamålsenligt på grund av risken för läkemedelsresistens.
- Tillgången till influensavacciner utan recept kan eventuellt förbättra vaccinerings-täckningen. EU-lagstiftningen stöder dock inte särskilt egenvård med parenteralt administrerade läkemedelspreparat som till exempel vacciner som injiceras. Beträffande vacciner ska eventuella lösningar gällande godkännande för egenvårdsstatus planeras som ett led i utvecklingen av uppgifterna för aktörerna inom hälso- och sjukvården.
- Eventuella risker förhindrar inte nödvändigtvis att ett läkemedel godkänns för egenvård, om den sökande kan presentera ett trovärdigt riskhanteringsprogram. En breddning av egenvårdsläkemedelssortimentet förutsätter tillräcklig beredskap att ge patienten råd om ändamålsenlig egenvård. Inom nya egenvårdsområden måste man från fall till fall överväga att konsultera intressegrupperna.

7.2 Åtgärder för att genomföra säker självmedicinering

Ökat samarbete mellan apoteken och den övriga hälso- och sjukvården i styrningen av egenvård och användningen av egenvårdsläkemedel och i hanteringen av läkemedelsbehandlingen som helhet

Enligt de läkemedelspolitiska målen (SHM 2011a) ska egenvården förankras som en allt fastare del av hälso- och sjukvården. Detta förutsätter samarbete mellan hälso- och sjukvården och apoteken. För att en läkare ska kunna beakta självmedicineringen som en del av patientens helhetsvård, är det viktigt att läkaren och också sjukvårdspersonalen känner egenvårdspreparaten och apotekens verksamhet i handledningen av egenvården. Man kan även avtala om gemensam praxis för läkemedelsrådgivningen (Säkerhets- och utvecklingscentret Fimea 2012). Behandlingsrekommendationerna, läkemedelssortimentet och rådgivningen bör vara enhetliga och ostridiga inte bara på apoteken och på hälsovårdscentralerna utan även t.ex. på barnvårdscentralerna och hemvården för äldre (SHM 2011b).

Då det gäller att säkerställa medicineringssäkerheten är det viktigt att identifiera användningen av egenvårdsläkemedel som en del av helhetsvården. Alla parter (patienten, hälso- och sjukvården, apoteket) bör känna till de egenvårdsläkemedel som patienten använder och de bör vara registrerade till exempel på läkemedelskortet eller i elektroniska program. Apoteken bör försöka säkerställa utifrån existerande information om medicinering att egenvårdsläkemedlen speciellt för långtidssjuka och kunder som använder receptbelagda läkemedel passar in i deras helhetsmedicinering.

Utveckling av apotekens läkemedelsrådgivning i syfte att främja en rätt och säker användning av egenvårdsläkemedel

Apoteken och farmaciepersonalen på apoteken har en avgörande ställning då det gäller en rätt och säker användning av egenvårdsläkemedel.Handledning i hur ett egenvårdsläkemedel ska användas och läkemedelsinformation är en förutsättning för medicineringssäkerheten, men också läkemedelsanvändarens rätt (Lag om patientens ställning och rättigheter 17.8.1992/785, 5 §).

Apoteken har mycket olika kundkrets, kundantal, lokaliteter och verksamhet vilket är viktigt att ta i beaktande när läkemedelsrådgivning ordnas. Alla apotek ska säkerställa att personalen är kompetent samt utveckla processerna och lokaliteterna så att de stödjer läkemedelsrådgivningen till de egna kunderna. I apotekens lokalitetslösningar ska beaktas kundernas integritetsskydd i samband med konfidentiella diskussioner om frågor i anslutning till läkemedelsbehandling.

På basis av resultatet av de undersökningar som utrett hur väl rådgivningen i anslutning till egenvårdsläkemedel har lyckats (**bilaga 3**) kan man dra den slutsatsen att läkemedelsrådgivning i samband med serviceval och speciellt när kunden begär ett läkemedel med handelsnamnet utgör en utmaning. Det finns inte tillräckligt med forskningsdata om kvaliteten på den läkemedelsinformation och läkemedelsrådgivning som fås på webbapotek och serviceställen. Vidare behövs aktuell publicerad forskningsdata om kvaliteten på apotekens rådgivning om egenvårdsläkemedel.

På nationell nivå saknas kvalitetsstandarder som beskriver miniminivån för läkemedelsrådgivning och som skulle harmonisera läkemedelsrådgivningspraxis även i handledningen av egenvårdsläkemedel på riksnivå. En arbetsgrupp som funderat på behovet att utveckla apoteksverksamheten inom öppenvården har föreslagit att kvalitetsstandarder för läkemedelsrådgivning skapas (SHM 2011b), och behovet nämns även i läkemedelsinformationsstrategin (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2012).

Ökad kändhet för existerande läkemedelsinformation och effektivare utnyttjande av informations- och kommunikationsteknik

Det existerar bra källor för läkemedelsinformation som är riktade såväl till läkemedelsanvändare som hälso- och sjukvårdspersonal (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2012). Den egentliga utmaningen är inte skapande av läkemedelsinformation utan snarare främjande av de existerande informationskällornas kändhet och användning.

Hälso- och sjukvårdspersonalen spelar en viktig roll i att göra läkemedelsinformationen till läkemedelsanvändarna bättre känd och styra användarna till informationskällorna. Det är också viktigt att utveckla befolkningens hälsoförståelse så att de som använder läkemedel

kan söka tillförlitlig information om läkemedlet och tillämpa den på sin egen situation (SHM 2011b, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2012).

Grund- och fortbildning har en mycket viktig roll i arbetet med att öka kännedomen och effektivisera ibruktagningen av källor för läkemedelsinformation riktad till hälso- och sjukvårdspersonal.

Utveckling av informations- och kommunikationstekniken främjar patienternas och läkemedelsanvändarnas eget ansvar för sin behandling. Det är viktigt att producera läkemedelsinformation allt mer i sådan form som når fram till läkemedelsanvändarna.

Ökad användbarhet för bipacksedlar

Bipacksedeln och märkningarna på försäljningsemballaget innehåller viktig information för egenvårdsläkemedelsanvändarna. Bipacksedlarnas användbarhet är inte alltid bra i nuläget. Skillnader mellan bipacksedlar som innehåller samma aktiva substans skapar förvirring hos läkemedelsanvändarna.

EU:s gemensamma instruktioner och försäljningstillståndsprocesser styr informationen på bipacksedlarna. Finlands representanter i EMA:s grupper som utvecklar instruktionerna och experterna i försäljningstillståndsprocesserna strävar efter att bistå utvecklingen av bipacksedlarna så att den viktigaste informationen om en rationell och säker läkemedelsanvändning effektivt förmedlas till användarna.

Innehavarna av försäljningstillstånd har en viktig roll när det gäller att utveckla läsbarheten och förståbarheten i egenvårdsläkemedlens bipacksedlar. Trots att anvisningarna gällande skrivande av bipacksedlar är ganska stränga kan innehavaren av försäljningstillståndet ändå inverka på läsbarheten av bipacksedlarna särskilt beträffande översättningarna.

Säkerställa innehållet i, omfattningen och ändamålsenlig timing av marknadsföringskampanjer för egenvårdsläkemedel

Reklam för egenvårdsläkemedel främjar i bästa fall riktig och säker användning av ett läkemedel genom att ge en sanningsenlig bild av produkten och dess sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse. Marknadsföring och läkemedelsinformation som ökar rationell användning av egenvårdsläkemedel är information som kan uppmuntras med tanke på tryggheten av folkhälsan. Läkemedelsmyndigheten anser att en fullständig läkemedelsreklam är ett avsevärt bättre sätt att göra reklam än påminnelsemarknadsföring som inte ökar befolkningens kännedom om egenvårdsläkemedlets egenskaper. Det besvärligaste med tanke på befolkningen är svårigheten med att jämföra egenskaperna hos egenvårdsläkemedel eftersom det inte är tillåtet att jämföra effekten av behandlingar i marknadsföringen av preparaten.

Marknadsföringen av egenvårdsläkemedel som riktas till hälso- och sjukvårdspersonal berättigad att ordinera och expediera läkemedel har varit saklig under de senaste åren, medan man flera gånger har varit tvungen att ingripa i alltför aggressiv eller vilseledande marknadsföring riktad till befolkningen. I syfte att undvika överdrifter ska innehavaren av försäljningstillståndet kunna begränsa innehållet i, omfattningen och timingen av marknadsföringskampanjer för egenvårdsläkemedel. Fimea ger varje vecka råd till olika aktörer i syfte att säkerställa lagenliga kampanjer.

Vid produktion av lagenlig reklam är det av väsentlig vikt att känna till de särskilda dragen hos läkemedelsmarknadsföring. I syfte att säkerställa att läkemedelsmarknadsföringen är lagenlig ska innehavarna av försäljningstillstånd med hjälp av instruktioner och interna kurser sörja för att personalen har kompetens i frågan. Innehavaren av försäljningstillståndet svarar alltid för marknadsföringen av egenvårdsläkemedlet och därför ska den försäkra sig om kompetensen hos tredje parter, dvs. de intressentgrupper som bolaget använder, exempelvis reklambyråer eller TV- eller radioreklamproducenter. Orsaken till fall inom övervakning av läkemedelsmarknadsföring är ofta att den som står bakom marknadsföringen inte känner till läkemedelslagstiftningen tillräckligt.

Den frivilliga övervakningen av marknadsföringen av egenvårdspreparat som läkemedelsindustrin utför har ändrats under de senaste åren. Ändringar i övervakningen har lett till ett ökat behov för att läkemedelsmyndigheten övervakar marknadsföringen av egenvårdsläkemedel. En del innehavare av försäljningstillstånd omfattas inte av den frivilliga övervakningen av läkemedelsmarknadsföring.

Fimeas uppfattning är att utnyttjande av informations- och kommunikationsteknik i marknadsföringen av egenvårdsläkemedel kan främja rätt och säker användning av dessa preparat. Det innebär å andra sidan en risk att främja och ge ut snabb information, om man inte känner till bestämmelserna om läkemedelsmarknadsföring tillräckligt väl. Nya medier möjliggör även mer exakt och förmånlig riktad marknadsföring. Fimea övervakar utifrån samma rättsnormer skriftlig, muntlig och digital läkemedelsmarknadsföring. Det är mycket väsentligt att känna igen skillnaderna i lagstiftningen beträffande kommunikation om läkemedel, reklam och hälsoinformation.

7.3 Finlands mål för egenvårdsläkemedel i godkännandeförfarandena inom EU

Egenvårdsläkemedlens ställning är beroende av hälso- och sjukvårdens resurser och strukturer, vilka är olika i olika länder. Fimea betraktar därför inte harmoniseringen av självmedicineringen som ett självändamål, utan närmast som en process som framskrider inom de ramar som en eventuell harmonisering av hälso- och sjukvårdssystemen i de olika länderna tillåter. Fimea stöder av den orsaken inte heller att de egenvårdsbeslut som är bindande för Finland görs inom det decentraliserade förfarandet eller inom förfarandet för ömsesidigt erkännande.

EU-kommissionen beviljar ett läkemedel egenvårdsstatus, om det har utvärderats inom det centraliserade försäljningstillståndsförfarandet. Kommissionens beslut om egenvårdsläkemedel är bindande för Finland och ger riktlinjerna för Fimeas utvärdering av läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva substans. Kommissionens beslut kan således inverka på hela preparatklasser, såvida det inte finns några väsentliga skillnader mellan de läkemedel som ingår i klassen. EMAs riktlinjer i fråga om egenvårdsläkemedel håller fortfarande på att ta form. Enligt Fimea bör man inom det centraliserade förfarandet endast fatta egenvårdsbeslut som är bindande för medlemsländerna beträffande sådana egenvårdsläkemedel som är klart viktiga för alla medlemsländer. Sådana är t.ex. läkemedel, för vilka man inte kan garantera en tillräcklig tillgång på annat sätt än genom att godkänna läkemedlet bestående eller tillfälligt för egenvård. Som exempel kan nämnas läkemedel som behövs i samband med bioterrorism, pandemier och andra exceptionella förhållanden.

Finlands representanter bör aktivt presentera riktlinjerna i programmet för egenvårdsläkemedel i expertgrupper som är viktiga med tanke på egenvården, i syfte att få ett så brett stöd som möjligt för de finländska riktlinjerna. Det bör speciellt ombesörjas att folkhälsoaspekten beaktas i utvärderingen. I samband med den internationella behandlingen av en ansökan om egenvårdsstatus för ett läkemedel är det nödvändigt att tillsammans med Fimeas övriga experter säkerställa att det föreslagna egenvårdsläkemedlet lämpar sig uttryckligen för hälso- och sjukvårdssystemet i Finland.

8 SLUTSATSER OCH RIKTLINJER GÄLLANDE EGENVÅRDSLÄKEMEDEL

Läkemedelsförsörjningen som en del av social- och hälsovården

Läkemedelsförsörjningen är en del av social- och hälsovårdssystemet och detta bör återspeglas även i uppföljningen och styrningen av användningen av egenvårdsläkemedel.

- Apoteken och de lokala enheterna inom social- och hälsovården bör öka sitt samarbete inom styrning och uppföljning av självmedicinering.
- I enlighet med innehållet i strategin för läkemedelsinformation bör man samarbeta lokalt i syfte att harmonisera till exempel vårdrekommendationerna, preparatsortimentet och rådgivningen om egenvårdsläkemedel.
- Kännedomen om och användningen av verktyg som främjar uppdaterad hantering av patientens helhetsmedicinering bör utökas i samarbete med aktörerna inom läkemedelsförsörjningen och hälso- och sjukvården. Detta kan ske till exempel i form av det interprofessionella nätverkets och läkemedelsinformationsnätverkets verksamhet på nationell nivå.
- Hela hälso- och sjukvårdspersonalen bör sporra kunderna att upprätthålla ett aktuellt läkemedelskort över de egna läkemedlen och att även registrera sina egenvårdsläkemedel och näringstillskott på kortet.
- Hanteringen av helhetsmedicineringen blir avsevärt bättre om informationen om egenvårdsläkemedel som kunden köpt på kundens begäran och med dennes tillstånd kan registreras i apoteket på medicineringslistan i datahanteringstjänsten Kanta. Möjligheten bör utredas i utvecklingsarbetet.

Utvidgning av sortimentet av egenvårdsläkemedel

Ur folkhälsoaspekt är tillgången på egenvårdsläkemedel i Finland tidsmässigt, lokalt och med tanke på mängden god. Strukturomvandlingen eller resursbristen inom hälso- och sjukvården kan dock utgöra motiveringar för en utvidgning av egenvårdssortimentet. I så fall är det nödvändigt att sörja för att riskerna i anslutning till en utvidgning är under kontroll. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid ansvarsfrågor kring självmedicinering och vårdkedjor, ändamålsenlig användning av egenvårdsläkemedel och medicineringssäkerheten för personer som använder många läkemedel samtidigt.

Riktlinjer för att möjliggöra ett kontrollerat och säkert sortiment av egenvårdsläkemedel och kontrollera kostnaderna för hälso- och sjukvården.

- Fimea bedömer separat varje ansökan om egenvårdsstatus för ett läkemedelspreparat. När innehavare av ett försäljningstillstånd ansöker om egenvårdsstatus för sitt preparat bör de beakta de egenskaper som krävs av egenvårdsläkemedel i enlighet med underkapitel 5.1, lämpliga indikationer för egenvård som beskrivs i underkapitel 7.1 och de i **bilaga 2** nämnda riskerna med eventuella nya indikationer och föreslå åtgärder med vilka det är möjligt att konstatera och minska riskerna.
- Det är möjligt att ställa villkor för expediering av enskilda egenvårdsläkemedel, till exempel givande av tilläggsinformation som förutsättning för expediering (egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning). Det handlar om en åtgärd för riskhantering genom vilken man försöker förhindra oändamålsenlig användning av ett läkemedel. I detta fall bedömer Fimea skilt i respektive fall såväl innehållet i det informationspaket som läkemedelsföretaget har levererat som apotekens förutsättningar för att ge specialrådgivning på ett ändamålsenligt sätt.
- Det är svårt att följa upp läkemedlets effekt och säkerhet efter att det godkännts för egenvård. Det är svårt att dra in ett läkemedel från egenvården på grund av bristande uppföljningsinformation även i de fall då läkemedlets lämplighet för egenvård uppenbart kan ifrågasättas. Detta höjer tröskeln för egenvårdsklassificering. Möjlig-

heten att kunna bevilja en tidsbunden egenvårdsklassificering kan underlätta beslut om egenvårdsstatus i sådana fall när bedömningen av nytta-riskförhållandet är osäker. Innehavaren av försäljningstillståndet för ett egenvårdsläkemedel kan härvid föreslå en förpliktelse att utföra riskhanteringsåtgärder, till exempel följa upp ändamålsenligheten i användningen av läkemedlet.

Harmonisering av egenvård inom EU

Finlands läkemedelsexperter fungerar aktivt inom EMA, grupper under Europeiska rådet och EU-kommissionens arbetsgrupper för att säkerställa att folkhälsoaspekten och egenvården som helhet tas i beaktande i EU:s egenvårdsläkemedelspolitik. Harmoniseringen av sortimentet av egenvårdsläkemedel inom EU är inte ett självändamål utan den bör framskrida så att olikheterna mellan hälso- och sjukvårdssystemen i de olika medlemsländerna tas i beaktande.

Läkemedelsinformation och marknadsföring av läkemedel

Fimea stöder det mål som framförs i dokumentet Läkemedelspolitiken 2020 om att öka läkemedelsanvändarens egen roll i behandlingen av symtom som är lätta att behandla själv. Detta förutsätter tillräcklig läkemedelsrådgivning och en rationell läkemedelsinformation som främjar användningen av egenvårdsläkemedel.Handledning och rådgivning som ges av farmaceuter och provisorer betonas inom självmedicinering. Läkemedelsanvändaren ansvarar själv för valet av läkemedlet och ändamålsenlig användning av det.

- Apoteken bör utveckla vidare egenvårdsläkemedelsrådgivningen. Läkemedelsrådgivningsskyldigheten som fastställs i läkemedelslagen bör uppfyllas även inom egenvårdsservicen och handledningen av användningen av egenvårdsläkemedel.
- Nationella standarder för läkemedelsrådgivningens kvalitet och struktur bör fastställas i läkemedelsinformationsnätverket i enlighet med åtgärdsförslaget i strategin för läkemedelsinformation. De ska separat beakta rådgivning om egenvårdsläkemedel.

Det är mycket viktigt att öka kännedomen om existerande läkemedelsinformation i utvecklingen av läkemedelsinformation.

- Producenterna av läkemedelsinformation bör utveckla utdelning av läkemedelsinformation med hjälp av digitala kommunikationsmedel. Det är viktigt att läkemedelsinformationen är tillgänglig i ett format som når användarna men så att dess innehåll är tillförlitligt. Medborgarna ska dock parallellt med elektroniska tjänster ha möjlighet att vid behov få handledning och rådgivning även i annan form än elektroniskt.
- Det nationella samarbetet vars mål är att öka kännedomen om tillförlitlig och lättillgänglig läkemedelsinformation bör fortsätta som ett led i det nationella läkemedelsinformationsnätverkets verksamhet.
- Bipacksedlarnas läsbarhet och innehåll ska utvecklas i en redig riktning som är förståelig för användaren. Innehavarna av försäljningstillstånd spelar en viktig roll i detta eftersom de gör upp bipacksedlarna. Fimea deltar för sin del i utvecklingen av bipacksedlarnas kvalitet på EU-nivå.
- Vid produktion av lagenlig reklam och för att förstå skillnaden mellan marknadsföring av läkemedel och läkemedelsinformation är det viktigt att känna till bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel i läkemedelslagstiftningen och de särskilda dragen hos läkemedelsmarknadsföring.
- De personer som svarar för marknadsföringen av läkemedel ska känna till skillnaden mellan information som anses utgöra marknadsföring och vars syfte är att främja försäljningen och läkemedelsinformation. Detta är särskilt viktigt när digitala kommunikationsmedel används.

Undersökning

Det finns tills vidare inte tillräckligt med undersökningar om på vilket sätt egenvårdsmedicinering inverkar på befolkningens hälsobeteende, användningen av hälso- och sjukvårdstjänster och minskning av belastningen på hälso- och sjukvården.

Det läkemedelspolitiska beslutsfattandet behöver både grundläggande information och färsk uppföljningsinformation om

- faktorer som inverkar på användningen av egenvårdsläkemedel
- hur rationellt och säkert användningen av egenvårdsläkemedel är
- egenvårdsläkemedlens betydelse som en del av helhetsvården
- nuläget beträffande läkemedelsrådgivningens kvalitet
- läkemedelsrådgivningens och informationens effektivitet

Avslutningsvis

I bästa fall kan man med egenvårdsläkemedel avsevärt förbättra tillgången till läkemedel och i flera fall minska belastningen på hälso- och sjukvården. Finlands heltäckande apoteksnätverk och den utbildade personalen på apoteken skapar goda förutsättningar att även genomföra en mer styrd självmedicinering. Programmet för egenvårdsläkemedel beskriver nuläget och utvecklingsbehoven och ger riktlinjer för framtiden. Fimea hoppas att programmet ska ge en grund för en gemensam diskussion inom läkemedelsområdet om hur självmedicineringen ska utvecklas i Finland i framtiden.

Aaltonen K, Niemelä M, Norris P, ym. Trends and income related differences in out-of-pocket costs for prescription and over-the-counter medicines in Finland from 1985 to 2006. *Health Policy* 2013;110(2–3):131–40.

Falah-Hassani K, Kosunen E, Shiri R, ym. Emergency contraception among Finnish adolescents: awareness, use and the effect of non-prescription status. *BMC Public Health* 2007;7:201.

Hakkarainen T, Airaksinen M. Kuuri loppuun! Lääkeneuvonnan opas. Kuopio: Fortis 2001.

Halme M, Linden K, Kääriä K. Patients' preferences for generic and branded over-the-counter medicines. *The Patient* 2009;2(4):243–55.

Heloma A, Ollila H, Danielsson P, ym. Kohti savutonta Suomea – Tupakoinnin ja tupakkapolitiikan muutokset. *Terveystien ja hyvinvoinnin laitos. Teema* 16, Tampere 2012.

Holappa M, Ahonen R, Vainio K, ym. Information sources used by parents to learn about medications they are giving their children. *Res Soc Adm Pharm* 2012;8(6):579–84.

Hämeen-Anttila K, arbetsgruppen Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille. Behov för källor av läkemedelsinformation – befolkningsenkät till läkemedelsanvändarna. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 2/2014. Kuopio: Fimea 2014.

Kansanaho H, Isonen-Sjölund N, Pietilä K, Airaksinen M, Isonen T. Patient counselling profile in a Finnish pharmacy. *Patient Educ Couns* 2002;47:77–82.

Katajauori NM, Vaitonen SP, Pietilä KM, ym. Myths behind patient counselling: a patient counselling study of non-prescription medicine in Finland. *JSAP* 2002;19(4):129–36.

Kurko T, Linden K, Pietilä K, ym. Community pharmacists' involvement in smoking cessation: familiarity and implementation of the National smoking cessation guideline in Finland. *BMC Public Health* 2010;10:444.

Kurko T, Linden K, Vasama M, ym. Nicotine replacement therapy practices in Finland one year after deregulation of the product sales – Has anything changed from the community pharmacy perspective? *Health Policy* 2009;91:277–85.

Lind L, Kansanaho H. Itsearviointiraportti apteekin lääkeneuvonnan kehittämisen apuna. *Dosis* 2003;19:51–64.

Lääketeollisuus ry. Lääketeollisuuden eettiset ohjeet [citeras 4.3.2014]. www.laaketeollisuus.fi

Närhi U, Helakorpi S. Sources of medicine information in Finland. *Health Policy* 2007;84:51-7.

Närhi U. Sources of medicine information and their reliability evaluated by medicine users. *Pharm World Sci* 2007;29:688–94.

Puumalainen II, Peura SH, Kansanaho HM, ym. Progress in patient counselling practices in Finnish community pharmacies. *Int J Pharm Pract* 2005;13:149–56.

SHM. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Helsingfors: Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2011:2. referens i texten: (SHM 2011a)

SHM. Utvecklingsbehov för apoteksverksamheten inom öppenvården. Helsingfors: Social- och hälsovårdsministeriets utredningar 2011:16. referens i texten: (SHM 2011b)

Sihvo S, Ahonen R, Mikander H, ym. Self-medication with vaginal antifungal drugs: physicians' experiences and women's utilization patterns. *Fam Pract* 2000b;17:145–9.

Sihvo S, Gissler M, Närhi U, ym. Vähensikö jälkiehkäisyreseptivapaus raskaudenkeskeytyksiä? *Suom Lääkäril* 2003;58:2452–5.

Sihvo S, Klaukka T, Martikainen J, ym. Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter-prescription drug interactions in the Finnish adult population. *Eur J Clin Pharmacol* 2000a;56:495–9.

Stakes, Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto. Potilas- ja lääkeshoidon turvallisuussanasto. Helsinki: Stakes, Työpapereita 28/2006.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Befolkningens synpunkter på egenvårdsläkemedel – tillgång, risker och information. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/2014. Kuopio: Fimea 2014a.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Information för rationell läkemedelsanvändning. Nu-läge och strategi för läkemedelsinformationen fram till 2020. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/2012. Kuopio: Fimea 2012.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Tillförlitlig läkemedelsinformation [citeras 4.3.2014b]. www.fimea.fi

Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA, ym. Frequent analgesic use at population level: Prevalence and patterns of use. *Pain* 2005;115:374–81.

Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA, ym. How do people ease their pain? A population-based study. *The Journal of Pain* 2004;5(9):498–504.

World Health Organization. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts Nairobi, 25–29 November 1985. Geneva: WHO 1987.

BILAGOR

BILAGA 1. Definitioner.

Egenvård

Med egenvård avses en individs frivilliga verksamhet genom vilken individen eftersträvar att upprätthålla sin hälsa, lindra sjukdomssymtom eller bota en sjukdom. Rationell användning av egenvårdsläkemedel utgör en del av egenvården (SHM 2011a). Den vanligaste formen av egenvård är självmedicinering som utöver egenvårdsläkemedel även omfattar användning av andra preparat än läkemedelspreparat (alternativa preparat, till exempel kosttillskott och produkter för hälso- och sjukvård).

Egenvårdsläkemedel

Med ett egenvårdsläkemedel avses ett läkemedel som får expedieras från ett apotek utan recept (social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel 1088/2010).

Rationell läkemedelsbehandling

Med rationell läkemedelsbehandling avses att patienten får de rätta medicinerna vid rätt tidpunkt, använder dem på ett ändamålsenligt sätt och drar nytta av dem (World Health Organization 1987).

Egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning

Ett egenvårdsläkemedel vars försäljningstillstånd är förenat med ett krav på tilläggsrådgivning utifrån material som innehavaren av försäljningstillståndet har levererat. Egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning kan även expedieras från ett webbapotek eller serviceställe, men den personliga rådgivningen i anslutning till dem ska säkerställas innan läkemedlet expedieras och det ska dokumenteras.

Läkemedel

Med ett läkemedel avses ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymptom hos människor. Som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller ämne för invärtes eller utvärtes bruk som används för att utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor (Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel 1088/2010).

Läkemedelsinformation:

Med läkemedelsinformation avses sådan information om läkemedel och läkemedelsbehandlingar, som står till konsumenternas och den yrkesutbildade hälso- och sjukvårdspersonalens förfogande i olika informationskällor antingen ansikte mot ansikte, skriftligen eller via elektroniska tjänster (t.ex. per telefon, internet, television och radio). Läkemedelsinformation produceras t.ex. av myndigheter, yrkesutbildad hälso- och sjukvårdspersonal, läkemedelsindustrin och patientorganisationer. I läkemedelsinformationen ingår information om ett läkemedelspreparat och hur det används samt läkemedelsrådgivning (SHM 2011b, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2012). Läkemedelsinformation syftar inte till att öka försäljningen, utan till att säkerställa en rätt och säker användning av ett läkemedel.

Strategi för läkemedelsinformation

Ett dokument, uppgjort och publicerat av Fimea, som baserar sig på intervjuer och utlåtanden av aktörer inom läkemedelsområdet. Det beskriver läkemedelsinformationsverksamhet

ens nuläge och utvecklingsbehov fram till år 2020 (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea 2012).

Läkemedelsinformationsnätverket

Ett nationellt nätverk som grundades 2012 och som är gemensamt för alla aktörer inom läkemedelsområdet. Nätverkets mål är att öka såväl det nationella som det internationella interprofessionella samarbetet inom produktionen av tillförlitlig läkemedelsinformation och tjänster i anknäring det, spridningen av information samt bedömning av tjänsternas effektivitet. Verksamheten utgår från den nationella läkemedelsinformationsstrategin, vars praktiska genomförande sköts i arbetsgruppernas utvecklingsprojekt. Nätverket koordineras av Fimea i samarbete med koordineringsgruppen för läkemedelsinformation. Övriga arbetsgrupper i nätverket är forskningsarbetsgruppen, utbildningsarbetsgruppen, arbetsgruppen läkemedelsinformation för yrkespersoner samt arbetsgruppen läkemedelsinformation för läkemedelsanvändare.

Läkemedelsrådgivning

Förhandling mellan en kund eller patient och hälso- och sjukvårdspersonal där den anställde hjälper kunden att klara av en läkemedelsbehandling och samtidigt beaktar kundens personliga behov (Hakkarainen och Airaksinen 2001, SHM 2011a)

Läkemedelssäkerhet (*drug safety*)

Läkemedelssäkerhet omfattar i huvudsak säkerheten i anslutning till ett läkemedelspreparat (Stakes och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling Rohto 2006). Läkemedelssäkerheten omfattar preparatets bevisade farmakologiska effekt och säkerhet, den farmaceutisk-kemiska kvaliteten samt märkning av preparatet och information i anslutning till preparatet.

Medicineringssäkerhet (*medication safety*)

Med medicineringssäkerhet avses säkerheten relaterad till användningen av läkemedel (Stakes och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling Rohto 2006). Medicineringssäkerheten omfattar de principer och funktioner som tillämpas av individer och organisationer inom hälso- och sjukvården i syfte att säkerställa en säker läkemedelsbehandling och skydda patienterna från skador. Till detta hör också att förebygga, undvika och avhjälpa skadeverkningar som beror på att läkemedel använts.

Tillgång till läkemedel

Med tillgång till läkemedel kan avses flera fenomen på olika nivåer. I programmet för egenvårdsläkemedel avses med tillgång till läkemedel att det finns till salu ett tillräckligt brett sortiment läkemedel för indikationer som lämpar sig för egenvård och att egenvårdsläkemedlen vid behov snabbt och geografiskt enkelt (tillräckligt tätt apoteksnätverk), tidsmässigt (apotekens öppettider) och ekonomiskt (rimligt pris, generika) är tillgängliga för läkemedelsanvändarna.

Egenvård

Ett handlingsätt som främjar motivationen att förbinda sig vid behandlingen där patienten styrs att själv ta ansvar för sin egen behandling. Detta är förenat med åtgärder som bevarar och främjar hälsan, uppföljning och behandling av sjukdomssymtom genom vilka sjukdomens inverkan på handlingsförmågan, känslorna och det sociala livet styrs (SHM 2011a).

Kosttillskott

Med kosttillskott avses ett färdigförpackat preparat i avdelade doser i form av kompresser, kapslar, pastiller, tabletter, piller, pulver, koncentrat, extrakt, vätska eller i annan liknande form som saluhålls som livsmedel och intas i små uppmätta mängder så att den mängd energi som fås inte har någon betydelse med tanke på kosten. Kosttillskott är avsedda att komplettera en normal kost eller på annat sätt inverka på människans näringsmässiga eller fysiologiska funktioner genom de näringsämnen eller andra ämnen som kännetecknar dem. Med kosttillskott avses inte preparat som enligt läkemedelslagen (395/1987) klassificeras som läkemedel (Jord- och skogsbruksministeriets förordning om kosttillskott 78/2010).

Receptbelagt läkemedel

Med ett receptläkemedel avses ett läkemedel som får expedieras från apotek endast mot recept (social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel 1088/2010).

Produkt för hälso- och sjukvård

Med produkt för hälso- och sjukvård avses instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor vid a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom, b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning, c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller d) befruktningskontroll (lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 24.6.2010/629). När produkten släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning som visar att produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller den.

BILAGA 2. Exempel på läkemedel och/eller indikationer som föreslagits för egenvård men som tillsvidare inte har godkänts samt eventuella risker i samband med dem.

Indikation	Aktiv substans	Eventuell risk
Akut urinvägsinfektion	trimetoprim, pivmecillinam	Differentialdiagnostik mellan könssjukdomar och en urinvägsinfektion kräver laboratoriediagnostik.
Allergisk snuva (systemiska kombinationspreparat)	akrivastatin + pseudoefedrin	Kombinationspreparat. Problemet kan vara till exempel att ciliefunktionen som är viktig för rengöring av slemhinnorna i luftvägarna förlamas eller biverkningar som riktar sig mot hjärtat och cirkulationsorganen vid långvarig användning. Det kan även förekomma missbruk.
Astma		Det kan vara svårt att skilja astma till exempel från andra lungsjukdomar. Det är fråga om en långtidssjukdom som kräver uppföljning och bra behandlingsbalans.
Bakterieinfektioner	antimikrobprenparat	Om mängden lokala antibiotika ökas inom egenvården föreligger det en risk för att antibiotikaresistens utvecklas. Det är inte möjligt att välja rätt antibiotika utan undersökningar.
Diabetes		Kontinuerlig uppföljning av behandlingen är viktig och den bör ingå till exempel i sjukberättelserna.
Erektionsstörningar	t.ex. sildenafil	Det föreligger en stor risk med samtidig användning av nitro (blodtrycket kollapsar), nödvändigt att göra en läkarbedömning. Egenvård kan fördröja eller förhindra bland annat diagnostiseringen av koronarsjukdom. Fått negativt utlåtande om egenvårdsstatus av EMA.
Godartad prostataförstoring		Prostatacancerdiagnosen kan fördröjas.
Genital herpes		Det är viktigt att noggrant undersöka patienten i syfte att säkerställa diagnosen och utesluta andra samtidiga infektioner.
Influensavaccination		Det är fråga om ett läkemedel som administreras parenteralt. Det är oklart på vilket sätt administreringen av läkemedlet ska ordnas. I nuläget erbjuder hälso- och sjukvården influensavaccination till riskgrupperna. Vaccinationstäckningen får inte försämmas.
Gikt		Gikt kräver läkarbedömning och laboratoriediagnostik
Smärtbehandling	diklofenak	Leverbiverkningar och kardiovaskulära biverkningar har förekommit vid kortvarig användning.
Förhöjt blodtryck		Det är viktigt att kontrollera blodtrycket kontinuerligt vilket förutsätter regelbunden läkaruppföljning och bedömning av behandlingen inklusive laboratorietester och EKG-uppföljning. Vid egenvård kan ett problem vara till exempel att vikten av motion och viktkontroll glöms bort.
Förebyggande av malaria		Resistensen mot malarialäkemedel växer vilket bör tas i beaktande i samband med val av läkemedel.
Migrän	triptaner	Diagnostiseringen av allvarliga sjukdomar vars symtombild påminner om migrän kan fördröjas, och risken för biverkningar i hjärn- och hjärtblodkärnen har ökat. Sumatriptan har fått ett negativt utlåtande om egenvårdsstatus av EMA.
Ledgångsreuma	t.ex. glukosamin, kondroitinsulfat	Det är fråga om en kronisk sjukdom. Behandling förutsätter rätt diagnos och uppföljning av medicineringen. Det behandlingsmässiga värdet av glukosamin och kondroitinsulfat ska utvärderas på nytt.
Psoriasis	kalsipotriol, starka kortisoner	Det är fråga om en kronisk, långvarig hudsjukdom som kan vara förknippad till exempel med typ 2-diabetes som kräver uppföljning. De grundläggande orsakerna till hudsjukdomen ska utredas så noggrant som möjligt.
Förebyggande av graviditet		Det är viktigt att bedöma risken för blodpropp. Kräver uppföljning.
Bindhinneinflammation	kloramfenikol, fusidinsyra	Ett problem är differentialdiagnostiken mellan en allergisk och infektionsbaserad ögoninflammation. Till exempel herpeskeratit kräver snabb behandling med ett virusläkemedel. Det är inte möjligt att välja rätt antibiotika utan undersökningar. Det föreligger även en risk för oändamålsenligt tillväxt av förbrukningen. Kloramfenikol-ögondroppar släpptes för egenvård i Storbritannien år 2005 vilket ledde till att totalförsäljningen per förpackning (recept + egenvård) ökade med nästan 50 procent på tre år.
Förebyggande av hjärt- och kärlsjukdomar	simvastatin	Det kan hända att patienterna blir utan den effektivaste möjliga behandlingen. På befolkningsnivå kan sådana patienter söka sig till egenvård som inte har nytta av den. Bedömning av behovet av behandling, handledning, monitorering och uppföljning av läkemedelsfri behandling kan inte genomföras på apoteken. Det anses inte vara möjligt att patienten bedömer det naturliga förloppet av hjärt- och kärlsjukdomar. Simvastatin har många interaktioner med andra, ganska vanliga läkemedel.
Bensår		Bensår kan orsakas av många olika slags sjukdomar som även kräver behandling.
Sömnsvårigheter	bensodiazepiner	Behandling av sömnlöshet kräver en god vårdrelation och uppföljning. Problemet kan även vara miss- eller drogbruk.
Klimakteriebesvär/hormonersättningsbehandling	estriol	Det är viktigt att göra en individuell bedömning av risken för bröstcancer. Kräver uppföljning.
Hosta		Problemet består i att skilja hosta från till exempel infektionshosta och kronisk hosta. Kronisk hosta kräver utförligare undersökningar. Hostmedicinernas effekt är ofta tvivelaktig. Användning särskilt på barn, äldre eller långtidssjuka bör övervägas noggrant.

BILAGA 3. Finländska originalundersökningar om egenvårdsläkemedel som gavs ut på 2000- och 2010-talen och deras huvudresultat. Lärdomsprov, översikter eller utredningar har inte inkluderats.

Källa	Metod	Huvudsakliga resultat
Användningen av egenvårdsläkemedel		
Linden K, Jormanainen V, Swigonski NL, ym. Self-medication among Finnish young men in the beginning of common military service. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2005;14:193–201.	<p>Enkätundersökning bland beväringar som inleder militärtjänstgöring (n = 857, svarsprocent 95 %) år 1999</p> <p>Som självmedicinering fastställdes användning av icke receptbelagda läkemedel som använts under de två senaste veckorna mot följande symptom: huvudvärk, övriga smärtor, snuva, feber eller halsont, hosta, hudsymtom, sömnstörningar eller ångest, magont eller förstoppning. Som självmedicinering tolkades även användning av stimulantia, exempelvis koffeintabletter samt användning av vitaminer eller spårämnen eller självmedicinering av något annat symptom än ett av de ovan nämnda.</p>	<p>Av männen hade 65 procent använt självmedicinering under de två senaste veckorna som föregick enkäten.</p> <p>Av dem som svarade hade 54 procent använt egenvårdsläkemedel mot smärta eller förkylning och 8 procent hade använt koffeintabletter eller andra stimulantia.</p> <p>Det förekom ett samband mellan allmän självmedicinering av smärta och förkylning och utbildning på mellanstadiet, bra eller utmärkt självrapporterat hälsotillstånd och upplevelsen av smärta. Förekomsten av självmedicinering varierade även beroende på var personen som svarade höll på att göra militärtjänst. Användning av stimulantia hade ett samband bland annat med experiment med olagliga droger.</p>
Kause M, Vainio K, Ahonen R. Neli-vuotiaiden lasten kuumeen kotihoito. Dosis 2000;16(2):130–8.	Enkätundersökning riktad till föräldrar till barn som besökte barnrådgivningen för 4-årskontroll (n= 86; 83 mammor, 3 pappor; svarsprocent 86 %) i Åbo 1991.	<p>För behandling av feber användes i allmänhet läkemedelsbehandling. 88 procent av barnen fick febernedsättande läkemedel.</p> <p>Läkemedlet började användas när barnets temperatur var 37,5–40 grader. Det allmänaste febernedsättande läkemedlet var paracetamol.</p> <p>Föräldrarna uppgav att valet av febernedsättande läkemedel påverkades mest av läkarens (46 %), apotekspersonalens (16 %) och hälsovårdarens (15 %) rekommendation.</p> <p>85 procent av föräldrarna uppskattade att användningen av ett febernedsättande läkemedel hade varit till nytta.</p>
Oksama H, Sihvo S, Pietilä K. Jälkiehkäisy itsehoitona. Käyttäjäkysely apteekin asiakkaille. Suom Lääkäril 2004;59(46): 4507–11.	Enkätundersökning till alla som köpte akutpreventivmedel på ett av Universitetssjukhusets verksamhetsställen i september–oktober 2003 (n = 447, svarsprocent 48 %).	<p>Den största användargruppen av akutpreventivmedel var 20–24-åringar.</p> <p>Den största orsaken till köp av preparatet var avsaknad av preventivmedel.</p> <p>46 procent av personerna som svarade uppgav att de varit alkoholpåverkade vid tidpunkten för samlaget.</p> <p>Av personerna som svarade hade 64 procent tidigare använt akutpreventivmedel (en femtedel minst tre gånger).</p> <p>Akutpreventivmedel köptes mest på veckosluten.</p> <p>De viktigaste informationskällorna om akutpreventivmedel var massmedierna (81 %) och kompisarna (61 %) (läkare 19 % och apotek 18 %). 91 procent av svararna uppgav dock att de läst bipacksedeln eller patientanvisningen.</p>
Sihvo S, Ahonen R, Mikander H, ym. Self-medication with vaginal antifungal drugs: physicians' experiences and women's utilization patterns. Fam Pract 2000;17:145–9.	<p>Syftet med undersökningen var att utreda hur ändamålsenlig egenvård av jästinfektion i slidan är genom att fråga åsikter av kvinnor som använder egenvård samt av läkare.</p> <p>Enkätundersökning som delades ut på 20 apotek runtom i Finland år 1997 (n = 299, svarsprocent 66 %)</p> <p>Postenkät till gynekologer och allmänläkare, representativt slumpmässigt urval år 1996 (n = 341, svarsprocent 77 %)</p>	<p>Nästan alla av de kvinnor som svarade på enkäten hade använt läkemedel mot jästsvamp även tidigare: 49 procent av kvinnorna under det senaste halvåret.</p> <p>Största delen av svararna rapporterade inte om några problem med användningen av läkemedel mot jästsvamp, men 44 procent av svararna använde läkemedlen i strid med rekommendationerna.</p> <p>Hälften av kvinnorna rapporterade om symptom som sannolikt hästammade från en annan infektion än Candida.</p> <p>Läkare rapporterade om flera nackdelar med egenvård: oftast nämndes onödig användning och användning för fel indikation.</p> <p>31 procent av gynekologerna och 16 procent av allmänläkarna svarade att nackdelarna var kliniskt betraktat avsevärda. Det kliniskt betydande problem som nämndes oftast var fördröjning av rätt behandling (12 %).</p>

<p>Sihvo S, Klaukka T, Martikainen J, ym. Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter-prescription drug interactions in the Finnish adult population. Eur J Clin Pharm 2000;56:495–9.</p>	<p>Befolkningens hälsobeteende -enkät 1995–1996 (n = 5 171, svarsprocent 86 %)</p>	<p>17 procent av svarama hade använt egenvårdsläkemedel och 15 procent hade använt vitaminer som kan köpas för egenvård under de två senaste dagarna före enkäten.</p> <p>Av svarama använde 7 procent dagligen egenvårdsläkemedel och 9 procent vitaminer.</p> <p>Fortgående användning av egenvårdsläkemedel hade ett samband med högre ålder, kvinnokönet, högre utbildning, svagt hälsotillstånd enligt egen bedömning, långtidssjukdom, psykosomatiska symtom samt användning av receptbelagda läkemedel, men det hade inte ett samband med ohälsosamma levnadsvanor.</p> <p>4 procent av dem som använde egenvårdsläkemedel hade använt läkemedelskombinationer som kunde orsaka kliniskt betydande interaktioner.</p>
<p>Taskinen J, Päljanoja O, Ahonen R. Onko itsehoitosärkyläkkeiden myynti ongelma apteekissa – kipujen ja särkyjen itsehoito farmaseutin ja proviisorin näkökulmasta. Dosis 2002;18(2):91–7.</p>	<p>Enkätundersökning till farmaceuterna och provisorerna vid tre olika apotek (n = 24) hösten 2000</p>	<p>I enkäten uppgav över hälften att de minst en gång per vecka upplever situationer då de skulle vilja ingripa i kundens användning av smärtstillandeläkemedel.</p> <p>Situationen är besvärlig på grund av att kunden blir förolämpad eller man tror att hen blir förolämpad om man befattar sig med hens användning av smärtstillande läkemedel.</p> <p>De vanligaste situationer i vilka personalen ville ge kunden råd var förknippade med misstanke om kontinuerlig användning av smärtstillande läkemedel.</p> <p>Svarama ansåg att läkemedlets effekt var den viktigaste orsaken på basis av vilken kunderna valde ett smärtstillande läkemedel.</p>
<p>Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA, ym. How do people ease their pain? A population-based study. The Journal of Pain 2004;5(9):498–504.</p>	<p>Befolkningsenkät till 15–74-åriga finländare 2002 (n = 4 542, svarsprocent 71 %)</p> <p>Rapporten analyserade svaren av de personer som upplevt smärta under det senaste året (n = 3 641)</p>	<p>De vanligaste åtgärderna för att hantera smärta var användning av egenvårdsläkemedel (53 %), motion (52 %), användning av receptbelagda läkemedel (35 %) och läkarbesök (33 %).</p> <p>Användningen av flera behandlingsmedel hade ett samband med utdragen smärta, upplevelsen av smärta, smärtans intensitet och upprensning.</p>
<p>Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA, ym. Frequent analgesic use at population level: Prevalence and patterns of use. Pain 2005;115:374–81.</p>	<p>Befolkningsenkät till 15–74-åriga finländare (n = 4 542, svarsprocent 71 %) år 2002</p> <p>De svarare som uppgav att de använder smärtstillande läkemedel dagligen eller några gånger i veckan klassificerades som personer som ofta använder smärtstillande läkemedel.</p>	<p>Prevalensen av daglig användning av smärtstillande läkemedel var 8,5 procent och av några gånger i veckan 13,6 procent.</p> <p>Prevalensen av användning dagligen eller några gånger i veckan av receptfria smärtstillande läkemedel var 8,8 procent.</p> <p>4,6 procent använde dagligen eller några gånger i veckan både receptbelagda smärtstillande läkemedel och receptfria smärtstillande läkemedel.</p> <p>Personerna som använde smärtstillande läkemedel rapporterade ofta om daglig eller fortgående smärta och hård smärta. Det fanns även ett samband mellan nedstämdhet och arbetslöshet och daglig användning av smärtstillande läkemedel.</p>
<p>Läkemedelsrådgivning och läkemedelsinformation i anslutning till egenvårdsläkemedel och marknadsföring av egenvårdsläkemedel</p>		
<p>Halme M, Linden K, Kääriä K. Patients' preferences for generic and branded over-the-counter medicines. The Patient 2009;2(4):243–55.</p>	<p>Enkät riktad till universitetsstudenter (n = 256) om valet av ett originalläkemedel eller ett generiskt läkemedel (ibuprofen)</p>	<p>Hälften av de svarande ansåg att priset är den viktigaste faktorn som inverkar på beslutet att köpa ibuprofenpreparat.</p> <p>Andra faktorer som nämndes inverka på köpbeslutet var också varumärket och möjligheten att få råd av en läkare eller farmaciutbildad.</p>
<p>Kansanaho H, Isonen-Sjölund N, Pietilä K, ym. Patient counselling profile in a Finnish pharmacy. Patient Educ Couns 2002;47:77–82.</p>	<p>Telefonenkätundersökning för kunder (n = 200, svarsprocent 100 %) hösten 1996</p> <p>Enkätundersökning till farmacipersonalen på ett apotek (n = 15) av rådgivningssituationen (n = 558)</p> <p>Farmaceuterna och provisorerna registrerade bl.a. initiativtagaren (kunden eller farmaceuten), uppskattad längd på rådgivningen och rådgivningens innehåll för varje läkemedelsrådgivningssituation under sex dagar</p>	<p>Nästan alla (97 %) kunder ansåg att de haft nytta av läkemedelsrådgivningen.</p> <p>Av svarama upplevde 31 procent att rådgivningen hade haft en positiv inverkan på användningen av läkemedel.</p> <p>Av svarama förstod 36 procent bättre sin medicinering (t.ex. varför och hur de ska använda sitt läkemedel även om det inte skedde en förändring i beteendet).</p> <p>Av kunderna upplevde 30 procent att rådgivningen inte inverkar på intaget av läkemedlet.</p> <p>I över hälften (65 %) av situationerna gavs råd om biverkningar.</p> <p>I allmänhet var det farmaceuten som tog initiativet till läkemedelsrådgivningen (70 %)</p> <p>Farmacipersonalen verkade vara aktivare i att ge råd till receptkunder (82 % av fallen) än till egenvårdskunder (37 % av fallen).</p>

<p>Katajauvori NM, Valtonen SP, Pietilä KM, ym. Myths behind patient counselling: a patient counselling study of non-prescription medicine in Finland. JSAP 2002;19(4):129–36.</p>	<p>Observationsundersökning om köp- och rådgivningssituationen för egenvårds-läkemedel (n = 869)</p> <p>Farmaceuterna erbjöd systematiskt hjälp till kunderna på egenvårdsavdelningen.</p> <p>Fokusgruppintervju för farmaceuter (n = 3)</p> <p>I ett affärscenterapotek i Helsingfors 1999</p>	<p>Myten om att kunderna inte vill ha rådgivning visade sig vara felaktig: en minoritet av kunderna tackade nej till erbjuden hjälp (7 %).</p> <p>I 53 procent av de observerade fallen gav farmaceuten råd om var läkemedlet kan hittas. I 40 procent av de observerade fallen gav farmaceuten råd i anslutning till läkemedelsbehandling, till exempel om hur lång verkan läkemedlet har, behandling av sjukdom eller symtom eller om användning av läkemedlet.</p> <p>Om en kund bad om att få ett läkemedel med dess namn gavs läkemedelsrådgivning i allmänhet inte (17 % av kunderna som bad om ett läkemedel med dess namn fick rådgivning gällande läkemedelsbehandlingen). Om kunden däremot begärde hjälp mot ett symtom fick 94 procent rådgivning om läkemedelsbehandling.</p>
<p>Kauppinen-Räsänen H. The impact of extrinsic and package design attributes on preferences for non-prescription drugs. Management Research Review 2010;33(2):161–73.</p>	<p>16 konsumenter ombads berätta om sina preferenser beträffande egenskaperna hos smärtstillande läkemedel och läkemedel avsedda för behandling av halsont och deras förpackningar</p>	<p>Smaken är en viktig egenskap hos läkemedel avsedda för behandling av halsont, likaså förpackningens färg och tillverkaren.</p> <p>I fråga om smärtstillande läkemedel är tillverkaren och förpackningens färg mest uppskattade.</p> <p>Gällande smärtstillande läkemedel upplevs tillverkaren vara den viktigaste egenskapen, i fråga om läkemedel avsedda för behandling av halsont är det i sin tur en inhemsk tillverkare.</p>
<p>Kurko T, Linden K, Pietilä K, ym. Community pharmacists' involvement in smoking cessation: familiarity and implementation of the National smoking cessation guideline in Finland. BMC Public Health 2010;10:444.</p>	<p>Enkätundersökning till apotekare och farmaciepersonalen på apotek (n = 1 190, svarsprocent 54 %)</p>	<p>Nästan hälften (47 %) av svararna kände till rekommendationen God medicinsk praxis gällande rökavvänjning.</p> <p>Kännedomen om rekommendationerna God medicinsk praxis hade ett samband med svararnas åsikt om deras kunskaper och kunskaper om avvänjning (OR 3,8), deras uppfattning om vikten av rådgivning om nikotinersättning för kunden (OR 3,3) och användningen av ett fickkort som stöder avvänjningsrådgivningen (3,0).</p> <p>De som kände till rekommendationen God medicinsk praxis rekommenderade utöver NRT-produkter även oftare andra metoder som stöder rökstopp jämfört med personer som inte kände till rekommendationen.</p>
<p>Kurko T, Linden K, Kolstela M, ym. Is nicotine replacement therapy overvalued in smoking cessation? Analysis of smokers' and quitters' communication in social media. Health Expect. 2014;8. (Epub ahead of print, doi: 10.1111/hex.12280)</p>	<p>Analys av innehållet på diskussionsforumet STUMPPPI om diskussioner gällande upphörande med rökning och nikotinersättningsbehandlingar (NRT) mellan åren 2007–2012 inom fem diskussionsområden (n = 24 481 diskussioner)</p>	<p>I diskussionerna identifierades tre huvudteman</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) misstro och en negativ attityd mot användning av NRT-preparat 2) neutralt godkännande av NRT-preparat som stöd vid rökstopp 3) förtroende för NRT-preparatets viktiga roll i samband med rökstopp. <p>Bakom den negativa inställningen låg en uppfattning om att NRT-preparat upprätthåller nikotinberoende, räds la för att NRT-preparaten orsakar beroende och dåliga erfarenheter av NRT-preparat (preparaten har inte varit till hjälp vid rökstopp).</p> <p>Å andra sidan uppfattades NRT-preparaten som viktiga särskilt när man slutar röka och för kontroll av det psykiska beroendet. I diskussionerna ansågs viktiga faktorer för att sluta röka vara att finna sin inre styrka och stöd från närstående.</p>
<p>Lamminen S, Airaksinen M. Itsehoitovalmisteiden pakkauselosteiden luotavuus. Dosis 2005;21(2):154–63.</p>	<p>Undersökningen genomfördes 1999</p> <p>Bipacksedlar från tre grupper av egenvårdspreparat som används allmänt</p> <p>Smärtstillande läkemedel: ASA, ibuprofen, dexibuprofen, ketoprofen, paracetamol</p> <p>Magläkemedel: famotidin, ranitidin, sukralfat</p> <p>Allergiläkemedel: akrivastin, beklometasondipropionat, natriumkromoglikat, cetirizin dihydroklorid.</p> <p>(n = 63 bipacksedlar, av vilka 18 sinsemellan identiska bipacksedlar och 50 bipacksedlar med olika innehåll)</p> <p>Bipacksedlarna uppdelas utifrån läsbarhetstestet Tekstut i lättlästa och svårlästa och av alla gjordes en innehållsanalys.</p> <p>Skalan för läsbarhetsvärdet Tekstut 0–35 mycket lätt text, 35–44 lätt språk, 44–60 normalt språk, 60–68 svårt språk, 68–100 mycket svår text.</p> <p>I innehållsanalysen granskades bipacksedlarna och återspeglades mot myndighetsbestämmelserna, särskild uppmärksamhet fästes vid meddelande om biverkningar.</p>	<p>Hälften av de granskade bipacksedlarna var skrivna på ett normalt språk och resten antingen på ett lätt eller mycket lätt språk.</p> <p>Sakinnehållet i bipacksedlarna var inte direkt beroende av dess Tekstut-läsbarhetsvärde. Å andra sidan utgjorde ett högt Tekstut-läsbarhetsvärde inte en garanti för att bipacksedeln hade ett bra innehåll.</p> <p>Inte en enda bipacksedel var på basis av Tekstut-läsbarhetsanalysen överlägset svår att läsa och bipacksedelns läsbarhet blir inte automatiskt lidande även om den innehåller mycket information.</p> <p>De avsnitt i bipacksedlarna som var lättast att förstå var dosering (37,8), graviditet och amning (41,6), hur läkemedlet verkar (43,9) och användningsändamål (46,5).</p> <p>De avsnitt i bipacksedlarna som var svårast att förstå var kontraindikationer (50,7), försiktighetsåtgärder (54,8), interaktioner (57,2), biverkningar (57,3) och särskilda varningar (58,8).</p>

Lind L, Kansanaho H. Itsearviointiraportti apteekin lääkeneuvonnan kehittämisestä. Dosis 2003;19:51–64.	Observationsundersökning av kundsituationer (n = 416) 2001 Gruppintervjuundersökning för farmaci-personal (n = 6)	Läkemedelsrådgivning gavs på tre sätt: 1. schematiskt i form av farmaceutens monolog 2. anpassat till kundernas behov som dialog mellan farmaceuten och kunden (avser i första hand läkemedelsrådgivning för långtidsanvändare) 3. på ett kundfokuserat sätt som betonar jämställdhet mellan kunden och farmaceuten (läkemedelsrådgivning för egenvårds-läkemedel). Farmaci-personalen visade mer initiativ vid direktexpediering (82 % av situationerna) och kunderna vid egenvårdsservice (61 % av situationerna). Vid direkt expediering diskuteras mest läkemedlets doseringsanvisningar (61 %), medicineringstiden (36 %) och läkemedlets biverkningar (30 %). På egenvårdssidan diskuteras mest läkemedlets syfte (39 %), doseringsanvisningarna (28 %) och styrning av patienten till en läkare.
Puumalainen II, Peura SH, Kansanaho HM, ym. Progress in patient counselling practices in Finnish community pharmacies. Int J Pharm Pract 2005;13:149–56.	Mystery shopper (n = 960) åren 2000–2003 Bekvämlighetssortiment i 60 apotek, fyra olika kundfall, sammanlagt 240 ärendehanteringsgångar årligen Innehöll tre egenvårdsscenarioer och ett receptläkemedelsscenario. Verktyget för kvalitetsbedömning grundade sig på rekommendationer av United States Pharmacopeia.	Läkemedelsrådgivningen blev statistiskt betraktad avsevärt bättre under uppföljningsperioden i två av fyra scenarier. Vid en granskning av utvecklingen av egenvårdsrådgivningen som helhet observerades ingen förändring i läkemedelsrådgivningen. Det förekom mycket litet rådgivning om receptbelagda läkemedel som expedierats tidigare och när kunden frågade efter ett visst läkemedel med namn.
Rajamäki H, Katajavuori N, Pietilä K, ym. The smokers' perception of health care personnel advice to quit smoking. J Soc Adm Pharm 2003;20:64–71.	Postenkät på tre orter i södra Finland, slumpmässigt urval (n = 1 800, svarsprocent 44–49 %) 1999	Största delen av svararna ansåg att skriftligt material och rådgivning av läkare var de bästa sätten att få information om att sluta röka. Apoteken hade inte gett information eller råd om att sluta röka. Som helhet betraktat kan hälsovårdspersonalen (läkare, tandläkare, sjukskötare och farmaci-personal) mer aktivt ge råd.
Salminen M. Asiakaskysely apuna Tippa-projektin käynnistämiseksi Nummelan apteekissa. Dosis 2001;17:81–90.	Intervjuundersökning för apotekets kunder (n = 151) 2000	Omkring en tredjedel av receptläkemedelskunderna och en tiondel av egenvårdskunderna uppgav att de fått någon form av rådgivning om sina läkemedel under det senaste apoteksbesöket före intervjun. I de flesta fall gällde rådgivningen läkemedlets effekt och användning, upplysningar om biverkningar gavs mest sällan. De som fick läkemedel för första gången fick oftare råd än de som tidigare använt (receptbelagda läkemedel 30 % vs. 17 % och i egenvårdsläkemedel 21 % vs. 6 %). 13 procent var missnöjda med bristen på rådgivning på eget initiativ.
Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Ojala RK, ym. Public's information needs on analgesics: A descriptive study in a drug information centre. Int J Pharm Pract 2008;16(2):91–7.	Av samtalen som läkemedelsinformati-onscentralen i Kuopio (KLIK) mottagit under två år (1.9.2002–31.8.2004) analyserades de frågor som handlade om användning av smärtstillande läkemedel (n = 2 683)	Två tredjedelar av frågorna gällde kvinnors användning av smärtstillande läkemedel och 19 procent under 16 år gamla barns användning av smärtstillande läkemedel. De vanligaste frågorna gällde interaktioner (35 %), dosering (15 %), hantering av smärta och ökning av effekten (9 %) samt effekterna av smärtstillande läkemedel (8 %). De flesta frågorna gällde paracetamol (24 % av samtalen), ibuprofen (23 %), coxiber (15 %) och naproxen (14 %). Innehållet i förfrågningarna varierade lite beroende på vilket läkemedelsämne de gällde.
Barn och ungas användning av egenvårdsläkemedel och faktorer som inverkar på den		
Hämeen-Anttila K, Englund A, Ahonen R. Miten usein koululaiset käyttävät itsehoitolääkkeitä? Kyselytutkimus kuopiolaisille koululaisille. Dosis 2005;21(3):180–8.	Enkätundersökning på klasserna 5, 8 och gymnasieklass 1 i skolor i Kuopio 2003 (n = 183, svarsprocent 91 %)	54 procent av eleverna uppgav sig ha använt ett egenvårdsläkemedel mot något symptom under den senaste veckan. Den vanligaste orsaken till medicineringen var huvudvärk (38 %) och feber (11 %). 7 procent uppgav sig använda egenvårdsläkemedel dagligen (i allmänhet för att lindra allergi och smärta och förbättra hemoglobinvärdet). De flesta fick läkemedlen av sina föräldrar. Skoleleverna fick information om läkemedel från många olika källor, i allmänhet av sin mamma (87 %).
Hämeen-Anttila K, Lindell-Osuagwu L, Sepponen K, ym. Factors associated with medicine use among Finnish children under 12 years. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2010;19:400–7.	Befolkningsenkät till under 12 år gamla barns föräldrar (n = 4 032, svarsprocent 67 %) 2007.	Prevalensen av användning av egenvårdsläkemedel hos under 12 år gamla barn var 17 procent (vitaminer inte medräknade). Faktorer som berättar att barnet sannolikt kommer att använda egenvårdsläkemedel är ung ålder, hälsotillståndet har bedömts som relativt gott eller svagt och föräldrarna använder egenvårdsläkemedel. Barn som hade en sjukdom som diagnostiserats av en läkare använde dock mindre egenvårdsläkemedel.

<p>Hämeen-Anttila K, Halonen P, Siponen S, ym. Parental attitudes toward medicine use in children in Finland. <i>Int J Clin Pharm</i> 2011;33:849–58.</p>	<p>Befolkningsenkät till under 12 år gamla barns föräldrar (n = 4 032, svarsprocent 67 %) 2007.</p>	<p>Av föräldrarna som svarade på enkäten var 15 procent skeptiska till användningen av läkemedel. 84 procent ansåg att receptbelagda läkemedel är säkra och effektiva medan 49 procent ansåg att egenvårdsläkemedel är säkra och effektiva.</p> <p>Av svararna var 69 procent oroliga över riskerna med läkemedel, speciellt över 46 år gamla, mindre utbildade föräldrar som själv använde kompletterande eller alternativa vårdformer och vars barn hade en långtidssjukdom. Dessutom oroade sig 46 procent av svararna över långvarig användning av smärtstillande läkemedel.</p> <p>De föräldrar som använde egenvårdsläkemedel hade allmänt betraktat en positivare inställning gentemot användning av läkemedel än föräldrar som inte själv använde egenvårdsläkemedel. De hade även en mer positiv inställning gentemot långvarig användning av smärtstillande läkemedel.</p>
<p>Hämeen-Anttila KP, Niskala UR, Siponen SM, ym. The use of complementary and alternative medicine products in preceding two days among Finnish parents – a population survey. <i>BMC Complement Altern Med</i> 2011;11:107.</p>	<p>Befolkningsenkät till under 12 år gamla barns föräldrar (n = 4 032, svarsprocent 67 %) 2007.</p>	<p>Av föräldrarna som svarade på enkäten hade 31 procent använt ett kompletterande eller alternativt preparat under de två senaste dagarna före de svarade på enkäten.</p> <p>De vanligaste kompletterande och alternativa preparaten var vitaminer och spårämnen samt fiskolja-preparat.</p> <p>Kompletterande och alternativa preparat användes allmännast av över 30-åriga kvinnor med hög utbildningsnivå.</p> <p>Svarare som använder kompletterande och alternativa preparat hade en negativare inställning till läkemedel än de som inte använde av dessa preparat.</p>
<p>Niskala U, Ylinen S, Päckilä H, ym. Täydentävät ja vaihtoehtoiset hoitomuodot lasten itsehoidossa – vanhempien kokemuksia. <i>Dosis</i> 2009;25(4):186–96.</p>	<p>Befolkningsenkät till under 12 år gamla barns föräldrar (n = 4 032, svarsprocent 67 %) 2007.</p> <p>I undersökningen analyserades de kommentarer som skrivits på sista sidan av frågeblanketten i vilka nämndes alternativa och kompletterande behandlingsformer i självmedicinering av barn. Av svararna skrev 32 procent fritt formulerade kommentarer på frågeblankettens sista sida och 9 procent av alla svarare (n = 343) beskrev alternativa och kompletterande behandlingsformer.</p> <p>Kvalitetsmässig analys av innehållet och kvantifiering</p>	<p>Kompletterande och alternativa behandlingsformer som föräldrarna nämnde var hemmagjorda behandlingar (n = 127), växtbaserade läkemedel och kosttillskott (n = 91), alternativa behandlingar (n = 76), vitaminer och spårämnen (n = 68), mjölksyrebakterier och funktionella livsmedel (n = 45), hälsosamt levnadssätt (n = 47) och bondförnuft (n = 17).</p> <p>Växtbaserade läkemedel och kosttillskott hade i de flesta fall använts för behandling av olika smärttillstånd och förkyllning.</p> <p>Det förekom få spontana kommentarer om effekten. Föräldrarna kommenterade oftare den lindring som kompletterande och alternativa behandlingsformer hade gett i barnets symtom än deras ineffektivitet.</p>
<p>Siponen SM, Ahonen RS, Kettis-Lindblad Å, ym. Complementary or alternative? Patterns of complementary and alternative medicine (CAM) use among Finnish children. <i>Eur J Clin Pharm</i> 2012;68:1639–45.</p>	<p>Befolkningsenkät till under 12 år gamla barns föräldrar (n = 4 032, svarsprocent 67 %) 2007</p>	<p>Prevalensen av användning av kompletterande och alternativa behandlingsformer (complementary and alternative medicine, CAM) hos barn under 12 år var 11 procent.</p> <p>De mest använda CAM-formerna var fiskolja-preparat (6 %) och probioter (4 %).</p> <p>Faktorer som förutspådde användning av CAM-former var det första barnet, användning av vitaminer och upplevelsen av minst ett symptom. Vidare fanns det ett samband mellan föräldrarnas användning av vitaminer och CAM och barnets användning av CAM.</p> <p>Av de föräldrar som svarade på enkäten rapporterade 7 procent att barnet hade använt CAM tillsammans med receptbelagda eller egenvårdsläkemedel under de senaste 2 dagarna.</p>
<p>Siponen S, Ahonen R, Kiviniemi V, ym. Association between parental attitudes and self-medication of their children. <i>Int J Clin Pharm</i> 2013;35(1):113–20.</p>	<p>Befolkningsenkät till under 12 år gamla barns föräldrar (n = 4 032, svarsprocent 67 %) 2007</p>	<p>Barnens användning av egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel var förknippat med hur positiva föräldrarna är till egenvårdsläkemedel.</p> <p>Föräldrarnas oro över riskerna med läkemedel förutspådde användning av alternativa och kompletterande behandlingsformer för barnet.</p> <p>Användningen av alternativa och kompletterande behandlingsformer förekom minst hos barn vars föräldrar hade en positiv attityd till receptbelagda läkemedel.</p>
<p>Ylinen S, Hämeen-Anttila K, Sepponen K, ym. The use of prescription medicines and self medication among Finnish children under 12 years. <i>Pharmacoepidemiol Drug Saf</i> 2010;19(10):1000–8.</p>	<p>Befolkningsenkät till under 12 år gamla barns föräldrar (n = 4 032, svarsprocent 67 %) 2007</p>	<p>50 procent av barnen hade använt någon form av egenvård: egenvårdsläkemedel (17 %), vitaminer (37 %) eller kompletterande och alternativa behandlingsformer (11 %).</p> <p>De allmännast använda egenvårdsläkemedlen var analgetika och antiipretika (7 % av barnen).</p> <p>Det allmännast använda egenvårdsläkemedlet var paracetamol (5 %).</p> <p>D-vitamin var det allmännast använda vitaminet (20 % av barnen).</p>

Ändring av receptbelagda läkemedels klassificering till egenvårdsläkemedel		
Aalto-Setälä V, Alaranta A. Effect of deregulation on the prices of nicotine replacement therapy products in Finland. Health Policy 2008;86:355-62.	Prisuppgift om nikotinersättningspreparat från apotek, dagligvaruaffärer, kiosker och servicestationer (n = 2 106)	Priserna på nikotinersättningspreparat sjönk i genomsnitt med 15 procent efter deregleringen. Omkring hälften av prissänkningen var en följd av att apoteksvygiften avlägsnades från priset på NRT-preparat och hälften av priskonkurrens. De billigaste preparaten finns i hypermarknader medan apoteken har det bredaste sortimentet.
Falah-Hassani K, Kosunen E, Shiri R, ym. Emergency contraception among Finnish adolescents: awareness, use and the effect of non-prescription status. BMC Public Health 2007;7:201.	Enkät till finländska flickor i åldern 12–18 år åren 1999, 2001 och 2003 Svarsprocenter: 1999: 83 % (n = 4 369) 2001: 79 % (n = 4 024) 2003: 77 % (n = 3 728)	Nästan alla 14–18-åriga flickor och största delen av de 12-åriga flickorna kände till akutpreventivmedel år 2001. Ändringen av akutpreventivmedel från receptbelagt läkemedel till egenvårdsläkemedel hade inte något samband med kännedomen. Av de 14–18-åriga flickorna hade 9 procent använt akutpreventivmedel en gång och 1 procent tre eller flera gånger. Godkännandet av akutpreventivmedel för egenvården har inte ökat användningen av akutpreventivmedel. Det förelåg ett samband mellan användning av alkohol, rökning, sällskapande, dålig skolframgång och att inte leva i en kärnfamilj och användning av akutpreventivmedel.
Kiviluoto K, Sjöblom A, Ylisen V. Behind-the-counter-lääkkeet: uhka vai mahdollisuus? Dosis 2014;30(1):23–36.	Semistrukturerad pilotintervju 2014 till farmaceutpersonal (n = 3) och konsumenter (n = 3) genom vilken utreddes åsikter om BTC-läkemedel och deras lämplighet i Finland. Läkemedel som användes som exempel i intervjun: naproxen, kloramfenikol-ögondroppar, pseudoefedrin, simvastatin, sumatriptan, tamsulosin, adrenalinpenna	Fördelar med behind-the-counter-klass var lättare tillgång till läkemedlen, färre läkarbesök och kostnadsbesparingar inom hälso- och sjukvården. Som nackdelar upplevdes avsiktlig eller oavsiktlig felaktig användning eller missbruk av läkemedlen, ökad antibiotikaresistens och brist på läkarkontroll. Forskarna betonar att resultatet inte kan generaliseras eftersom urvalet var litet.
Kurko T, Linden K, Vasama M, ym. Nicotine replacement therapy practices in Finland one year after deregulation of the product sales – Has anything changed from the community pharmacy perspective? Health Policy 2009;91:277–85.	Målet med undersökningen var att utreda apotekarnas och farmaceuternas uppfattningar om NRT-preparatets roll och användning ett år efter deregleringen (överföringen till dagligvaruaffärer). Enkät till apotekare och farmaceuter/provisorier (n = 1 190, svarsprocent 54 %)	Svararna ansåg att det förekommer felaktig användning (beroende, missbruk) av NRT-preparat i Finland. Svararna rapporterade att försäljningen av NRT-preparat hade minskat i apoteken. Vidare rapporterades att kunderna besöker apoteket för att få råd om användningen av NRT-preparat, men att de köper preparaten från dagligvaruaffärerna. Motivationen att ge råd om användningen av NRT-preparat hade minskat hos 30 procent av apotekarna och 17 procent av farmaceuterna och provisorerna. Svararna ansåg dock att rådgivning om användningen av NRT-preparat hör till apotekens uppgifter.
Kurko T, Silvast A, Wahlroos H, ym. Is pharmaceutical policy evidence-informed? A case of the deregulation process of nicotine replacement therapy products in Finland. Health Policy 2012;105:246-55.	En dokumentanalys av alla offentligt tillgängliga dokument som hänförde sig till deregleringen av försäljningen av nikotinersättningsprodukten i lagstiftningsprocessen år 2006 (tot. 402 s.). Ytterligare intervjuades 12 riksdagsledamöter våren 2006.	Deregleringen av försäljningen av nikotinersättningsprodukter (NRT) framfördes för de politiska beslutsfattarna som en trygg intervention som får fler att sluta röka och därigenom bidrar till folkhälsan. En stor del av intresseorganisationerna argumenterade dock mot deregleringen. Det fanns inte heller någon information om försäljning av NRT-preparat utan rådgivning och handledning som stöder folkhälsomålet och som baserar sig på bevis.
Närhi U, Vanakoski J, Sihvo S. Switching of H(2)-Receptor Antagonists to Over-the-Counter Status in Finland: Implications for Consumption and Adverse Effects. Clin Drug Invest 2005;25(4):243–8.	Statistik över läkemedelsförbrukning Register över läkemedlens biverkningar Studie av H2-receptorblockerare (A02BA), protonpumpshämmare (A02BC), sukralfat (A02BX02) och antacider (A02A) Genomgång i biverkningsregistret av anmälda biverkningar av H2-receptorblockerare och protonpumpshämmare åren 1990–2003.	Mellan 1990 och 2003 mer än fördubblades användningen av läkemedel mot bukåkommor (reflux i matstrupen och ulcussjukdomar). Förbrukningen av ranitidin och famotidin ökade när de godkändes för egenvård 1996. Det mest använda läkemedlet är dock protonpumpshämmare: de stod för 75 procent av den totala förbrukningen av läkemedel mot refluxsjukdom i matstrupen och ulcussjukdom (22,2 DDD / 1 000 inv. / dygn). Godkännandet av ranitidin och famotidin för egenvård ökade inte antalet biverkningsrapporter om dessa läkemedel.
Rainio SU, Huhtala HS, Rimpelä AH. Use and acquisition of nicotine replacement therapy products among underaged adolescents after deregulation of the sales. Nicotine Tob Res 2010;12(8):870-3.	Befolkningsenkät till 12–18-åriga unga (n = 5 840, svarsprocent 61 %) 2007 (ett år efter deregleringen av nikotinersättningsprodukter)	2 procent av 14-åriga pojkar och 2 procent av flickorna hade använt nikotinersättningspreparat. 7 procent av 16-åriga pojkar och 5 procent av flickorna hade använt nikotinersättningspreparat. 10 procent av 18-åriga pojkar och 8 procent av flickorna hade använt nikotinersättningspreparat. En fjärdedel av 12-åriga flickor och 15 procent av pojkarna i samma ålder visste inte vad nikotinersättningspreparat är. Kännedomen om preparaten ökade med åldern.

<p>Sihvo S, Hemminki E, Ahonen R. Physicians' attitudes toward reclassifying drugs as over-the-counter. <i>Med Care</i> 1999;37:518–25.</p>	<p>Postenkät till gynekologer och allmänläkare (n = 341, svarsprocent 77 %), representativt slumpmässigt urval år 1996</p>	<p>Läkarna hade en relativt positiv allmän inställning gentemot tillgången på egenvårdsläkemedel.</p> <p>Attityden var mer reserverad till läkemedel som nyligen fått egenvårdsstatus.</p> <p>Läkare ansågs vara den lämpligaste källan till läkemedelsinformation även när det gällde råd om användningen av egenvårdsläkemedel.</p> <p>Läkare som arbetade på hälsovårdscentraler ansåg i högre grad än övriga läkare att de tillgängliga egenvårdsläkemedlen är lämpliga för egenvård.</p> <p>Ingen bekräftelse erhöles på hypotesen om att gynekologerna motsätter sig en överföring av läkemedel mot jästsvamp till egenvård.</p>
<p>Sihvo S, Gissler M, Närhi U, ym. Vähensikö jälkiehkäisyn reseptivapaus raskaudenkeskeytyksiä? <i>Suom Lääkäri</i> 2003;47:2452–5.</p>	<p>Registerundersökning Uppgifter om antalet aborter åren 2001 och 2002 erhöles från Stakes register över avbrutna graviditeter. Försäljningssiffrorna för akutpreventivmedel för åren 2001 och 2002 erhöles av tillverkarna.</p> <p>Akutpreventivmedel avreglerades och blev egenvårdsläkemedel 1.5.2002.</p>	<p>År 2002 ökade försäljningen av akutpreventivmedel med 62 procent jämfört med 2001 (från 45 080 förpackningar till 73 245 förpackningar).</p> <p>Försäljningen av det enda egenvårdspreparatet nästan fyrdubblades (från 16 731 förpackningar till 66 139 förpackningar) och år 2002 uppgick dess försäljning till över 90 procent av den totala försäljningen av akutpreventivmedel.</p> <p>Antalet avbrutna graviditeter ökade 2002 bland under 25-åringar jämfört med 2001 och minskade bland 25–29-åringar.</p> <p>I början av 2002 var antalet avbrutna graviditeter större än 2001, men i slutet av året minskade antalet jämfört med året innan och under det sista kvartalet var antalet avbrutna graviditeter mindre än året innan.</p> <p>Under det senare halvåret började antalet avbrutna graviditeter hos 15–19-åringar minska. Bland 20–24-åringar var antalet avbrutna graviditeter under varje kvartal större än året innan.</p> <p>Forskarna drar den slutsatsen utifrån resultatet att receptfrihet för akutpreventivmedel inte erbjuder en lösning på det stora antalet avbrutna graviditeter.</p>
<p>Övriga</p>		
<p>Aaltonen K, Niemelä M, Norris P, ym. Trends and income related differences in out-of-pocket costs for prescription and over-the-counter medicines in Finland from 1985 to 2006. <i>Health Policy</i> 2013;110(2–3),131–40.</p>	<p>På basis av tvärsnittsstudier av hushållens inkomster och utgifter (Household Budget Survey) åren 1985, 1990, 1995, 2001 och 2006 uppskattades hushållens kostnader för receptbelagda läkemedel och egenvårdsläkemedel (OOP = out-of-pocket costs) (n = 4 007–8 258, svarsprocent 52–70 %).</p>	<p>Hushållens läkemedelskostnader ökade under hela översiktsperioden.</p> <p>Kostnaderna ökade mest mellan åren 1990 och 1995: hushållens läkemedelskostnader för egenvårdsläkemedel ökade med 69 procent. Motsvarande uppgång mellan 1995–2001 var 32 procent.</p> <p>Proportionellt betraktat betalade de lägsta inkomstklasserna mer för sina läkemedel (receptbelagda läkemedel och egenvårdsläkemedel) än de högre inkomstklasserna.</p>



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Besöksadresser: Helsingfors, Mannerheimvägen 103b | Mannerheimvägen 166, Helsingfors (Kontrollaboriet) | Microkatu
1, Kuopio