

Hälso- och sjukvårdsnämnden  
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen  
Läkemedelsenhet  
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2024-10-09

HSN 2024-0578

Hälso- och  
sjukvårdsnämnden

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

### **Ärendebeskrivning**

Regeringen beslutade den 28 oktober 2021 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda ett antal läkemedelsrelaterade frågor. Den första av utredningens frågor berörde apoteksmarknaden och utredningen redovisade denna del i maj 2023. I detta slutbetänkande lämnas ett antal förslag som rör flera läkemedelsrelaterade områden:

- tillägg till patientskadelagen för att säkerställa ett heltäckande försäkringsskydd för skador som uppstår vid användning av läkemedel utanför godkänd indikation
- översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador i patientskadelagen
- översyn av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel
- föreslag hur Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Inspektionen för vård och omsorg kan få utökade möjligheter att utbyta uppgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden
- behov för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden samt om det är lämpligt.
- Utredaren ska även analysera och ta ställning till om det finns ett behov för Tand-vård- och läkemedelsförmånsverket att få utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden samt om det är lämpligt och slutligen lämna nödvändiga författningsförslag

Socialdepartementet har skickat ut förslagen på remiss och gett Region Stockholm möjlighet att lämna ett yttrande.

### **Beslutsunderlag**

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande  
Remiss Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador

samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

### **Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande över remiss Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel som nämndens yttrande och överlämnar detta till socialdepartementet.

### **Förvaltningens motivering till förslaget**

#### *Bakgrund*

Remissen berör ett flertal områden inom läkemedelsrelaterade områden men även förslag till ändringar avseende rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador. Region Stockholm yttrar sig över de delar av remissen som har betydelse för regionen.

#### *Överväganden*

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

Patientförsäkringen är inte någon komplikationsförsäkring som täcker alla skador som kan uppkomma i vården. Ersättning kan dock lämnas om en personskada orsakats av vården i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd och skadan hade kunnat undvikas. Beträffande så kallade infektionsskador är det i nuläget en förutsättning för ersättning att infektionen har orsakats genom att smittämne har överförts i samband med vården. Det har vid den praktiska tillämpningen visat sig svårt att alltid kunna avgöra om bakterier eller andra smittämnen har överförts till patienten i samband med en operation eller andra behandlingsåtgärder eller om infektionen orsakats av smittämnen som redan fanns hos patienten. Utredningen föreslår att patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Rätt till ersättning är dock utesluten om infektionen uppkommit i områden som är svåra att sterilbehandla eller om infektionen är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar.

Med katastrofskador avses fall då det uppkommer en allvarlig skada som inte står i rimlig proportion till den vidtagna åtgärden eller den sjukdom som skulle behandlas. I patientskadelagen saknas därför en möjlighet för enskilda att få ersättning för så kallade katastrofskador.

Utredningen föreslår att patientskadeersättning ska kunna lämnas för personskada om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd och skadan har lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall, och denna skadeföljd kan anses uppenbart oskälig med beaktande av hur allvarlig skadan är, arten av och svårhetsgraden hos det tillstånd, den sjukdom eller skada som behandlats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är och hur stor skaderisken är i ett enskilt fall.

Utredningen har gjort en uppskattning avseende storleken på den höjning av regionernas försäkringspremier som ändringarna kan medföra. Om infektionsskador ingår förväntas ytterligare 300 skador inkluderas. Priset för den förväntade medelskadan är 30 000 kr inklusive kostnader, vilket leder till en premiehöjning på cirka 3 300 000 kr. Det skulle innebära en procents premiehöjning. Om katastrofskador ingår i patientskadelagen förväntas ytterligare 14 dödsfall samt 13 invaliditetsskador inkluderas. Den förväntade medelskadan för dödsfall inklusive underhållslivräntor är 135 000 kronor och för invaliditetsskada så är den 2 650 000 kronor. När kostnader läggs till så leder det till en premiehöjning på cirka 49 000 000 kronor, vilket i sin tur genererar fyra procents premiehöjning. Utredningen lutar sig mot erfarenheter från andra nordiska länder i den bedömningen.

Region Stockholm bedömer att utredarnas förslag att det inte ska tas hänsyn till om infektionen orsakats av patientens egna eller överförda mikroorganismer är rimligt, då detta ofta är svårt att fastslå samt att patientskadeersättning ska kunna lämnas vid katastrofskada. Regionen har svårt att bedöma hur försäkringspremien påverkas men bedömer att utredarnas uppskattning kan betraktas som rimlig.

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

Det finns idag två försäkringar för patienter som drabbas av skador i samband med läkemedelsbehandling. Patientförsäkringen täcker eventuella brister i själva hanteringen av läkemedlet och läkemedelsförsäkringen täcker skador på grund av egenskaper hos läkemedlet i fråga. Syftet med denna fördelning mellan försäkringarna var att det skulle bli tydligt vilken

försäkring som patienterna hade att vända sig till för att få ersättning vid uppkomna skador.

Efter ändringar i tolkning av när Läkemedelsförsäkringen inte täcker läkemedelsskada finns det ett glapp i detta skydd eftersom

Läkemedelsförsäkringen enligt § 4 inte ersätter läkemedelsskada om

- skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar i de fall då läkemedlet använts efter generell rekommendation från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation (här åsyftas i första hand de rekommendationer som finns inom regionerna) eller
- där den fria förskrivningsrätten inte godtas därför att det finns ett godkänt alternativ till det off label läkemedel som ordinerats.

Enligt direktiven har utredningen i uppdrag att föreslå ett tillägg till patientskadelagen som säkerställer ett bättre skydd för patienter som ordinerar läkemedel utanför godkänd indikation (off label) eftersom patienter i vissa fall varken kan få sin skada prövad enligt läkemedelsförsäkringen eller patientförsäkringen. Utredningen har kommit fram till att det inte finns förutsättningar att införa sådana bestämmelser i patientskadelagen utan föreslår en ny utredning om en obligatorisk läkemedelsförsäkring i ny läkemedelsskadlag. Region Stockholm instämmer i att en sådan lag blir ett säkrare system än den nuvarande frivilliga läkemedelsförsäkringen och stödjer förslaget om en ny utredning.

## **7. Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel**

Utredningen lämnar ett antal förslag angående en förändring i regelverket för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. De flesta av de förslagen har mycket liten påverkan på regionen och därför lämnas inga synpunkter avseende dem.

Utredarna föreslår även att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln och Region Stockholm bifaller detta förslag.

## **8. Lämna ut uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotek**

Ansvar för tillsynen över apoteksmarknaden är fördelat på flera myndigheter; Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Det finns i dag inte rättsliga förutsättningar för myndigheterna att till övriga

tillsynsmyndigheter dela med sig av uppgifter som framkommer inom ramen för tillsynen. Detta utgör ett problem vid tillsynen av öppenvårdsapotek då myndigheterna inte kan lämna ut information som kan vara viktig för en annan tillsynsmyndighet att ta del av. Tillgång till dessa uppgifter skulle kunna innebära att en myndighet kan bedriva tillsyn där det annars inte hade varit aktuellt enbart utifrån myndighetens egen tillgång till information och signaler.

Utredningen föreslår att respektive myndighet inom ramen för sin tillsyn ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn till de övriga myndigheterna om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndigheternas tillsyn över öppenvårdsapotek. Utredningen gör bedömningen att uppgifter som lämnas ut till mottagande myndighet kommer omfattas av ett tillfredsställande sekretesskydd om det införs en uppgiftsskyldighet i myndigheternas speciallagstiftningar.

Region Stockholm tillstyrker över lag de förslag som rör ökat utbyte av information mellan berörda myndigheter. Förslaget innehåller den enklaste lösningen med sekretesslagen, då man inte går in och gör en ny paragraf i Offentlighets- och sekretesslag (OSL).

Region Stockholm anser däremot att utredningen hade kunnat lämna mer långtgående förslag vad gäller i vilka situationer uppgiftsskyldighet ska uppstå, samt vilka uppgifter som ska lämnas. Exempel på förslag där Region Stockholm anser att man borde ha gått längre är förslag till ändring i lag (1992:860), 11b§, lag (2009:366) om handel med läkemedel, 7.4§ samt patientsäkerhetslagen 82010:659, 7.4§ där endast uppgifter inkomna i samband med tillsyn ska omfattas av uppgiftsskyldighet. Region Stockholm anser att även andra uppgifter såsom tips till myndigheten borde omfattas av motsvarande uppgiftsskyldighet. Utredningens förslag att lämna ut uppgifter kommer att avgränsas till öppenvårdsapoteken. Samtidigt skulle det vara värdefullt för myndigheterna om uppgiftsskyldigheten inte begränsades till öppenvårdsapoteken.

Region Stockholm ansvarar för att betala ut ersättning enligt lag om läkemedelsförmån. Det innebär att regionen också har ett ansvar att kontrollera att ersättningarna blir korrekta. Det ansvaret är idag inte möjligt att utöva fullt ut, till följd av att den information som de statliga myndigheterna med tillsynsansvar på området har tillgång till, inte alltid är möjlig för de myndigheterna att dela med regionerna.

Med ett utökat informationsutbyte mellan de statliga myndigheterna, ökar förutsättningarna för en ändamålsenlig tillsyn från respektive aktör. Om även regionerna skulle kunna få del av denna information, skulle även regionerna i högre utsträckning kunna fullgöra sin uppföljning och kontroll.

#### *Ekonomiska konsekvenser*

Förslaget till beslut kan få ekonomiska konsekvenser. En förändring i ersättning till patienter för infektions- och katastrofskador leder till något ökade kostnader för patientförsäkringen. En förändring i hur myndigheter kan dela information kan leda till lägre kostnader, då det ökar möjligheterna för att komma till rätta med felaktiga utbetalningar läkemedel.

#### *Konsekvenser för patientsäkerhet*

Förslaget till beslut förväntas få positiva effekter för patientsäkerhet.

#### *Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

#### *Miljökonsekvenser*

Förslaget till beslut kan få positiva konsekvenser för miljön om miljöskadliga läkemedel i mindre uträkning säljs utanför apotek då detta kan bidra till minskad försäljning.

#### *Administrativa konsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte få administrativa konsekvenser.

Anders Ahlsson  
Hälsa- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg  
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**  
Socialdepartementet

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2024-10-09

HSN 2024-0578

Godkänd av Anders Ahlsson, 2024-10-09