

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar över slutbetänkande, Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101) (S2024/00707)

Sammanfattningsvis instämmer TLV med utredningens förslag som avser:

- införande av en bestämmelse om uppgiftsskyldighet i myndigheternas respektive speciallagstiftningar, och
- utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter i fall där apotek har tillämpat en felaktig prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen.

TLV motsätter sig utredningens förslag att en bedömning av uppsåt eller oaktsamhet ska utgöra en faktor vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek.

TLV har, utifrån myndighetens ansvarsområde, fokuserat på de delar av betänkandet som rör förslaget till att införa bestämmelser om uppgiftsskyldighet i myndigheternas speciallagstiftningar och förslaget om att införa en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgift av apotek vid felaktig prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar.

Sekretess mellan myndigheter (avsnitt 3.5)

TLV vill uppmärksamma att det i utredningen hänvisas till tidigare, ej aktuella bestämmelser i punkten 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (OSF) (s. 113). Bestämmelsen har ändrats på så sätt att sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL numer gäller hela TLV:s verksamhet och inte endast verksamhet enligt förmånslagen.

Lämna ut uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotek (Kapitel 8)

TLV instämmer med förslagen som utredningen lämnat avseende införande av en bestämmelse om uppgiftsskyldighet i myndigheternas respektive speciallagstiftningar (s. 352). Att kunna dela information mellan myndigheterna bidrar till en mer effektiv tillsyn och möjliggör att myndigheterna kan upptäcka misstänkta felaktigheter eller tecken på otillåtet beteende i ett tidigare skede och på så sätt förhindra eller förebygga fortsatta överträdelser. Inte minst är det en viktig del i att förebygga och

förhindra välfärdsbrottslighet där apoteksverksamhet och läkemedelsförmånerna utnyttjas på ett otillåtet sätt.

Myndigheternas tillsyn över apoteksmarknaden (avsnitt 8.2)

I betänkandet redogörs kortfattat för myndigheternas tillsynsansvar över apoteksmarknaden (s. 345 ff). Med anledning av detta önskar TLV göra ett förtydligande avseende myndighetens möjlighet till tillsyn över apotekens följsamhet till förmånslagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den.

I betänkandet anges att TLV utövar tillsyn över att apoteken följer de regler som finns för hur ofta och i hur stor mängd läkemedel får lämnas ut inom förmånerna. Av förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår bland annat att endast läkemedel för det beräknade behovet för 90 dagar, eller närmast större förpackning, får lämnas ut inom läkemedelsförmånen.¹ Vidare framgår att ett förskrivet läkemedel får expedieras på nytt med förmån först då minst två tredjedelar av den tid gått som den tidigare expedierade mängden läkemedel är avsedd att tillgodose.² TLV har tillsynsansvar över att apoteken följer den så kallade 90-dagarsregeln och 2/3-regeln. För att kunna granska om apoteken tillämpar reglerna på tänkt sätt skulle TLV behöva följa enskilda patienters uttagsmönster och känna till patientens förskrivna dosering. Apoteken har dessutom möjlighet att göra undantag från reglerna om det finns särskilda skäl och det är svårt för TLV att visa att farmaceutens bedömning av dessa skäl i det enskilda fallet är felaktig.

I den data som TLV regelbundet får för sin tillsyn från E-hälsomyndigheten finns inga individdata eller motsvarande som gör att det går att identifiera enskilda patienter eller vilken ålder de har.³ Det finns inte heller uppgift om antal förskrivna förpackningar per uttag. Det går därmed inte att identifiera vilka expeditioner som är till samma person och därför kan TLV inte utöva tillsyn över hur ofta läkemedel, förbrukningsartiklar eller livsmedel lämnas ut till samma person eller i hur stor mängd. Eftersom TLV bland annat saknar uppgift om patienternas ålder och sjukdomsbild kan myndigheten inte heller bedriva tillsyn över hur bestämmelserna om kostnadsfri expedition av p-piller till kvinnor upp till 21 år, kostnadsfria

¹ 2 § tredje stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

² 11 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

³ De uppgifter som lämnas till TLV framgår av 6 kap. 7 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista där det anges att E-hälsomyndigheten till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska lämna ut uppgifter om datum för expedition, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expedition. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

läkemedel till barn under 18 år eller speciallivsmedel till barn under 16 år tillämpas, även om detta är något som faller inom myndighetens tillsynsansvar. ⁴

Kostnadsreduktion för specialkost för personer som är under 16 år regleras i 20 § förmånlagen. Bestämmelsen är dock formulerad på ett sådant sätt att den beskriver vad ett enskilt barn som lider av en viss sjukdom har rätt till i fråga om livsmedelssubventioner. Den specificerar inte hur förskrivare och/eller farmaceuter/apotek ska agera. Av den anledningen kan TLV inte använda regeln som grund för ett tillsynsärende för att motverka att personer gör ekonomisk vinning genom att på olika sätt använda livsmedelssubventionen för andra syften än det avsedda, även om myndigheten skulle ha tillgång till information om berörda barns sjukdomsbild och vilka förskrivare/farmaceuter/apotek det gäller.

För att tillsynen över dessa områden ska bli effektiv och kunna ske på ett systematiskt sätt behöver myndigheten få tillgång till fler uppgifter än vad som är fallet idag. Införandet av uppgiftsskyldighet i myndigheternas speciallagstiftningar kan ändå bidra till en större möjlighet till tillsyn över dessa områden i enskilda fall, vilket är positivt.

Hantering av information hos myndighet (avsnitt 8.2.2)

TLV önskar förtydliga att de personuppgifter myndigheten får in rörande enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden endast omfattas av sekretess för det fall uppgifterna är av sådan karaktär att de kan anses omfattas av 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL (se s. 351). För att sekretess ska gälla måste det anses att den enskilda har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. TLV anser att samma tolkning av lagrummet som LäkeMedelsverket gör gäller hos TLV, dvs. att i de fall personuppgifterna rör en patient som har varit kund hos ett apotek bör patienten omfattas av sekretessen i 30 kap. 23 § 2 OSL, eftersom denne kan anses ha trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Under sådana omständigheter gäller sekretess för uppgifterna.

Inför bestämmelser i varje myndighets speciallagstiftning (avsnitt 8.3.3)

TLV instämmer i utredningens resonemang kring att införa bestämmelserna i myndigheternas respektive speciallagstiftningar. TLV har även uppmärksammat det författningsförslag som innebär en generell sekretessbrytande bestämmelse som föreslås införas i OSL i delbetänkandet *Ökat informationsutbyte mellan myndigheter* (SOU 2024:63). Förslaget skulle, om det genomförs, komplettera de

⁴ Enligt 3 kap. 6 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista framgår att för de ändamål som TLV hanterar får inga uppgifter om en person redovisas. Det innebär dels att inga personuppgifter får lämnas ut till TLV, dels att det inte finns någon sekretessbrytande reglering för detta. För utförlig beskrivning av TLV:s svårigheter att tillsyna området för speciallivsmedel till barn se SOU 2023:71, *Betänkande av Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn*, s 291 ff.

föreslagna reglerna och ytterligare förbättra möjligheterna att dela uppgifter som är av vikt för att bedriva en effektiv tillsyn hos respektive myndighet.

Vilka personuppgifter finns och behandlas hos myndigheterna (avsnitt 8.4.1)

De uppgifter TLV får från E-hälsomyndigheten för sin tillsyn utgör inte personuppgifter. Uppgifter som är relevanta för TLV:s tillsyn kommer dock inte enbart från E-hälsomyndigheten.

Uppgifter kan exempelvis komma ifrån andra delar av TLV:s verksamhet, per telefon eller via e-post från allmänheten, via kontakt med andra myndigheter, regioner eller företag. Personuppgifterna behöver inte alltid vara kopplade till en patient utan det kan likväl vara uppgifter om personal som arbetar vid apotek eller personer som företräder verksamheten eller har ett betydande inflytande i den. Den legitimerade personalen står under IVO:s tillsyn och det kan i dessa fall vara uppgifter som IVO skulle vara betjänta av att ta del av. Uppgifter som rör företrädare för en verksamhet skulle kunna ha betydelse för Läkemedelsverkets tillsyn av lämpligheten. Av den föreslagna lagtexten framgår att det ska finnas ett behov för att uppgiften ska lämnas ut och av lagkommentaren i betänkandet anges att det innebär att inte fler personuppgifter ska behandlas än vad som är nödvändigt för ändamålet samt att patientuppgifter ska avidentifieras (se s. 418). TLV anser att det bör förtydligas att personuppgifter som rör företrädare eller apotekspersonal inte behöver avidentifieras om dessa uppgifter är nödvändiga för de andra myndigheternas tillsyn.

Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden (kap. 9)

TLV instämmer i förslaget om utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter i fall där apotek har tillämpat en felaktig prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen. TLV anser i likhet med utredningen att en sådan möjlighet skulle vara ett effektivt verktyg för att komma tillrätta med regelöverträdelser vad gäller prissättningen av läkemedel så att samhällets resurser utnyttjas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt som bidrar till att säkerställa konkurrens på lika villkor.

Vidare kan det förtydligas att öppenvårdsapotekens prissättning av extemporeläkemedel inte omfattas av sanktionsavgiftsmöjligheten då TLV inte fastställer priset för dessa och priserna således varierar från fall till fall. Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånen under förutsättning att apotekens inköpspris beräknas i enlighet med vad som anges i TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.⁵

⁵ 13 och 14 §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

Det införs en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgift vid felaktig prissättning av läkemedel (avsnitt 9.5.1)

TLV anser i likhet med utredningen att det finns förutsättningar för och är motiverat att införa en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid felaktig prissättning (s. 404 ff.).

TLV instämmer i utredningens resonemang att avgiftsskyldigheten ska bygga på strikt ansvar.

Sanktionsavgiftens storlek (avsnitt 9.5.2)

När det gäller bestämmandet av sanktionsavgiftens storlek anger utredningen att det bland annat bör beaktas om överträdelsen orsakats av oaktsamhet eller skett på grund av uppsåt (se s. 408). TLV anser inte att detta ska vara en faktor som bör påverka storleken på avgiften. Skälet till detta är att det skulle krävas en mycket ingående granskning för att pröva sådana subjektiva rekvisit och TLV ser inte hur myndigheten inom ramen för sin utredning skulle kunna visa om överträdelsens skett uppsåtligt eller av oaktsamhet. Sådana bedömningar utgör heller inte en del vid bestämmandet av sanktionsavgiftens storlek för överträdelser av de delar av regelverket där TLV idag har möjlighet att ta ut sanktionsavgift.⁶

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit juristen Sarah Snyder. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hanna Abrahamsson, enhetschefen Therese Gennevall och utredaren Sofie Berge medverkat.

Agneta Karlsson

⁶ Prop. 2013/14:93 s. 189.