

2024 10 21

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Er ref/dnr: S2024/00707

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

Läkemedelshandlarna företräder de läkemedelsföretag som parallellimporterar läkemedel till Sverige, och under 2023 sålde våra medlemsföretag närmare fem miljoner läkemedelsförpackningar i landet. Samtliga medlemmar är idag medlemmar i Läkemedelsförsäkringen.

Parallellhandeln leder till stora besparingar och en ökad tillgång till läkemedel och därmed större motståndskraft inför bristsituationer.

Vårt yttrande över kapitel fem i utredningen

När det gäller så kallad off label-förskrivning så har Läkemedelsförsäkringen en skrivning om detta i sina villkor paragraf fyra. Syftet med att förtydliga att förskrivningen ska ske enligt "föreskrifter och anvisningar" är att användningen av läkemedel ska ske enligt Läkemedelsverkets godkännande. Detta eftersom Läkemedelsförsäkringen utgår från Läkemedelsverkets beslut och uttalanden och bedömningar av läkemedlets nytta och risk. Läkemedelsförsäkringen gör inte själv några sådana bedömningar. Det skiljer också Läkemedelsförsäkringen från patientskadelagen eftersom den saknar regulatorisk bedömning.

Ett problem för Läkemedelsförsäkringen är att vårdgivare gör generella rekommendationer för icke godkända läkemedel för indikationer där det finns godkända läkemedel. Det här innebär rekommendationer för användning av läkemedel som inte sanktionerats av Läkemedelsverket. Och eftersom rekommendationerna har en generell karaktär har Läkemedelsförsäkringen bedömt att dessa läkemedel inte kan ingå i försäkringen. Det har även lett till att en handfull skador avvisats.

Justeringar i villkor

Utredningen anger vid upprepade tillfällen att det är problematiskt att Läkemedelsförsäkringen kan justera sina villkor på ett enklare sätt än om försäkringen varit lagbunden. Det stämmer att försäkringen är frivillig, privat och styrs av villkor istället för av lag. Läkemedelshandlarna anser däremot att det är en fördel snarare än en nackdel.

De villkorsförändringar som skett i Läkemedelsförsäkringen har inneburit främst förtydliganden, varit av administrativ karaktär eller rört höjda tak i ersättningen för patienterna. Undantaget är de justeringar som gjordes i samband med pandemin och Covid-19 där återförsäkringsbolagens justeringar även krävde justeringar för Läkemedelsförsäkringen. Dessa justeringar gjordes i nära dialog med regeringen. Pandemier är särfall eftersom de kan innebära mycket omfattande vaccinationer som i sig ställer andra krav på försäkringar. Pandemier sker dock sällan.

Att Läkemedelsförsäkringen är villkorsstyrd är idag till fördel för patienterna eftersom den är oberoende till lagar och förordningar och därmed även till EU-lagstiftningen. Idag innebär det att patienten kan få mer omfattande ersättning än om försäkringen varit lagstyrd.

Läkemedelshandlarna, vars samtliga medlemmar är anslutna till Läkemedelsförsäkringen, ser att en lagstyrd försäkring troligen skulle innebära ett mer tungrott system med ökad offentlig administration och hantering. Sett historiskt har den villkorsstyrda försäkringen inneburit fördelar för patienten.

Av alla läkemedel som säljs i Sverige omfattas 99,7 procent av läkemedelsförsäkringen. Det finns ett bolag som hanterar licensläkemedel som inte är med i försäkringen.

Enklare lösningar

Vi delar utredningens rekommendation om att generell off label-förskrivning, alltså när en vårdgivare rekommenderar detta och inte när det gäller en enskild förskrivare, så ska försäkringsansvaret ligga på vårdgivaren. Eftersom detta oftast rör förskrivning till barn så kan det hanteras genom att dessa omfattas av vårdgivarnas försäkringar.

Läkemedelsförsäkringen omfattar förskrivning utanför godkänd indikation inom den svenska fria förskrivningsrätten om den sker enligt beprövad erfarenhet eller forskning och andra alternativ saknas.

Läkemedelsförsäkringen har, i samband med denna utredning, förbundit sig att justera i sina kommentarer till paragraf fyra i sina villkor, för att säkerställa patientskyddet vid förskrivning utanför godkänd indikation:

1. Kravet på att andra alternativ ska saknas när fri förskrivningsrätt används tas bort, vilket innebär att all förskrivning i enlighet med den svenska fria förskrivningsrätten omfattas av Läkemedelsförsäkringen.
2. Läkemedelsförsäkringen förbinder sig också att även låta försäkringen omfatta s.k. generell off label förskrivning i de fall när verkliga alternativ saknas. På så sätt råder det ingen

tveksamhet om att patienter är skyddade av Läke-medelsförsäkringen i de fall vårdgivarna aktivt rekommenderar en behandling där andra, godkända alternativ helt saknas.

Läkemedelshandlarna ser att med ovan beskrivna justeringar så uppfylls det uppdrag som utredningen haft. Det innebär också att utredningens förslag, i denna del, kan lämnas utan åtgärd.

Angående kapitel 9 sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden.

Läkemedelshandlarna anser, liksom utredningen, att fusk, underlåtenhet och slarv skall kunna leda till att det utfärdas en sanktionsavgift. Prejudicerande domslut har till skillnad från utredningen tydliggjort myndigheters utrednings- och bevisansvar vid sanktionsavgift då det är av straffrättslig karaktär - i nivå med skattetillägg (Kammarrätten i Stockholm, dom 16 maj 2022 i mål nr 4511-21 m.fl).

Flertalet av utredningens förslag blir i sin natur utredda, men strikt ansvar avseende 9.3.2 innebär objektivt en överträdelse och sanktionsavgift om minst 5000 kr för varje felaktigt expedierad förpackning. Läkemedelshandlarna menar att felaktigheten kan ligga i en annan del av kedjan eftersom apoteken verkar i ett komplex system som innefattar massiv dynamisk dataöverföring från myndigheter och tredjepartsleverantörer med flera.

Det finns potentiella risker i detta och även utomstående aktörer kan påverka denna del i form av hackerattacker eller andra metoder.

Om apoteken på grund av en tredje parts fel riskerar sanktion genom strikt ansvar kan all expediering lamslös. Motsvarande kan ske avseende 9.4.1 p 2 i tid för expediering om EVIS av något skäl inte finns tillgänglig för kontroll.

För ett rättssäkert och stabilt system behöver det utredas och visas om apoteket felat. Därför bör det utredas var i kedjan som felet uppstått och om det skett genom apotekets uppsåt eller underlåtenhet och om det är inom ramen för apotekets möjliga ansvar. Läkemedelshandlarna anser att det inte är ett strikt ansvar för apoteken och att ansvaret behöver utredas, särskilt om sanktionsavgift ska utdömas.

Andreas Rosenlund, VD
Läkemedelshandlarna