

Avdelningen för vård och omsorg  
Sektionen för hälso- och sjukvård  
Susanna Eklund

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

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

### Sammanfattning

SKR tycker att det är viktigt att regelverket för infektionsskador stödjer en enhetlig bedömning av vilka infektionsskador som medger ersättning och att det därmed kan vara motiverat att genomföra förändringar av nuvarande bestämmelse i Patientskadelagen, så att den är tydlig och lätt att tillämpa.

SKR anser dock att konsekvenserna inte är tillräckligt belysta till exempel om förslagen i praktiken innebär ett utökat åtagande för vårdgivare vilket inte har varit utredningens utgångspunkt, samtidigt som betänkandet redovisar tänkbara kostnadsökningar för försäkringspremien. Det behöver tydliggöras vilka konsekvenser som kan förväntas av de föreslagna ändringarna. Om föreslagna förändringar innebär en ambitionshöjning som innebär ökade kostnader så vill SKR tillägga att finansieringsprincipen är tillämplig.

SKR anser att det borde vara möjligt att ersätta katastrofskador och att det därför är rimligt att det införs en bestämmelse om detta i Patientskadelagen. Eftersom det finns osäkerhet i omfattningen och därmed vilka kostnader detta tillägg kan medföra behöver det dock bli tydligare hur förslagen påverkar regionerna. Eftersom detta är ett nytt åtagande som medför ökade kostnader för regionerna så vill SKR framhålla att finansieringsprincipen gäller.

SKR anser att en förutsättningslös utredning för att titta på för- och nackdelar med olika försäkringslösningar, för att ersätta patientskador som uppstår vid användning av läkemedel, skulle vara en mer ändamålsenlig hantering än att utreda frågorna separat som SKR uppfattar att utredningen föreslår.

SKR anser att det är viktigt att tillgången till receptfria läkemedel fortsatt bibehålls om en tillståndsplikt införs.

SKR bedömer att det trots viss ökad administrativ hantering och till viss del ökade kostnader för verksamhetsutövare kan vara motiverat med ett tillståndsförfarande för att säkerställa en hög kvalitet i försäljningen så att den är patientsäker och inte äventyrar folkhälsan.

SKR anser att det finns utmaningar med ett fortsatt uppdelat ansvar för tillsynen av handel med receptfria läkemedel. SKR anser att en förutsättning för en effektiv tillsyn med hög kvalitet i hela landet är att Läkemedelsverket får det tillsynsvägledande ansvar som föreslås av utredning.

SKR är positiva till möjligheten att kommuner ska få rätt att besluta om förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och föreskrifter ska efterlevas och att besluten ska få förenas med vite. SKR bedömer att ändringen skulle medföra en ökad effektivitet i hela tillsynskedjan.

SKR konstaterar att det är en brist att den receptfria försäljningen i detaljhandeln inte är fullständig idag. Angelägenhetsgraden i en sammanhållen och heltäckande läkemedelsstatistik är betydande. Utredningen föreslår inga ändringar gällande inrapportering av denna försäljning och SKR föreslår därför att det följs upp om de förändringar som föreslås kommer att få den önskade effekten även på inrapporteringen och att det vidtas åtgärder om så inte blir fallet.

SKR tillstyrker utredningens förslag gällande myndigheternas möjlighet att dela information men vill samtidigt lyfta att även regionerna har behov av att få ta del av uppgifter för att kunna fullgöra sin uppföljning och kontroll.

## Allmänna synpunkter

Betänkandet omfattar förslag för effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt gällande handel med receptfria läkemedel. Både regioner och kommuner omfattas av de lämnade förslagen om än i lite olika delar och omfattning vilket framgår av SKR:s yttrande.

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

### 4.3 Överväganden och förslag gällande infektionsskador

Enligt utredningens beskrivning medför den nuvarande regleringen svårigheter i tillämpningen vid bedömning av om ett smittämne ska anses

överfört eller inte i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Utredningen föreslår att kravet på att smittämne ska ha överförts för att få rätt till ersättning bör tas bort. Syftet med den föreslagna lagändringen är att infektionsbestämmelsen ska bli tydligare och lättare att tillämpa. Utredningens utgångspunkt är att förändringen inte ska leda till en ökning av ersättningsbara infektionsskador. Därför föreslås vissa undantag från huvudregeln om rätt till ersättning för infektionsskada. Utredningen anser inte att detta kommer att medföra någon försämring för patienterna jämfört med vad som gäller idag men tydliggör vad försäkringen omfattar och vad den inte omfattar.

SKR tycker att det är viktigt att regelverket stödjer en enhetlig bedömning av vilka infektionsskador som medger ersättning och att det därmed kan vara motiverat att genomföra förändringar av infektionsbestämmelsen i Patientskadelagen, så att den är tydlig och lätt att tillämpa. Konsekvenserna är dock inte tillräckligt tydligt beskrivna till exempel om det i praktiken innebär ett utökat åtagande för vårdgivare och vad det i förlängningen skulle kunna innebära.

#### **4.5 Förslag om att införa en bestämmelse om katastrofskador**

Utredningen föreslår att det ska införas en bestämmelse om katastrofskador i Patientskadelagen. Med katastrofskada avses allvarliga skador som inte står i rimlig proportion till den vidtagna åtgärden eller den sjukdom som skulle behandlas och att den med övervägande sannolikhet är orsakad av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Tidigare utredningar som pekat på behovet och det faktum att övriga nordiska länder har bestämmelser som täcker denna typ av patientskador ligger till grund för utredningens uppdrag och förslag.

SKR anser att det borde vara möjligt att ersätta katastrofskador och att det därför är rimligt att det införs en bestämmelse om detta i Patientskadelagen. Eftersom det finns osäkerhet i omfattningen och därmed kostnader behöver det dock bli tydligare hur förslagen påverkar regionerna.

SKR delar utredningens bedömning att om en bestämmelse om katastrofskador införs så ska det ses som en undantagsbestämmelse som bör användas restriktivt.

#### **4.6 Konsekvenser av förslagen**

Utredningen anger att syftet med förändringen av bestämmelserna gällande infektionsskador är att tillämpningen ska bli tydligare och enklare. Vidare anger utredningen att utgångspunkten är att förändringen av bestämmelserna gällande infektionsskador inte ska leda till en ökning av ersättningsbara infektionsskador. Samtidigt bedömer utredningen att förslagen kan få ekonomiska konsekvenser för regionerna. Till sin hjälp har utredningen använt sig av Löf för att göra uträkningar när det gäller kostnader och höjningar av försäkringspremier. Löfs beräkningar ses som

en utgångspunkt och andra bolags höjningar av försäkringspremier bedöms påverkas på ett liknande sätt. SKR saknar ett resonemang om rimligheten i beräkningarna och de osäkerheter och stora variationer som finns i beräkningarna och anser att underlaget inte är tillräckligt för att fullt ut bedöma konsekvenserna.

#### **4.7 Höjning av försäkringspremien för patientförsäkring**

##### Infektionsskador

I betänkandet presenteras Löfs premieberäkningar som görs genom att analysera antalet förväntade skador och förväntad medelskada i en särskild beräkningsmodell. SKR anser att det är otydligt om beräkningen är gjord utifrån att infektionsskador inte inkluderas alls idag, vilket skulle vara felaktigt, eller om det är antalet extra skador som Löf räknat på enligt den förändring som föreslås i bestämmelsen. Dessutom ställer sig SKR frågande till om utredningens utgångspunkt att föreslagna förändringar inte ska leda till en ökning av ersättningsbara infektionsskador är realistisk och om det är denna utgångspunkt som gäller för de beräkningar som är gjorda. Sammantaget anser SKR att det behöver tydliggöras vilka förutsättningar som ligger till grund för beräkningarna och att det behövs en tydligare analys av de ekonomiska konsekvenserna för att kunna bedöma hur det i slutändan påverkar regionernas kostnader. Det nu uppskattade spannet på premiehöjningarna är också stort. Om föreslagna förändringar innebär en ambitionshöjning som innebär ökade kostnader så vill SKR tillägga att finansieringsprincipen är tillämplig.

##### Katastrofskador

Erfarenheten från tillämpningen av katastrofbestämmelsen i de övriga nordiska länderna visar att det är en förhållandevis liten andel skador som ersätts enligt en sådan bestämmelse och att den genomsnittliga kostnaden inte är särskilt hög. Utredningen menar att det inte finns anledning att tro att förhållandet skulle bli annorlunda i Sverige. Utredningen resonerar vidare att även om kostnaden i det enskilda fallet kan bli hög så antas kostnadsökningen för försäkringsbolagen inte på något sätt bli dramatisk, bland annat med beaktande av hur det ser ut i de andra nordiska länderna. SKR anser dock att detta inte speglar de beräkningar för potentiella premieökningar som redovisas.

Eftersom katastrofskador inte ersätts idag har SKR förståelse för att ett tillägg i Patientskadelagen enligt utredningens förslag kommer att innebära ett tillägg till patientförsäkringen som i sin tur kommer att medföra en högre premie. SKR har också förståelse för att osäkerheten gällande omfattningen av skador som kan komma att ersättas är större för dessa skador som inte tidigare ersätts. SKR anser dock även för dessa beräkningar att det behövs en tydligare analys av de ekonomiska konsekvenserna av förslaget för att kunna bedöma hur det påverkar regionernas kostnader. Eftersom detta är ett nytt åtagande som sannolikt medför ökade kostnader för regionerna så gäller finansieringsprincipen.

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

### **5.5 Överväganden och förslag**

Utredningen har haft 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 som bör utreda möjligheten att stifta en lag för att ålägga vårdgivarna att tillse att patienter har ett fullgott försäkringsskydd i händelse av läkemedelsskada som orsakats av läkemedel som använts utanför godkänd indikation, i de fall Läkemedelsförsäkringen har avböjt prövning av ärendet.

Utredningen föreslår vidare att man för att hitta en mer långsiktig lösning utreder frågan om en obligatorisk läkemedelsförsäkring i form av lag. En sådan lag menar utredningen skulle innebära att patienter i en annan omfattning än vad som gäller vid en frivillig försäkringslösning skulle kunna få ersättning för läkemedelsskador. Det skulle kunna medföra en lösning även för läkemedel som inte är med i Läkemedelsförsäkringen idag, inklusive licensläkemedel.

SKR instämmer i att dagens situation, då villkor och tolkningar för den frivilliga läkemedelsförsäkringen kan förändras, inte är önskvärd då det skapar en otrygghet både för hälso- och sjukvården och patienter om vad som gäller. SKR ser dock att en obligatorisk försäkring kan komma att medföra helt andra villkor jämfört med dagens frivilliga försäkring som trots allt i det stora hela fungerar väl. Det kan också följa med andra krav som innebär en belastning på sjukvården, som utfärdande av intyg och liknande. Det skulle också kunna påverka tillgången till vissa läkemedel. SKR anser därför att en förutsättningslös utredning för att titta på för- och nackdelar med olika försäkringslösningar skulle vara en mer ändamålsenlig hantering än att utreda frågorna separat som SKR uppfattar att utredningen föreslår.

## **7. Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel – överväganden och förslag**

### **7.3.3 Det ska krävas tillstånd för receptfri detaljhandel**

Utredningen föreslår att det ska krävas tillstånd för att få bedriva receptfri detaljhandel. Förslaget motiveras med att det finns risker för patientsäkerheten och folkhälsan om läkemedel som de potenta varor de är hanteras eller används felaktigt. Bland annat nämns risk för felaktig

rådgivning, förvaring och tillgång för minderåriga när regelverket inte följs. Både Läkemedelsverket och kommunerna har i sitt kontroll- och tillsynsarbete sedan 2009, då möjligheten att sälja vissa receptfria läkemedel utanför apotek infördes, kunnat konstatera att den receptfria detaljhandeln uppvisar ett antal brister och att det trots insatser för att öka verksamhetsutövarnas kunskap om regelverket fortfarande är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket och att det även förekommer allvarliga brister. Sammantaget gör utredningen bedömningen att de brister som finns med dagens system med enbart anmälningssplikt bäst löses genom att införa tillståndskrav. Erfarenheter från tobaksområdet visar på positiva effekter på så sätt att verksamhetsutövarna hanterar denna detaljhandel med större noggrannhet och att verksamheter med låg kunskap om regelverket eller som sålt olaglig tobak eller tobak till minderåriga försvunnit. Utredningen bedömer att samma positiva effekter kan uppnås inom den receptfria detaljhandeln.

SKR delar utredningens utgångspunkt att ett eventuellt införande av tillståndsplikt och den extra administration och ökade kostnader som följer med detta måste stå i rimlig proportion med de vinster som ett tillståndsförfarande kan medföra. Möjligheten för konsumenter att kunna köpa vissa receptfria läkemedel utanför apotek har på ett positivt sätt bidragit till tillgängligheten till dessa läkemedel, inte minst i områden där tillgängligheten till apotek och apoteksombud är begränsad. SKR anser att det är viktigt att tillgången till dessa receptfria läkemedel fortsatt bibehålls om en tillståndsplikt införs. Den kartläggning som gjorts av utredningen om tillgången till receptfria läkemedel i mindre tätbefolkade delar av landet och vilka försäljningsställen som idag finns i glesbygdskommuner visar att majoriteten av försäljningsställen i varje kommun tillhör någon form av kedja. Det är alltså endast undantagsvis som försäljningsställen i dessa kommuner drivs helt i egen regi. Samtliga kommuner har också minst ett apotek och i majoriteten av kommunerna finns också ett eller flera apoteksombud. Samtliga apotekskedjor samt de renodlade internetapoteken erbjuder också leverans av de flesta läkemedel till hela landet. Dessutom finns möjlighet även för detaljhandeln att bedriva e-handel med receptfria läkemedel. Även om det är en svår avvägning bedömer SKR att det trots viss ökad administrativ hantering och till viss del ökade kostnader för verksamhetsutövare kan vara motiverat med ett tillståndsförfarande för att säkerställa en hög kvalitet i försäljningen så att den är patientsäker och inte äventyrar folkhälsan.

Utifrån kartläggningen om tillgången till försäljningsställen för receptfria läkemedel i glesbygd uppfattar SKR inte att det finns indikationer på att tillgången till försäljningsställen vid ett införande av tillståndsplikt drastiskt skulle minska. En mycket stor del av dessa försäljningsställen säljer även tobaksvaror, folköl och livsmedel. För att underlätta för de aktörer som även bedriver receptfri detaljhandel har en målsättning för utredningen varit att justera regelverket för receptfri detaljhandel så att det liknar de

regleringar som gäller för försäljning av verksamhetsutövarnas övriga produkter. För att ytterligare förenkla för företagen att ansöka om tillstånd anser SKR att det är viktigt att Läkemedelsverket förenklar ansökningsförfarandet genom exempelvis e-tjänster.

### **7.3.5 Läkemedelsverket ska pröva tillståndsansökan**

SKR instämmer i utredningens förslag att det är Läkemedelsverket som är den myndighet som är bäst lämpad att pröva tillståndsansökan, om tillståndsplikt införs.

### **7.4.2 Fördelningen av tillsynsansvaret mellan Läkemedelsverket och kommunerna**

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket och kommunerna även fortsatt ska dela på tillsynsansvaret för efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Både SKR och kommunerna har framfört till utredningen att det måste vara tydligt hur fördelningen av ansvaret för tillsyn och kontroll ska se ut och framförallt vilken myndighet som har huvudansvaret för vilken del av tillsynen.

SKR anser att det finns utmaningar med ett uppdelat ansvar för tillsynen och att det förutsätter en väldigt tydlig uppdelning. Alternativet att Läkemedelsverket skulle ansvara för hela tillsynen bedöms dock som ett sämre alternativ. Det tillsynsvägledande ansvar som föreslås för Läkemedelsverket (7.4.5) ser SKR som en förutsättning för en effektiv tillsyn med hög kvalitet i hela landet.

### **7.4.3 Kommunerna får sanktionsmöjligheter**

SKR är positiva till möjligheten att kommuner ska få rätt att besluta om förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas och att besluten ska få förenas med vite. SKR bedömer att ändringen skulle medföra en ökad effektivitet i hela tillsynskedjan. SKR inkom redan 2016 med en skrivelse till Socialdepartementet, i vilken SKR hemställde om en ändring som skulle ge kommunerna befogenhet att besluta om förelägganden med eller utan vite. SKR tycker det är bra att utredningen nu har lämnat förslag som medger detta. SKR anser att en förutsättning för att detta ska fungera väl är att Läkemedelsverket får ett formellt vägledningsansvar som utredningen föreslår.

### **7.4.6 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan samt skicka in en årlig sammanställning till Läkemedelsverket**

SKR tycker att det kan vara bra att kommunerna ska upprätta en tillsynsplan och en årlig sammanställning som ska skickas till Läkemedelsverket. Det främjar likvärdighet och underlättar prioritering samt allokering av resurser. Det är dock viktigt att det finns ett tydligt syfte

och en plan för vad myndigheten ska använda underlagen till så att hantering och användning av denna information kan ligga till grund för att utveckla kommunernas tillsyn, till exempel genom återkoppling av resultat av tillsynen på nationell nivå och att utveckla tillsynsvägledning och annat stöd till kommunerna.

#### **7.4.10 Det lämnas inte några ytterligare förslag på åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av statistik till E-hälsomyndigheten**

SKR konstaterar att det är en brist att denna del av läkemedelsförsäljningen inte är fullständig idag. Utredningen gör bedömningen att kraven som föreslås ligga till grund för ett tillstånd kommer att medföra ökad kunskap hos verksamhetsutövare gällande inrapporteringen till E-hälsomyndigheten. SKR föreslår att detta följs upp för att se att rapporteringen verkligen förbättras och att det vidtas åtgärder om så inte blir fallet. Detta relaterar även till de synpunkter SKR fört fram i remissvar rörande utredningen om läkemedelsstatistik. Angelägenhetsgraden i en sammanhållen och heltäckande läkemedelsstatistik är betydande.

#### **7.7.1 Läkemedels miljöskadliga effekter ska beaktas vid bedömning av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln**

SKR tillstyrker utredningens förslag att risk för negativa effekter på miljön ska kunna beaktas vid bedömningen av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln eller inte. Detta bidrar till hållbar utveckling och ökad konsumentssäkerhet.

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

SKR delar utredningens syn att nuvarande sekretesslagstiftning hindrar effektivt informationsutbyte mellan myndigheter och att en författningsreglerad uppgiftsskyldighet skulle förbättra tillsynen och därmed patientsäkerheten.

SKR tillstyrker utredningens förslag men vill samtidigt lyfta att även regionerna har behov av att få ta del av uppgifter för att kunna fullgöra sin uppföljning och kontroll. Regionerna ansvarar för att betala ut ersättning enligt lag om läkemedelsförmånen. Det innebär att regionerna också har ett ansvar att kontrollera att ersättningarna blir korrekta, vilket inte fullt ut är möjligt idag. Med ett utökat informationsutbyte mellan de statliga myndigheterna ökar förutsättningarna för en ändamålsenlig tillsyn från respektive aktör. SKR anser dock att även regionerna har motsvarande

behov för att på ett ändamålsenligt sätt kunna utöva sin uppföljning och kontroll.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson  
Ordförande