

Stockholm 2024-10-31

Till Socialdepartementet  
Dnr S2024/00707

## Apotekarsocieteten remissvar avseende betänkandet: Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel

*Apotekarsocieteten är en ideell förening, vars stadgar godkänts av regeringen och som har syftet att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel. Föreningen är partipolitiskt och fackligt obunden. Medlemmarna återfinns inom hela läkemedelskedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja.*

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag som helhet, med undantag för avsnittet om försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation, till vilket föreningen är tveksam på grund av ett förändrat nuläge jämfört med när slutbetänkandet färdigställdes. Föreningen vill lämna följande kommentarer:

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

Apotekarsocieteten står bakom intentionen att patienter ska ha ett heltäckande skydd vid läkemedelsskador. Patienter som får läkemedel förskrivna utanför godkänd indikation får inte riskera att stå utan sådant skydd. I synnerhet som det ofta handlar om barn. Även extemporetillverkade läkemedel bör omfattas. Det kan dock inte uteslutas att en lag som innebär en obligatorisk försäkring kan medföra begränsningar i tillgången till läkemedel med låg omsättning, vilket måste beaktas. En begränsad tillgång kan komma att omfatta såväl registrerade läkemedel med låg omsättning som licensläkemedel.

Att Läkemedelsförsäkringen är frivillig, genom ett privat försäkringsaktiebolag och styrs av villkor som kan ändras, tas i utredningen upp som en nackdel. Det kan också finnas fördelar med en sådan ordning, till exempel gällande ersättningsnivåer och ledtider vid förändringsbehov. I sitt remissvar föreslår Läkemedelsförsäkringen hur deras villkor kan omfatta fler fall än idag, då den fria förskrivningsrätten används, vilket medför att flera av de risker med den situation som utredningen lyfter är avvärdade. Apotekarsocieteten instämmer i utredningens uppfattning att en lösning där staten ska ta på sig ansvaret bör övervägas enbart om inget annat är möjligt. Apotekarsocieteten vill samtidigt framhålla att det bör vara mycket tydligt för vårdgivare och förskrivare vilka läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

## Översyn av regleringen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag om tillståndsplikt.

I slutbetänkandet beskrivs även tillsynen där ansvaret föreslås delas mellan Läkemedelsverket och enskild kommun. Detta finner Apotekarsocieteten potentiellt problematiskt eftersom det kan leda till betydande skillnader i utövandet och tillsynen och därmed ytterst få konsekvenser för en säker och jämlik läkemedelsanvändning. Detta oaktat riktlinjer och utbildningar. Utredningen identifierade stora skillnader i tillsynen varför det lagda förslaget svårligen löser problemet. Läkemedelsverket har lång erfarenhet av tillsyn inom apoteksbranschen varför Apotekarsocieteten anser det naturligt att ansvaret för tillsynen skall vara hos Läkemedelsverket ensamt.

Apotekarsocieteten tillstyrker även förslaget att det ska förtydligas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att skyldigheten vid försäljning av receptfria läkemedel bör vara att kontrollera att konsumenten har fyllt 18 år. Detta bör gälla oavsett i vilken form som detaljhandeln bedrivs.

Vidare föreslår utredningen att läkemedels negativa effekter på miljön skall beaktas vid bedömningen om läkemedlet skall tillhandahållas genom receptfri detaljhandel. Apotekarsocieteten vill poängtera att detta naturligtvis bör gälla för de läkemedel som redan idag tillhandahålls i den receptfria detaljhandeln, dvs att en förnyad bedömning görs på denna läkemedelsgrupp. Det framgår av slutbetänkandet att miljöinformation inte får ges i samband med läkemedlens försäljning i detaljhandeln utanför öppenvårdsapotek. Därmed kan kunden komma att undanhållas för individen väsentlig miljöinformation.

För Apotekarsocieteten är det viktigt att den totala miljöpåverkan under ett läkemedels hela livscykel, från tillverkning till distribution och användning, blir så liten som möjligt.

### Utbyte av information vid tillsyn över apoteksmarknaden

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag.

### Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag och vill tillägga att det för att sanktionsavgift ska komma i fråga vara tydligt att det förhållande som avses ska ligga inom apotekens kontroll att påverka.

För Apotekarsocieteten  
Lena Ring, vd

Teresa Matérn,  
kommunikationschef

Apotekarsocieteten  
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm  
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm  
Telefon/mobil: 070-726 18 57  
E-post: [teresa.matern@apotekarsocieteten.se](mailto:teresa.matern@apotekarsocieteten.se)