

Regeringskansliet, Socialdepartementet

## YTTRANDE ÖVER REMISS AV EFFEKTIVARE TILLSYN ÖVER APOTEK, BÄTTRE SKYDD VID PATIENTSKADOR SAMT ÖVERSYN AV HANDEL MED RECEPFRIA LÄKEMEDEL (SOU 2023:101)

---

Region Västmanland ställer sig positiv och tillstyrker förslagen i slutbetänkandet men med beaktande av följande kommentarer:

### En översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador

Regionen tillstyrker utredningens förslag med reservation för att budgetpåverkan gällande regionerna är otydligt beskriven.

### Försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation

Regionen tillstyrker utredningens förslag att se över förutsättningarna att inrätta en läkemedelsskadelag men ser även att andra möjligheter beaktas.

Region Västmanland vill påtala risken med en tvingande lag, att tillgången i Sverige till läkemedel med liten omsättning såsom licensläkemedel kan försämrats. En möjlighet kan vara utökat skydd genom regionernas gemensamma försäkring för de skador som inte täcks av den frivilliga läkemedelsförsäkringen.

### Översyn av regleringen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Regionen välkomnar och tillstyrker utredningens förslag om tillståndsplikt istället för anmälningsplikt (Kap 7,3,3). Tillståndet prövas och utfärdas av Läkemedelsverket (kap 7,3,5).

Utredningen vill ha fortsatt delat tillsynsansvar mellan Läkemedelsverket och respektive kommun (7,4,2). Regionen är tveksam till det delade tillsynsansvaret vilket kan leda till ej önskvärda kvalitetsskillnader i utövandet av tillsynen, även om Läkemedelsverket utfärdar tydliga riktlinjer samt genomför utbildningar för kommunanställda medarbetare gällande hur tillsynen skall utföras. Utredningen har identifierat en omfattande variation beträffande de resurser som kommunerna lägger på tillsynen vilket har en direkt påverkan med vilken kvalitet tillsynen genomförs vilket i förlängningen kan negativt påverka en patientsäker läkemedelsanvändning. Läkemedelsverket har lång erfarenhet av tillsyn inom läkemedelsområdet. För att garantera en hög och jämn kvalitet vid tillsynen bör tillsynsansvaret i framtiden helt ligga på denna myndighet.

Utredningen föreslår i kapitel 7,1,1 att ” *Ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln.*” Region Västmanland förutsätter att

miljöprövning omfattar även de läkemedel som redan idag tillhandahålls och finns tillgängliga i den receptfria detaljhandeln, dvs vid sidan om öppenvårdsapotek. Detta är speciellt viktigt eftersom varken farmaceutisk, medicinsk eller annan information (än pris och förpackningsinformation) får förmedlas i detta försäljningsled.

**Utbyte av information vid tillsyn över apoteksmarknaden**

Region Västmanland tillstyrker utredningens förslag.

**Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden**

Region Västmanland tillstyrker utredningens förslag.

För Hälso- och sjukvårdsnämnden

Lina Eriksson  
Ordförande  
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Lars Almroth  
Hälso- och sjukvårdsdirektör