

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

Region Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel. Region Kalmar län ställer sig positiv till slutbetänkandet i stort. Nedan följer synpunkter på de enskilda förslagen.

Kapitel 4: En översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador

Region Kalmar län ser det som rimligt att premien för patientförsäkringen kan komma att höjas i och med de förslagna ändringarna, och inser att det kan vara svårt att prediktera storleken på höjningen. Men det nu predikerade spannet på premiehöjningen är så stort att det medför allt för stor budgetosäkerhet för regionen. En fördjupad analys i dialog med regionerna vore önskvärt.

Kapitel 5: Försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel off label

5.5 Överväganden och förslag

Region Kalmar län tillstyrker inte förslaget om att låta utreda möjligheten att stifta en lag för att ålägga vårdgivarna att tillse att patienter har ett fullgott försäkringsskydd i händelse av läkemedelsskada som orsakats av läkemedel som använts utanför godkänd indikation i de fall där

Läkemedelsförsäkringen har avböjt prövning av ärendet på den grunden att det är fråga om ordination efter generell rekommendation eller där det finns ett annat godkänt läkemedel. Utredningen bedömer att frågan under alla omständigheter måste utredas vidare, men att denna utredning inte har det mandatet.

Region Kalmar län tillstyrker inte heller förslaget att göra Läkemedelsförsäkringen obligatorisk för alla som tillhandahåller läkemedel i Sverige. Det är tilltalande med styrning via lag för att förhindra att villkor och villkorskommentarer ensidigt ändras. En obligatorisk försäkring kan komma att medföra en helt annan bevisbörda för patient än med dagens frivilliga försäkring samt krav på intyg utfärdade av vården. Läkemedelsförsäkringen har i dagsläget en täckningsgrad på drygt 99

procent och därtill har regionerna en tilläggsförsäkring för off label-ordination, till patienter > 18 år, med grund i generell rekommendation.

Att genom lag försöka tvinga in läkemedelsföretag, som tillhandhåller licensläkemedel till Sverige i försäkringslösningen, riskerar minska tillgång på dessa läkemedel. Det är då inte helt osannolikt att dessa företag inte längre kommer tillgängliggöra sina licensläkemedel till Sverige.

Det finns en risk att den goda viljan att hitta perfekt lösning istället förstör ett till stor grad välfungerande system.

Region Kalmar län anser att en ny förutsättningslös utredning på området bör göras, utan utredningens förslag som utgångspunkt.

Kapitel 7: Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel – överväganden och förslag

7.3.3 Det ska krävas tillstånd för receptfri detaljhandel

Region Kalmar län tillstyrker den föreslagna tillståndsplikten.

På många försäljningsställen som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel utanför apotek, saknas kunskap om gällande regelverk och bestämmelser. Med tillståndsplikt, i stället för dagens anmälningsplikt, måste den sökande ha visat på kunskap och förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med de krav som ställs upp i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och i föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen.

7.3.5 Läkemedelsverket ska pröva tillståndsansökan

Den myndighet som ska pröva en tillståndsansökan ska kunna bedöma sökandes kunskap och förutsättning att bedriva verksamheten enligt gällande regelverk. Den kunskap och kompetens besitter Läkemedelsverket men inte alla kommuner, varför Läkemedelsverket är den bäst lämpade myndighet att utföra detta.

7.4.2 Fördelningen av tillsynsansvaret mellan Läkemedelsverket och kommunerna

Region Kalmar län anser i likhet med utredningen att en uppdelning av ansvaret för tillsynen mellan myndigheter inte är optimalt. I en förlängning ser regionen fördelar om Läkemedelsverket skulle överta hela ansvaret. Ett fortsatt delat ansvar förutsätter en mycket tydlig uppdelning av vilken myndighet som ansvarar för vilken del. Läkemedelsverket kommer då behöva styra tillsynen genom kommunerna via den föreslagna tillsynsvägledningen, så att landets kommuner lägger lika mycket resurser på tillsynen och att likartad kompetens på området ska finnas i de olika kommunerna. Omfattningen av och kvaliteten på kontrollarbetet skiljer idag mellan kommunerna, vilket i förlängningen inneburit att verksamhetsutövare får olika affärsmässiga förutsättningar, beroende på i vilken kommun de bedriver detaljhandel.

7.4.3 Kommunerna får sanktionsmöjligheter

Region Kalmar län är positiv till möjligheten att kommuner ska få rätt att besluta om förelägganden och förbud, men för att inte verksamhetsutövare ska riskera olika förutsättningar krävs en tydlig vägledning.

7.4.6 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan samt skicka in en årlig sammanställning till Läke-medelsverket

Det är positivt med tillsynsplan och årlig sammanställning. Det förutsätter dock att Läke-medelsverket har en plan för hantering av denna information exempelvis jämföra kommunernas insatser, hitta återkommande avvikelser/brister med mera.

7.4.7 Läke-medelsverkets möjligheter att påverka en kommun som inte bedriver aktiv tillsyn

Att inte ge Läke-medelsverket påtryckningsmedel genom att få besluta om förelägganden mot en kommun som inte utövar tillsyn enligt lagen kan komma att behöva omvärderas när det är möjligt att utvärdera hur de föreslagna förändringarna påverkat den receptfria detaljhandeln och tillsynen.

7.4.10 Det lämnas inte några ytterligare förslag på åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av statistik till E-hälsomyndigheten

Denna del av läke-medelsförsäljningen är inte fullständig i E-hälsomyndighetens statistik idag, vilket är en brist. Utredningen anser att kraven i tillståndet som ska medföra ökad kunskap hos verksamhetsutövare vad gäller inrapportering till E-hälsomyndigheten. Region Kalmar län önskar att detta följs upp för att se att rapporteringen förbättras. Om ingen märkbar förbättring ses vid uppföljning bör det åter utredas vilka åtgärder som ska vidtas.

7.6.1 Avgifter för Läke-medelsverkets arbete med tillståndsansökningar och tillsyn

Att utöka från enbart årsavgift till även en ansökningsavgift innebär en balansgång gällande nivån på avgifterna. Blir det för dyrt kan antalet verksamhet minskar och därmed tillgängligheten.

Kapitel 8: Lämna ut uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotek

8.3.3 Inför uppgiftsskyldighet i myndigheternas speciallagstiftningar

Utredningens förslag att Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läke-medelsförmånsverket (TLV) och Läke-medelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn till varandra, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndigheternas tillsyn över öppenvårdsapotek kan ses som en självklarhet och bejakas av Region Kalmar län.

Kapitel 9: Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

9.5.1 Det införs en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgift vid felaktig prissättning av läke-medel

Att TLV ges möjlighet att ta ut sanktionsavgift, i stället för enbart föreläggande om vite, när apotek inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som TLV fastställt är ett efterlängtat verktyg.

När apotek tar ut ett högre försäljningspris än det som TLV har fastställt kan det belasta både patienten och läke-medelsförmånen felaktigt och innebär att regionerna får betala mer för medborgarnas användning av läke-medel och förbrukningsvaror än vad som är avsett.

9.6 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Region Kalmar län ser det som mycket positivt med så snart ikraftträdande.