



Tjänsteskrivelse

Datum

2024-09-10

Vår referens

Anna Ekendahl

Utredningssekreterare

anna.ekendahl@malmö.se

Remiss om Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

HVO-2024-2717

Sammanfattning

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har fått möjlighet att yttra sig om utredningen *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)*. Utredningen har haft i uppdrag att se över rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador, försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation, regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel, utbyte av information vid tillsyn över apoteksmarknaden samt sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden. Utredningens lagförslag föreslås börja gälla under 2025 och 2026.

Hälsa-, vård- och omsorgsförvaltningens synpunkter presenteras i förvaltningens förslag till yttrande. Förvaltningen ställer sig positiv till förslagen i remissen.

Förslag till beslut

1. Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden godkänner förvaltningens förslag till yttrande om Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101).

Beslutsunderlag

- Slutbetänkande - Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)
- Förvaltningens förslag till yttrande
- Tjänsteskrivelse HVON 2024-09-27 Remiss om effektivare tillsyn av apotek mm.



Beslutsplanering

Hälsa-, vård- och omsorgsnämndens arbetsutskott 2024-09-17

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden 2024-09-27

Beslutet skickas till

Kommunstyrelsen

Ärendet

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har fått möjlighet att yttra sig om utredningen *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)*. Utredningen har haft i uppdrag att se över

- rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador
- försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation
- regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel.

Genom ett tilläggsdirektiv den 2 mars 2023 utvidgades uppdraget till att utredningen även skulle

- analysera och föreslå hur Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) kan få utökade möjligheter att utbyta information vid tillsyn över apoteksmarknaden, samt
- ta ställning till om det finns behov av utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter och för Läkemedelsverket att få ta ut sanktionsavgifter vid tillsynen över apoteksmarknaden.

Rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador

Lagstiftning som ger den enskilde rätt till ersättning vid infektionsskador är idag uppbyggd på sådant sätt att det ska säkerställas att infektionen är ”överförd” vid vårdtillfället. Att en infektion är överförd kan vara svårt att belägga vilket gör att enskilda inte får rätt ersättning. Utredningen föreslår därför att begreppet ”överförd” tas bort. Utredningen menar att utgångspunkten i stället bör vara att infektionen ska ha uppkommit i samband med vårdbesöket. Undantag bör enligt utredningen göras där det av olika skäl är väldigt svårt att sterilbehandla, vilket gäller tarmar och munhåla samt där infektionen är en följd av en icke ersättningsbar personskada vilket är när infektionen antas redan finnas hos personen.

Utredningen beskriver katastrofskador som oväntade eller svåra skador som kommit ur vård eller behandling för en lindrig åkomma. Det kan handla om en skada som lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall och där skadeföljden kan anses uppenbart oskälig med hänsyn till den sjukdom eller skada eller



det tillstånd som föranlett åtgärden. I Sverige finns ingen ersättning för denna typ av skador. Övriga nordiska länder har regler som ger möjlighet till ersättning vid katastrofskador och utredningen föreslår att en bestämmelse av detta slag införs även i Sverige.

Försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation

Den obligatoriska patientförsäkringen ska ge försäkringsskydd för den som drabbas av skada i samband med undersökning, vård, behandling eller annan liknande åtgärd (patientskada) och den frivilliga läkemedelsförsäkringen ska ge ett försäkringsskydd för den som drabbas av skada på grund av biverkningar av läkemedel (läkemedelskador). Tanken med dagens system är att försäkringarna ska täcka var sitt område för att tillsammans ge ett fullgott skydd för patienterna vid skador inom vården. Syftet med fördelningen är att det ska vara tydligt vilken försäkring som patienterna ska vända sig till vid uppkomna skador.

Varje enskilt läkemedel har en indikation som beskriver hur läkemedlet är testat och ska användas, det kan till exempel handla om att läkemedlet inte är testat specifikt på barn under en viss ålder. Det är vanligt förekommande att läkemedel endast är testat på vuxna människor. Ett läkemedel kan användas utanför godkänd indikation, så kallat ”off label”, när det exempelvis inte finns något annat läkemedel att tillgå. Off label kan även användas utifrån ekonomiska incitament, dvs. att ett läkemedel med samma effekt är betydligt mycket billigare än en annat. Förskrivning av dessa läkemedel ska fortfarande bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. Patientförsäkringen gäller vid förskrivning off label, men läkemedelsförsäkringen omfattar endast viss förskrivning off label. Att läkemedelsförsäkringen bara omfattar viss förskrivning off label anses problematiskt och därför anser utredningen att möjligheten att införa en obligatorisk läkemedelsförsäkring, likt patientförsäkringen, för alla som tillhandahåller läkemedel (läkemedelsföretag) bör ses över. En sådan obligatorisk försäkring måste regleras i lag. En sådan lag skulle undanröja dagens problem och innebära att det åter finns ett heltäckande skydd för patienterna vid skador inom vården. Det skulle också innebära att det blir tydligt för patienterna vart de ska vända sig om de drabbats av en vårdskada.

Regleringen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

I dagsläget finns det cirka 5 200 försäljningsställen som har anmält att de bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, av dessa har cirka 500 uppgett att de bedriver e-handel. Den vanligaste försäljningskanalen är livsmedelsbutiker och varuhus. Försäljningen av receptfria läkemedel utgör oftast en liten del av försäljningsställets totala verksamhet. Kommunerna har ansvar att kontrollera att reglerna efterföljs på försäljningsställena. Om kommunen upptäcker allvarliga brister vid kontroll rapporterar de dessa till Läkemedelsverket. Enligt rapporter från kommuner och läkemedelsverket finns det brister i efterlevnad av regelverket och kunskapen gällande de receptfria läkemedlen är låg, vilket kan få konsekvenser för den enskilde så som felanvändning eller överanvändning av läkemedel. Utredningen föreslår därför att försäljning av receptfria läkemedel ska bli tillståndspliktigt och att Läkemedelsverket ska besluta om



tillstånd. Utredningen lämnar även förslag på att effektivisera tillsynen över detaljhandeln som säljer receptfria läkemedel samt att förtydliga i lagen att den som säljer receptfria läkemedel måste kontrollera att den som köper receptfria läkemedel är över 18 år. Förslaget innebär att kommunerna och Läkemedelsverket ska få ett gemensamt ansvar för tillsynen på detta område, och de ska samordna tillsynen. Kommunerna ska få befogenhet att meddela förelägganden och förbud förenade med vite om försäljningsställen eller verksamhetsutövare inte lever upp till kraven i regelverket. Läkemedelsverket ska få ett uttalat tillsynsvägledande ansvar.

Utbyte av information vid tillsyn över apoteksmarknaden

I tillsynen över apoteksmarknaden har Läkemedelsverkets, TLV och IVO ett tillsynsansvar som tangerar varandra. En av dessa myndigheter kan vid en tillsyn upptäcka överträdelser av regelverk som den inte har tillsynsansvar över. Den nuvarande sekretesslagstiftningen försvårar för myndigheterna att kunna dela sådan information med den myndighet som har tillsynansvaret. Att myndigheterna kan dela väsentliga uppgifter med varandra skulle kunna innebära att en myndighet kan bedriva tillsyn där det annars inte hade varit aktuellt enbart utifrån myndighetens egen tillgång till information. Det finns därför ett behov av att Läkemedelsverket, TLV och IVO ska kunna samverka genom att lämna ut information som kan vara av intresse vid tillsyn över apoteksmarknaden. Utredningen ger därför förslag på att Läkemedelsverket, IVO och TLV ska lämna ut uppgifter som framkommit i samband med tillsynen och som kan antas ha betydelse för de andra myndigheternas tillsyn över öppenvårdsapotek.

Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

Utredningen menar att tillsynsmyndigheterna behöver mer effektiva sanktionsmedel vid överträdelser av regelverket gällande apoteksmarknaden. Det saknas idag möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgift och möjligheten för att ta ut sanktionsavgift för TLV är begränsad. Utredningen ger därför förslag på en ökad möjlighet för tillsynsmyndigheterna att ta ut sanktionsavgifter. Detta förväntas leda till en ökad efterlevnad av de aktuella bestämmelserna, vilket i sin tur medför att hantering och försäljning av läkemedel sker på ett säkert sätt.

Förslagets konsekvenser för nämnden

Malmö stad har en patientförsäkring utifrån att kommunen bedriver hälso- och sjukvård. Enligt utredningen antas försäkringspremien för vårdgivaren bli högre när försäkringsskyddet för patienten stärks. På sikt beräknas försäkringspremien höjas med 1-10 procent. Malmö stads nämnder betalar gemensamt för stadens samlade försäkringar. Konsekvenser av utredningens förslag gällande stärkt försäkringsskydd anses begränsad och i huvudsak positiv för nämndens målgrupp.

Hälsa-, vård- och omsorgsförvaltningens synpunkter presenteras i förvaltningens förslag till yttrande. Yttrandet har fokuserat på de delar som rör hälsa-, vård- och omsorgsnämnden och dess målgrupp.



Ansvariga

Sergio Garay, förvaltningschef