



Svenska Läkaresällskapet

2024-10-29

Till Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
Dnr S2024/00707

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

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet SOU 2023:101 ”Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel”. I beredningen av SLS svar har vi fått in särskilda synpunkter från *Delegationen för medicinsk etik* samt *Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venereologi*.

Utredningen lämnar förslag kring fem områden:

1. rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador,
2. försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation och
3. regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel
4. 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
5. 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

Sammanfattande bedömning

SLS tillstyrker utredningens samtliga förslag inom de fem områdena.

Det är angeläget att skapa en mer jämlik hantering av patienter som drabbas av läkemedelsskador genom att göra patientskadeförsäkringen samt läkemedelsförsäkringen mer

ADRESS Svenska Läkaresällskapet, Box 738, 101 35 Stockholm BESÖKSADRESS Klara Östra Kyrkogata 10

VXL 08-440 88 60 WEBB WWW.SLS.SE

heltäckande än idag. SLS tillstyrker därför även utredningens förslag om vidare utredning av en obligatorisk och lagreglerad försäkring.

SLS stödjer förslaget om att införa en tillståndsplikt för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel samt en utvidgad roll för Läkemedelsverket kring detta. En vägledande roll för Läkemedelsverket är viktig för att ensa de många primärkommunernas hantering av frågorna.

För uppföljning och kontroll av regelverket krävs att tillsynsmyndigheterna har goda förutsättningar för detta. SLS stödjer därför förslagen om utökade möjligheter för myndigheterna att genomföra uppföljning.

För Svenska Läkaresällskapet

Catharina Ihre Lundgren
Ordförande

Mikael Hoffmann
Ordförande kommittén för läkemedelsfrågor

Bilagor:

Remissvar från
Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venereologi
SLS delegation för medicinsk etik

**Bilagor Svenska Läkaresällskapets
remissvar Dnr S2024/00707**

Från:

Till:

Kopia:

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

Datum: den 9 oktober 2024 18:46:25

Hej

Här kommer synpunkter från Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venererologi (SSDV) angående remissen om ”Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel” (SOU 2023:101):

Vårt svar rör framförallt 2.3.1. Vi kan konstatera att det inom specialiteten dermato- och venereologi finns en rad läkemedel, både topikala och systemiska som används utanför indikation, men enligt nationell och internationell mångårig och beprövat erfarenhet och praxis. För många diagnoser saknas det läkemedel med indikation för diagnosen. Vi stödjer därför vidare utredning.

På SSDV:s styrelse vägnar

Gunnthorunn Sigurdardottir
Vetenskaplig sekreterare
SSDV Styrelse

Svenska läkaresällskapets Delegation för Medicinsk Etik (DME) yttrar sig över utredningen "Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel".

Utredningen har haft i uppdrag (inklusive de två sista punkterna via tilläggsdirektiv) att se över

1. rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador,
2. försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation och
3. regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel.
4. 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
5. 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.

DME har särskilt läst förslagen för de tre första uppdragen, och bifaller i stort utredningens slutsatser.

För det andra uppdraget, om försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation, vill DME särskilt framhålla att vi delar vad vi uppfattar som utredningens frustration att inte inom ramen för utredningen hitta en ändamålsenlig lösning vad gäller skador som kan uppstå vid användning av licensläkemedel och läkemedel off-label. Vi delar helt utredningens bedömning att detta bör utredas vidare, och att det finns skäl att överväga behovet av en obligatorisk läkemedelsförsäkring.