



Tjänsteskrivelse

Datum

2024-10-23

Vår referens

Bertil Siöström

Planeringssekreterare

bertil.siostrom@malmoe.se

Remiss Socialdepartementet - Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel

STK-2024-1017

Sammanfattning

Malmö stad har fått möjlighet att yttra sig över remiss 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. Malmö stad svarar på remissen i den del som berör översyn av handel med receptfria läkemedel samt den del av lagförslagen om patient- och läkemedelsförsäkringarna som eventuellt har en påverkan på kommunen. Miljönämnden och hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har getts möjlighet att yttra sig. Sammantaget bedöms utredningens förslag som positiva utifrån det kommunala åtagandet. Stadskontoret bedömer dock att ett utökat tillsynsansvar för kommunen kan komma att ge ökade kostnader för Malmö stad.

Förslag till beslut

Kommunstyrelsens arbetsutskott föreslår kommunstyrelsen besluta

1. Kommunstyrelsen godkänner förslag till yttrande och skickar yttrandet till Socialdepartementet.

Beslutsunderlag

- Remiss Socialdepartementet - Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel



- Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)
- G-Tjänsteskrivelse KSAU 241028 Remiss Socialdepartementet - Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel
- Förslag till yttrande KSAU 241028 Remiss Socialdepartementet - Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel
- Remissvar hälsa-, vård och omsorgsnämnden
- Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden beslut 240927 § 94
- Remissvar miljönämnden
- Miljönämnden beslut 240925 § 141Särskilt yttrande (V)

Beslutsplanering

Kommunstyrelsens arbetsutskott 2024-10-28

Kommunstyrelsen 2024-10-30

Beslutet skickas till

Socialdepartementet

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden

Miljönämnden

Stadskontorets handläggare

Ärendet

Malmö stad har fått möjlighet att yttra sig över remiss Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101). Treklöverutredningen lämnade i maj 2023 delbetänkandet Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27), Malmö stad var ej remissinstans. Utredningen lämnar nu i denna remiss sitt slutbetänkande. De som i huvudsak berörs av förslagen i utredningen är Läkemedelsverket, kommunerna, E-hälsomyndigheten, de allmänna förvaltningsdomstolarna, de som bedriver eller avser att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel samt konsumenter.

Miljönämnden och hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har getts möjlighet att yttra sig.

Bakgrund

Regeringen beslutade 28 oktober 2021 att uppdra åt en utredare att göra en översyn av begränsningarna för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Utredningen har sett över följande delar:



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

Vidare har utredningen efter ett tilläggsdirektiv 2 mars 2023

- analyserat och föreslagit 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 tagit 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.

Bakgrunden till förslagen i utredningen är ett uppdrag om att bland annat se över regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket och kommunerna har intygat att det är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket, och att kunskapen om försäljning av receptfria läkemedel generellt är väldigt låg vilket kan få konsekvenser för den enskilde. Vanligast förekommande försäljningsställe av receptfria läkemedel är livsmedelsbutiker och varuhus. Försäljningen utgör vanligtvis en liten del av försäljningsställets verksamhet. Kommunerna har ansvar att kontrollera att reglerna efterföljs på försäljningsställena. Om kommunen upptäcker allvarliga brister vid kontroll rapporterar de dessa till Läkemedelsverket.

De föreslagna ändringarna för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska träda i kraft den 1 januari 2026. Det kommer finnas övergångsbestämmelser så att inte detaljhandeln ska behöva upphöra med sin försäljning under tiden som Läkemedelsverket prövar deras tillståndsansökan.

Övriga förslag föreslås träda i kraft 1 juli 2025.

Utredningen i korthet

Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Utredningen föreslår att tillståndsplikt införs för försäljning av vissa receptfria läkemedel och att Läkemedelsverket ges ansvar för att pröva ansökningarna 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 dessa är över 18 år. Förslaget innebär att kommunerna och Läkemedelsverket ska få ett gemensamt ansvar för en samordnad tillsyn inom detta område. Kommunerna föreslås upprätta en tillsynsplan och årligen rapportera uppgifter om tillsynen till Läkemedelsverket. Kommunerna föreslås få befogenhet att meddela förelägganden och förbud förenade med vite, vilket tidigare har skötts av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket föreslås även få ett uttalat tillsynsvägledande ansvar gentemot kommunerna.

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, samt där infektionen är en följd av en icke ersättningsbar personskada. Detta innebär att infektionen redan antas 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 off label

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 av dessa. I utredningen anses det problematiskt att endast viss förskrivning av off label omfattas av läkemedelsförsäkringen. Därför föreslår 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.

Lämna ut uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotek

I tillsynen över apoteksmarknaden har Läkemedelsverkets, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (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 tillsynsansvaret. 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 för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket är denna möjlighet begränsad med dagens regelsystem. 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.

Remissinstansernas yttrande

Nedan följer en sammanfattning av remissinstansernas yttrande, yttrandena i sin helhet bifogas ärendet.

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden



Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden ser positivt på en ökad kvalitet och effektivitet gällande tillsyn av apoteksmarknaden och försäljning av receptfria läkemedel. Nämnden anser att tillgänglig kompetens hos personal i detaljhandeln i bästa kan fall avhjälp besök i primärvården. Gällande lagförslagen om patient- och läkemedelsförsäkringarna menar nämnden att det är bra med ett stärkt skydd och en tydlighet i ansvarsfrågan. Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden ser det dock som problematiskt att lagförslagen kan leda till ökade försäkringskostnader för vårdgivare vilket då kan leda till ökade kostnader för Malmö stad.

Miljönämnden

Miljönämnden är positiv till att införa tillståndsplikt för försäljning av receptfria läkemedel. Nämnden framhåller att en tillståndsplikt där detaljhandlare blir granskade innan en försäljning blir beviljad kan medföra färre avvikelser vid tillsynsbesöken. Nämnden instämmer i bedömningen att Läkemedelsverkets tillsynsvägledande arbete är av stor vikt för en enhetlig tillsyn i hela landet. Det är positivt att Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen för att uppnå en enhetlig och effektiv tillsyn. Miljönämnden anser dock att det är viktigt Läkemedelsverket i god tid innan lagstiftningen träder i kraft har tagit fram vägledningar riktat till kommunerna om hur tillsyn ska ske samt vilka uppgifter som ska redovisas till Läkemedelsverket inför kommande tillsynsår. Miljönämnden lyfter också att det är av vikt att det tydliggörs vilka uppgifter som ska finnas i den tillsynsplan som kommunerna föreslås ta fram. Nämnden vill även se ett förtydligande kring eventuella remisser i prövningsförfarandet eftersom det kan få en betydande påverkan på resursplaneringen.

Miljönämnden bedömer att förslagen om ett utökat tillsynsansvar inte kommer att kunna finansieras fullt ut.

Vänsterpartiet (V) har inkommit med ett särskilt yttrande.

Stadskontorets bedömning

Med beaktande av inkomna yttranden gör stadskontoret följande sammanfattande bedömning. Utredningens förslag om införande av tillståndsplikt är positiv. Genom att detaljhandlare blir granskade innan en försäljning blir beviljad bör detta i förlängningen leda till att färre avvikelser kan konstateras vid tillsynsbesök. Detta bedöms i huvudsak innebära en lättnad för kommunernas arbetsbelastning. Det är positivt att Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen för att uppnå en enhetlig och effektiv tillsyn. Att kommunerna ska kunna besluta om förelägganden och förbud förenade med vite vid brister i verksamheten bedöms medföra en högre arbetsbelastning än i dag eftersom denna del i tillsynen i dagsläget ligger på Läkemedelsverket. Utredningens förslag om att Läkemedelsverket ska få ett tydligare tillsynsvägledande ansvar bör dock underlätta för kommunerna i detta arbete. Det är viktigt Läkemedelsverket i god tid innan lagstiftningen träder i kraft har tagit fram



vägledning riktad till kommunerna om hur tillsyn ska ske samt vilka uppgifter som ska redovisas till Läkemedelsverket inför kommande tillsynsår. Vidare är det av vikt att det tydliggörs vilka uppgifter som ska finnas i den tillsynsplan som kommunerna föreslås ta fram. Det bedöms även finnas ett behov av förtydligande kring eventuella remisser i prövningsförfarandet eftersom det kan få en betydande påverkan på kommunens resursplanering.

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, osäkerheten kring ökade kostnader för Malmö stad bedöms som problematisk.

Då förslagen om utökat tillsynsansvar för kommunerna kan komma att belasta Malmö stads budget anser stadskontoret att staten bör kompensera för detta.

Ansvariga

Per-Erik Ebbeståhl Avdelningschef

Martin Ljungberg Nämndsekreterare

Andreas Norbrant Stadsdirektör