



PM Rotel IV (Dnr KS 2024/780)

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

Remiss från Socialdepartementet
Remisstid den 1 november 2024

Förslag till beslut

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.
Remissen besvaras med hänvisning till vad som sägs i stadens promemoria.

Föredragande borgarrådet Alexander Ojanne

Sammanfattning av ärendet

En utredning som antagit namnet Treklöverutredningen, 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 samt att 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 ut sanktionsavgifter vid tillsynen över apoteksmarknaden.

Socialdepartementet har remitterat utredningen till bland annat Stockholms stad för yttrande.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret och socialnämnden.

Stadsledningskontoret är positiva till de föreslagna ändringarna men anser att införandet av en obligatorisk läkemedelsförsäkring behöver utredas vidare.

Socialnämnden är huvudsakligen positiva till förslagen i remissen men anser att förslaget om införande av en obligatorisk läkemedelsförsäkring behöver utredas vidare.

Föredragande borgarrådets synpunkter

Jag är positiv till de förslag som behandlas i remissen. Jag anser att frågan om en obligatorisk läkemedelsförsäkring behöver utredas vidare.

I övrigt hänvisar jag till stadsledningskontorets tjänsteutlåtande.

Stockholm den 23 oktober 2024

Alexander Ojanne

Bilaga

Remiss - Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101), dnr KS 2024/780-1.1.

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Ärendet

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 och regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel. I enlighet med utvidgat uppdrag föreslås även 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 att ta ut sanktionsavgifter vid tillsynen över apoteksmarknaden.

Rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador

En förutsättning för att bestämmelsen i patientskadelagen om infektionsskador ska vara tillämplig är att det är övervägande sannolikt att smittan har skett i samband med undersökning, vård, behandling eller annan likande åtgärd. Vid bedömningen av infektionsskador i dag är det främsta problemet att avgöra vilket det specifika smittotillfället är och om bakterier eller annat smittämne har överförts till patienten eller inte. Denna svårighet har inneburit att patienter i vissa fall inte har fått rätt till ersättning trots att detta borde varit fallet. Luftburen smitta, som exempelvis orsakat covid-19, visar på ytterligare svårighet när det gäller att bedöma vilket smittotillfället är och om ett smittämne har överförts i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. På grund av dessa svårigheter föreslår utredningen att kriteriet att ett smittämne ska vara överfört tas bort. Utredningen föreslår att utgångspunkten i stället bör vara att infektionen ska ha uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller likande åtgärd men utan krav på att smittan ska vara överförd. Detta innebär enligt utredningen att kravet på tydlighet tillgodoses bättre.

I Sverige saknas det i dag en möjlighet för enskilda att få ersättning för patientskador i de fall vård eller behandling för en lindrig åkomma lett till oväntade och svåra skador eller dödsfall, så kallade katastrofskador. 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. Tanken är att en sådan bestämmelse ska tillämpas restriktivt och komma i fråga endast i undantagsfall. Det ska vara fråga om en skada som lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall och där skadeföljden kan anses uppenbart oskäligen med hänsyn till den sjukdom eller skada eller det tillstånd som föranlett åtgärden.

De förslagna utvidgningarna av patientskadelagens tillämpningsområde bedöms höja försäkringspremierna för vårdgivarna på lång sikt. När det gäller infektionsskadorna kan det, enligt de beräkningar som tagits, vara fråga om en premiehöjning på 1–8 procent. Även förslaget om ersättning för katastrofskador kan leda till ökade kostnader. Bestämmelsen ska dock tillämpas restriktivt och ersättningsfallen kommer med all sannolikhet att bli få, vilket innebär att den genomsnittliga kostnaden blir begränsad. I det enskilda fallet kan dock kostnaden bli hög. Premiehöjningen kan enligt de beräkningar som tagits fram antas bli mellan 4–10 procent.

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

Det kan vara nödvändigt att använda läkemedel utanför godkänd indikation (off label). I vissa fall finns det inte andra behandlingsalternativ och att använda läkemedel utanför godkänd indikation tillgängliggör då en behandling för att uppfylla ett medicinskt behov. När det gäller barn är många läkemedel inte utprovade på barn och har inte indikation för behandling under en viss ålder. Det har inneburit en omfattande läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation i dessa fall. Ett annat motiv till att använda läkemedel utanför indikation är det ekonomiska motivet. Det kan vara billigare att använda ett äldre läkemedel utanför indikation, som sedan länge fungerar väl, jämfört med ett nytt och vanligtvis dyrare läkemedel med i huvudsak samma effekt. Utredningen har enligt direktiven i uppdrag att genom ett tillägg till patientskadelagen säkerställa ett bättre skydd för patienterna vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Bakgrunden till direktiven är att patienter i vissa fall varken kan få sin skada prövad enligt läkemedelsförsäkringen eller patientförsäkringen.

En läkemedelsskadlag enligt vilken alla som tillhandahåller läkemedel i Sverige, på samma sätt som vid patientskador, skulle vara skyldiga att ha en läkemedelsförsäkring, och där regleringen sker i lagen, skulle innebära att alla patienter får likvärdiga ersättningsmöjligheter när det gäller läkemedelsskador. Utredningen anser att det därför finns skäl att utreda frågan om en obligatorisk läkemedelsförsäkring enligt en läkemedelsskadlag. En sådan lag skulle undanröja de problem som föreligger för närvarande 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 man ska vända sig när man drabbats av en vårdskada.

Översyn av regleringen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Det finns cirka 5 200 försäljningsställen som har anmält att de bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, och 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 mycket liten del av försäljningsställets totala verksamhet, och det är vanligt att de även säljer livsmedel, tobaksvaror och folköl. Cirka 790 olika läkemedelsprodukter är tillåtna att säljas i detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, och av dessa är det knappt 300 som

faktiskt säljs på något försäljningsställe. Försäljningen i detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel domineras av smärtstillande och febernedsättande läkemedel, nässprayer, nikotinläkemedel, och läkemedel mot halsont.

Läkemedelsverket och kommunerna vittnar om att det är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket, och att kunskapen om försäljning av receptfria läkemedel generellt är väldigt låg. Dessa brister kan medföra hälsorisker för konsumenterna genom felaktig hantering eller försäljning av receptfria läkemedel.

Utredningen föreslår att;

- Det ska införas en tillståndsplikt för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel och att det ska vara Läkemedelsverket som beslutar om tillstånd.
- Läkemedelsverket och kommunerna 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.
- E-hälsomyndigheten föreslås få en sekretessbrytande skyldighet att till Läkemedelsverket och kommunerna lämna ut uppgifter om läkemedelsförsäljning som myndigheten har fått in från de som bedriver receptfri detaljhandel.
- Det ska förtydligas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att skyldigheten att vid försäljning av receptfria läkemedel kontrollera att konsumenten har fyllt 18 år gäller oavsett i vilken form detaljhandeln bedrivs.
- Läkemedelsverket föreslås få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder vid försäljning av receptfria läkemedel.
- Receptfria läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln.

Utbyte av information vid tillsyn över apoteksmarknaden

I tillsynen över apoteksmarknaden står patientsäkerheten i fokus. Läkemedelsverkets, TLV:s och IVO:s tillsynsansvar tangerar varandra. En av dessa myndigheter kan vid en tillsyn upptäcka överträdelser av regelverk som den inte har tillsynsansvar över. Det finns 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. För att kunna bedriva en effektiv tillsyn över öppenvårdsapoteken och dess personal föreslår utredningen att Läke-medelsverket, 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. Syftet är att åstadkomma en effektiv tillsyn över öppenvårdsapotek och en ökad patientsäkerhet.

TLV har i dag vissa möjligheter att ta ut sanktionsavgifter om öppenvårdsapotek underlåter att följa kraven i lagen. Läke-medelsverket saknar helt möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid sin tillsyn över apoteksmarknaden. Detta har identifierats som ett problem, då det hindrar en effektiv tillsyn över att öppenvårdsapoteken följer kraven i lagen om handel med läke-medel. Utredningen föreslår därför att Läke-medelsverket ska få ta ut en sanktionsavgift av den som innehar apotekstillstånd om; lokalen inte är bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet i enlighet med lagen om handel med läke-medel, krav avseende säkerhetsdetaljer inte uppfylls samt om inte väsentliga förändringar anmäls i enlighet med lagen om handel med läke-medel. Utredningen föreslår även att TLV ska få ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva apotek om apoteket inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som TLV beslutat om enligt förmånslagen. Enligt utredningen syftar detta till att myndigheterna får ett nytt verktyg i tillsynen över att öppenvårdens verksamhet sker i enlighet med regelverket. Apoteken och deras tillståndshavare ska redan i dag uppfylla de krav som föreslås omfattas av sanktionsavgifter. Utredningens förslag innebär därför inte att apoteken eller deras tillståndshavare behöver göra några förändringar eller investeringar i verksamheten.

Remissammanställningen

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret och socialnämnden.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 10 september 2024 har i huvudsak följande lydelse.

Stadsledningskontoret har tagit del av Socialdepartementets remiss och svarar främst utifrån ett kommunalt perspektiv. Stadsledningskontoret är i huvudsak positiva till de förslag som utredningen presenterar.

Stadsledningskontoret ser positivt på förslaget att införa ändringar i rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador. Stadsledningskontoret anser att färre beviskrav och bättre skydd vid katastrofskador kommer att öka möjligheten till ersättning för patienter, vilket är en viktig förbättring för deras rättigheter och trygghet. Vidare delar stadsledningskontoret utredningens syn att tydligare regler och specifika paragrafer om infektionsskador bidrar till rättvisare och konsekventa beslut, vilket minskar osäkerheten för patienterna. Stadsledningskontoret stödjer förslaget om att inkludera estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i patientskadelagen. Detta säkerställer att även dessa patienter omfattas av skyddet,

vilket är en nödvändig anpassning till moderna vårdbehov. Stadsledningskontoret välkomnar förändringarna som erbjuder ekonomisk ersättning för patienter som tidigare inte skulle ha fått det, det kan bidra till deras långsiktiga ekonomiska stabilitet och stöd för rehabilitering. Sammanfattningsvis ställer sig stadsledningskontoret positivt till de förslag som presenteras angående rätten till ersättning då de innebär ökad säkerhet och trygghet för patienter, både ekonomiskt och medicinskt, samt en rättvisare behandling vid skador som uppstår i samband med vård.

Införandet av en obligatorisk läkemedelsförsäkring för alla patienter skulle ge likvärdiga ersättningsmöjligheter för alla patienter, oavsett om läkemedlet används inom eller utanför godkänd indikation, Stadsledningskontoret ser positivt på förslaget men anser att detta behöver utredas vidare. Stadsledningskontoret anser att initiativet med en särskild försäkring för vissa off label-skador är ett steg i rätt riktning, men att en mer omfattande obligatorisk försäkring behövs för att täcka alla typer av läkemedelsskador.

Stadsledningskontoret är positiva till utredningens förslag gällande tillståndsplikt för receptfri detaljhandel samt till en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll. Stadsledningskontoret välkomnar förändringarna som innebär att vissa läkemedel klassas som en miljörisk och inte längre får säljas i detaljhandeln. Detta bidrar till hållbar utveckling och ökad konsumentssäkerhet. Samtidigt kan tillgängligheten till apotekstjänster behöva ökas i syfte att kompensera för detta.

Stadsledningskontoret delar utredningens syn att nuvarande sekretesslagstiftning hindrar effektivt informationsutbyte mellan myndigheter och att en författningsreglerad uppgiftsskyldighet skulle förbättra tillsynen och därmed patientsäkerheten. Vidare stödjer stadsledningskontoret förslaget om att Läkemedelsverket och TLV ska kunna ta ut sanktionsavgifter vid överträdelser. Detta skulle effektivisera sanktionsmedlen och förbättra efterlevnaden av regelverk.

Stadsledningskontoret föreslår att kommunstyrelsen beslutar att Socialdepartementets remiss *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)* besvaras med hänvisning till vad som sägs i stadsledningskontorets tjänsteutlåtande.

Socialnämnden

Socialnämnden beslutade vid sitt sammanträde den 27 augusti 2024 följande.

Socialnämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen.

Socialförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 8 juli 2024 har i huvudsak följande lydelse.

Förvaltningen tillstyrker generellt förslagen i betänkandet. Synpunkter och kommentarer till specifika delar i betänkandet nedan.

4.5 En översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador
Förvaltningen ser positivt på förslaget att införa ändringar i rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador.

Förvaltningen anser att färre beviskrav och bättre skydd vid katastrofskador kommer att öka möjligheten till ersättning för patienter, vilket är en viktig förbättring för deras rättigheter och trygghet. Förvaltningen delar utredningens syn att tydligare regler och specifika paragrafer om infektionsskador bidrar till rättvisare och konsekventa beslut, vilket minskar osäkerheten för patienterna.

Förvaltningen stödjer förslaget om att inkludera estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i patientskadelagen. Detta säkerställer att även dessa patienter omfattas av skyddet, vilket är en nödvändig anpassning till moderna vårdbehov.

Förvaltningen välkomnar förändringarna som erbjuder ekonomisk ersättning för patienter som tidigare inte skulle ha fått det, vilket kan bidra till deras långsiktiga ekonomiska stabilitet och stöd för rehabilitering.

Sammanfattningsvis ställer sig förvaltningen positivt till de förslag som presenteras angående rätten till ersättning då de innebär ökad säkerhet och trygghet för patienter, både ekonomiskt och medicinskt, samt en rättvisare behandling vid skador som uppstår i samband med vård.

5. Försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utan godkänd indikation (off label)

Införandet av en obligatorisk läkemedelsförsäkring för alla patienter skulle ge likvärdiga ersättningsmöjligheter för alla patienter, oavsett om läkemedlet används inom eller utanför godkänd indikation, förvaltningen ser positivt på förslaget men anser att detta behöver utredas vidare. Förvaltningen anser att Löfs initiativ med en särskild försäkring för vissa off label-skador är ett steg i rätt riktning, men att en mer omfattande obligatorisk försäkring behövs för att täcka alla typer av läkemedelsskador.

7.3 Tillståndsplikt för receptfri detaljhandel Förvaltningen tillstyrker förslagen i sin helhet.

7.4 Förslag på en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av receptfri detaljhandel

Förvaltningen tillstyrker förslagen i sin helhet.

7.7.1 Läkemedels miljöskadliga effekter ska beaktas vid bedömning av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln

Förvaltningen välkomnar förändringarna som innebär att vissa läkemedel klassas som en miljörisk och inte längre får säljas i detaljhandeln. Detta bidrar till hållbar utveckling och ökad konsumentssäkerhet. Samtidigt kan tillgängligheten till apotekstjänster behöva ökas i syfte att kompensera för detta.

8. Lämna ut uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotek

Förvaltningen delar utredningens syn att nuvarande sekretesslagstiftning hindrar effektivt informationsutbyte mellan myndigheter och att en författningsreglerad uppgiftsskyldighet skulle förbättra tillsynen och därmed patientsäkerheten.

9. Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden Förvaltningen stödjer förslaget om att Läkemedelsverket och TLV ska kunna ta ut sanktionsavgifter vid överträdelser. Detta skulle effektivisera sanktionsmedlen och förbättra efterlevnaden av regelverk.