

YTTRANDE

Dnr S2024/00707

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Stockholm den 30 oktober 2024

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

Sammanfattning

SPF Seniorerna anser att

- alla läkemedel bör omfattas av ett försäkringsskydd,
- anmälan bör ersättas med tillståndsprövning när det gäller försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek och att
- det är viktigt att verksamhetens personal har den kunskap som krävs för att kunna följa gällande regelverk.

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att

- utreda möjligheten att stifta en lag som ålägger vårdgivarna att tillse att patienter som ordinerats läkemedel *off label* har ett fullgott försäkringsskydd,
- utreda möjligheten att införa en lag om obligatorisk läkemedelsförsäkring, samt att
- receptfri detaljhandel endast ska få bedrivas av den som har tillstånd till sådan handel.

SPF Seniorerna avstår från att lämna synpunkter på de flesta av utredningens bedömningar och förslag.

Allmänt

I den här utredningen finns två delar som SPF Seniorerna vill uttrycka sin åsikt i; försäkringsskyddet för patienter som förskrivits läkemedel *off label* samt försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

Det är angeläget att samtliga läkemedel som ordinerats av vårdgivare omfattas av ett fullgott försäkringsskydd oaktat om förskrivning skett inom eller utom godkänd indikation.

SPF Seniorerna

Box 380 63, 100 64 Stockholm [Hornsgatan 171, 117 28]

Tel 08-692 32 50 info@spfseniorerna.se

Org nr 88 80 00-2830 Pg 607678-0 Bg 5959-0182

www.spfseniorerna.se

Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek har medfört en ökad tillgänglighet till dessa medel, vilket i sig är positivt. Det är dock viktigt att det regelverk som gäller följs, till exempel beträffande hantering, åldersgränser, kontroll av utgångsdatum och ingen rådgivning. I annat fall kan sådan försäljning innebära risker för användaren. Man måste kunna lita på att verksamheten sköts enligt gällande regelverk. Därför är ett krav på tillstånd att föredra framför dagens enklare anmälningsförfarande.

5.5 Övervägande och förslag om försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel off label

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att

- 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, samt att
- frågan om en obligatorisk läkemedelsförsäkring i form av lag utreds.

Möjligheten till användning av läkemedel utanför godkänd indikation är helt nödvändig. Det ger möjligheter till behandling som fyller ett medicinskt behov där det saknas läkemedel med godkänd indikation eller av annat skäl.

Däremot är det inte rimligt att patienter vid eventuella skador till följd av användning av *off label*-förskrivna läkemedel ska stå utan ersättning. Det bör vara vårdgivarens ansvar att tillse att patienten har ett fullgott försäkringsskydd, framför allt då en generell rekommendation till användning *off label* kommunicerats. Läkarens fria förskrivningsrätt medger att läkemedel kan förskrivas *off label* utan att det rekommenderats av vårdgivaren. Patienten ska dock aldrig riskera att stå utan ersättning för skada som orsakats av förskrivet läkemedel.

Dagens frivilliga försäkring medför att skydd för patienten inte gäller för alla läkemedel. Villkoren kan också komma att ändras i en frivillig försäkring. En obligatorisk försäkring omfattande alla läkemedel bör därför utredas. I det sammanhanget är det viktigt att säkerställa att en lag inte medför försämringar för möjligheten till ersättning jämfört med vad dagens frivilliga läkemedelsförsäkring ger.

7.3.3 Det ska krävas tillstånd för receptfri detaljhandel

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att receptfri detaljhandel endast ska få bedrivas av den som har tillstånd till sådan handel.

Även receptfria läkemedel är potenta läkemedel som kan orsaka skada om de hanteras på ett felaktigt sätt. Medvetenheten om detta är sannolikt bristfällig.

Det finns brister i efterlevnaden av gällande regelverk vid försäljning av receptfria läkemedel vid andra försäljningsställen än apotek. De receptfria läkemedlen ses som vilken annan konsumentprodukt som helst. Detta kan medföra risker för felhantering och även felanvändning. Tillståndsprövning ger ökade möjligheter till kontroll av kompetens för försäljning och regelefterlevnad, jämfört med dagens anmälningsplikt.

7.3.9 Verksamhetens personal ska ges den information och det stöd som behövs för att kunna följa kraven i regelverket

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att tillståndshavaren ska ha en skyldighet att ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och därtill anslutande föreskrifter.

Det är helt rimligt att det åligger tillståndshavaren att se till att personalen har den kunskap som krävs för att de ska kunna följa det regelverk som finns för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

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

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömning av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln.

När Läkemedelsverket bedömer om ett läkemedel ska få säljas utanför apotek är medlets miljöpåverkan en mycket viktig faktor att ta hänsyn till, eftersom rådgivning inte får förekomma. Vid köp på apotek kan information om läkemedlets miljöpåverkan leda till val av annat mindre miljöskadligt läkemedel. En mer ansvarsfull användning kan åstadkommas då rådgivning är möjlig.

I detta ärende har SPF Seniorernas förbundsordförande beslutat. Martin Engman, samhällspolitisk chef, har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också sakkunnig Thony Björk deltagit.



Eva Eriksson
Förbundsordförande