

**Handläggare**  
Daniel Sehlin  
Telefon: 08-50825057

**Till**  
Socialnämnden  
2024-08-27

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

Svar på remiss från kommunstyrelsen, Dnr KS 2024/780

### Förvaltningens förslag till beslut

Socialnämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen.

### Sammanfattning

Regeringen beslutade den 28 oktober 2021 att uppdra åt en utredare att göra en översyn av begränsningarna för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Före detta riksdagsledamoten Anna-Lena Sörenson förordnades som särskild utredare.

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 (off label) och
- regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel

Slutbetänkandet *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel* (SOU 2023:101) för ansvarigt statsråd den 17 januari 2024 och remitterades i juni 2024.

Utredningen föreslår att

- Vissa förtydliganden ska komplettera bestämmelser beträffande de omständigheter som beaktas vid bedömning av infektionsskador
- Bestämmelser som reglerar möjlighet till ersättning vid katastrofskador införs i Sverige, motsvarande liknande regler i övriga nordiska länder
- Behovet av en obligatorisk läkemedelsförsäkring bör utredas vidare för att säkerställa likvärdiga ersättningsmöjligheter

Utredningen lämnar även förslag som ska effektivisera tillsynen över detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

## Bakgrund

Kommunstyrelsen har till Socialnämnden remitterat (KS 2024/780) betänkande av utredningen av begränsningarna för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101).

## Ärendet

Regeringen beslutade den 28 oktober 2021 att uppdra åt en utredare att göra en översyn av begränsningarna för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Före detta riksdagsledamoten Anna-Lena Sörenson förordnades som särskild utredare.

Utredningen, som antog namnet Treklöverutredningen, har tidigare lämnat delbetänkandet *Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek* (SOU 2022:27). Utredningen presenterade slutbetänkandet *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel* (SOU 2023:101) för ansvarigt statsråd den 17 januari 2024 för ytterligare beredning i regeringskansliet. Betänkandet remitterades i juni 2024 till bland annat Stockholm Stad.

## Infektionsskador

Utredningen identifierar betydande svårigheter med att avgöra det specifika smittotillfället och om smittämne har överförts vid undersökning, vård eller behandling. Denna problematik har lett till att patienter i vissa fall inte fått ersättning trots att de borde ha gjort det. Särskilt luftburen smitta, som exempelvis covid-19, belyser denna utmaning ytterligare.

Utredningen föreslår

- Att kravet på att ett smittämne ska vara överfört tas bort.
- Ett nytt kriterium: Infektionen ska ha uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.
- Att två undantag föreslås:
  1. Områden som är svåra att sterilisera, som tarmar eller munhåla.
  2. Infektioner som är följd av icke ersättningsbar personskada.

## Katastrofskador

Det finns för närvarande ingen möjlighet för enskilda att få ersättning för patientskador som inte omfattas av patientskadelagen men där det är oskäligt att ersättning inte ska kunna lämnas. Det gäller skador vid vård av lindriga åkommor som leder till svår invaliditet eller dödsfall, s.k. katastrofskador.

#### Utredningen föreslår

- Införande av en bestämmelse för ersättning vid katastrofskador, tillämpad restriktivt och endast i undantagsfall.
- Att ersättning ska kunna ges vid svår invaliditet, synnerligen allvarliga komplikationer eller dödsfall där skadeföljden är uppenbart oskälig i förhållande till den initiala åkomsten.

#### Försäkringsskydd vid läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation (off label)

Det har framkommit problem med försäkringsskyddet när läkemedel används utanför godkänd indikation (off label). Patienter som skadas av läkemedel som används off label har ibland fått sina ersättningsanspråk avvisade av Läkemedelsförsäkringen.

#### Utredningen föreslår

- Ingen förändring i patientskadelagen för ersättning vid skada av läkemedel använd utanför godkänd indikation.
- Att behovet av en obligatorisk läkemedelsförsäkring bör utredas vidare för att säkerställa likvärdiga ersättningsmöjligheter.

#### Ekonomiska konsekvenser

- Förslagen om infektionsskador kan leda till en premiehöjning för vårdgivarna på 1–8 procent enligt Löf (Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag).
- Förslaget om ersättning för katastrofskador kan medföra en premiehöjning på 4–10 procent.
- Förslagen bedöms dock leda till få ersättningsfall vilket innebär att den genomsnittliga kostnaden hålls begränsad.

Utredningens förslag syftar till att förbättra skyddet för patienter genom tydligare och mer rättvisa ersättningsbestämmelser. Införandet av en specifik paragraf om infektionsskador och en ny bestämmelse för katastrofskador innebär viktiga steg framåt. Vidare utredning kring en obligatorisk läkemedelsförsäkring rekommenderas för att säkerställa heltäckande skydd för alla patienter.

#### Tillsyn av 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, nikotin läkemedel, 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 därför att det ska införas en tillståndsplikt för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Det ska vara Läkemedelsverket som beslutar om tillstånd.

Utredningen föreslår att

- Det ska införas en tillståndsplikt för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. 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 tillsynsvägläddande 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.

### **Ärendets beredning**

Ärendet har beretts inom Enheten för hälso- och sjukvård samt Tillståndsenheten, bägge enheter vid Socialförvaltningen.

Förvaltningsgruppen har behandlat ärendet den 21 augusti 2024 och funktionshinderrådet har haft möjlighet att behandla ärendet den 22 augusti 2024.

## **Förvaltningens synpunkter och förslag**

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 med 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.

Veronica Wolgast Carstorp  
Socialdirektör  
Socialförvaltningen

Lina Blombergsson  
Avdelningschef  
Socialförvaltningen

### Bilaga

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

## **Attesterat av**

Detta dokument har godkänts digitalt av följande personer:

<b>Namn</b>	<b>Datum</b>
Veronica Wolgast Carstorp, Socialdirektör	2024-08-15
Lina Blombergsson, Avdelningschef	2024-08-15