

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

Region Sörmland har erbjudits möjlighet att yttra sig över SOU 2023:101 ”Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel”. Region Sörmland ställer sig generellt positiv till utredningen och dess förslag samt de förändringar i författningen som föreslås.

Utredningens uppdrag har varit att se över utvidgning av patientskadelagen vid ersättning vid infektionsskador och katastrofskador i benämningen död eller allvarlig skada vid mindre ingrepp eller händelser inom hälso- och sjukvården. Den överser försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation, så kallad off label-behandling, och regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel.

Utredningen utvidgades med att utreda 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. Den tar ställning till om det finns behov av utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter vid tillsynen över apoteksmarknaden.

Kapitel 4

Regionen delar utrednings analys om att försäkringsskydd vid katastrofskador enligt ovan är komplex, och den behöver ytterligare belysas utifrån olika perspektiv, ersättningsnivåer och ekonomisk påverkan på regioner avseende ökad premie.

Kapitel 5

Regionen delar utredningens analys om att försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel off label är komplex. Som utredningen föreslår är det lämpligt att detta skulle kunna utredas vidare i en egen utredning.

Kapitel 7

Utredningen föreslår att det ska krävas tillstånd för att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel till skillnad mot idag då det endast krävs en anmälan. Regionen delar utredningens åsikt. Regionen håller även med om

utredningens förslag att tillstånd endast ska avse ett visst försäljningsställe och att den som beviljas tillstånd ska visa att han eller hon har kunskap och förutsättningar att bedriva verksamheten.

Kapitel 8

Regionen tycker förslaget om att IVO, TLV och Läkemedelsverket ska, inom ramen för deras tillsyn, lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn till varandra. Regionen anser även att det är rimligt att TLV får möjlighet att ta ut sanktionsavgifter från öppenvårdsapotek som inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutat om. Regionen kan även hålla med om att Läkemedelsverket ska kunna ta ut sanktionsavgifter om

1. lokalen inte är bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet
2. de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 inte uppfylls eller
3. väsentliga förändringar i verksamheten inte anmäls.

Regionen ser gärna att Läkemedelsverket kunde tydliggöra vad som avses med ”öppethållande” och vilka uppgifter som får utföras på ett apotek utan att en farmaceut finns på plats. Gränsdragning kan bli svårare i de fall då patienten inte fysiskt befinner sig i en apotekslokal exempelvis öppenvårdsapotek med tillstånd för maskinell dosdispensering (dosapotek) eller apotek som säljer läkemedel via internet.

Kapitel 9

Region Sörmland delar utredningens förslag om att det ska vara möjligt ta ut sanktionsavgifter från apotek under de förutsättningar som beskrivs i utredningen.

REGION SÖRMLAND

Christoffer Öqvist (M)
Regionstyrelsens ordförande

Magnus Johansson
Regiondirektör