

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Ted Rylander

Datum
2024-10-31

Beteckning
Dnr: 24RS6363

Er beteckning:
S2024/00707

Regeringskansliet
103 33 Stockholm

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

Region Örebro län har getts möjlighet att svara på Regeringskansliets remiss av slutbetänkandet på den så kallade Treklöverutredningen i form av remissen Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101).

Utredningens uppdrag har varit att se över rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador, försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation samt regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel. Genom tilläggsdirektiv den 2 mars 2023 utvidgades uppdraget till att utredningen även skulle analysera och 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 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.

Region Örebro län ställer sig bakom de flesta av förslagen inklusive det i kapitel 5 om en ny utredning gällande hur en samlad försäkringslösning för läkemedelsskador skulle kunna se ut.

Synpunkter på utredningens överväganden och förslag gällande reglering av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen

Kapitel 1-3, Författningsförslag, Utredningens uppdrag och arbete, Gällande rätt.

Region Örebro län har inga synpunkter.

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

Region Örebro län har inga synpunkter.

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

Region Örebro län drar slutsatsen att utredningen inte har kunnat lämna något förslag då det är olika lagar som krockar. Det föreslås en ny utredning som ska undersöka om man kan ålägga vårdgivarna ett ansvar för en försäkringslösning där Läkemedelsförsäkringen inte ersatt en patient för en läkemedelsskada som orsakats av ett off label-läkemedel givet utifrån en generell rekommendation. Region Örebro län ställer sig bakom en ny utredning.

Kapitel 6. Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel – nulägesbeskrivning

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

Region Örebro län är positivt till att införa ett tillståndsförfarande för detaljhandel med receptfria läkemedel. Det finns då större möjligheter att ställa krav på de handlare som önskar ha receptfria läkemedel i sitt sortiment och återkalla tillståndet för de verksamheter som inte lever upp till de uppställda kraven.

Region Örebro län inser rimligheten i förslaget att ansvaret för kontrollen av den här typen av detaljhandel ska delas mellan respektive kommun och Läkemedelsverket. Den praktiska tillsynen ska i huvudsak skötas av kommunens inspektörer och meningen är att Läkemedelsverket ska ge kommunens inspektörer förutsättningar att sköta sitt uppdrag genom att förse dem med rätt sorts utbildning. Den stora mängden försäljningsställen för receptfria läkemedel (förutom apoteken) i Sverige idag gör det inte praktiskt möjligt att låta någon annan myndighet än kommunerna sköta tillsynen, men Region Örebro län vill då poängtera att den föreslagna ordningen också innebär att tillsynen inte kommer bli jämlig då resurser och kompetens inom det här området inte är jämnt fördelade över landet. Kommunerna föreslås också själva få bestämma över vilken tillsynsavgift de ska få ta ut, vilket också skapar en viss ojämlikhet mellan olika försäljningsställen. Det blir här viktigt att Läkemedelsverket i enlighet med utredningens förslag förser kommunerna med regelbundet stöd och utbildning.

Region Örebro län anser för övrigt att det är ett bra förslag att väga in miljöaspekter i ett läkemedels risk-nyttabedömning.

Kapitel 8. Lämna ut uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotek

Utredningen har lämnat förslag om att öka informationsutbytet mellan de myndigheter som utövar tillsyn över apoteken (IVO, TLV och Läkemedelsverket) bland annat för att minska risken för ekonomisk brottslighet inom apoteksbranschen och förbättra patientsäkerheten. Förslaget går ut på att respektive myndighet ska dela med sig av sådan information som kan antas vara av betydelse för de båda andra myndigheterna och deras tillsyn över öppenvårdsapoteken. Region Örebro län anser detta vara ett bra förslag och delar utredningens slutsats att intrånget i den personliga integriteten blir minimalt.

Kapitel 9. Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

Region Örebro län har inga synpunkter.

Kapitel 10. Författningskommentar

Region Örebro län har inga synpunkter.

För Region Örebro län

Behcet Barsom
Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör