

Socialutskottets betänkande 2022/23:SoU6

Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel

Sammanfattning

Utskottet anser att riksdagen bör lägga skrivelsen till handlingarna.

I skrivelsen redogör regeringen för sina bedömningar och åtgärder med anledning av Riksrevisionens rapport Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel. Riksrevisionen har i rapporten granskat om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel är effektiv.

Utskottet anser att riksdagen bör avslå motionsyrkandena.

I betänkandet finns fem reservationer (S, V, C, MP).

Behandlade förslag

Skrivelse 2022/23:12 Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel.

Sex yrkanden i följdmotioner.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Utskottets överväganden.....	5
Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel.....	5
Reservationer	12
1. Förbättrad kontroll och delning av uppgifter, punkt 1 (S, V, MP).....	12
2. Förbättrad kontroll och delning av uppgifter, punkt 1 (C).....	13
3. Överpriser på läkemedel, punkt 2 (S, V, MP).....	13
4. Sanktionsavgifter, punkt 3 (V, MP).....	14
5. Felanmälningar, punkt 4 (MP).....	14
<i>Bilaga</i>	
Förteckning över behandlade förslag	16
Skrivelsen.....	16
Följdmotionerna	16

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Förbättrad kontroll och delning av uppgifter

Riksdagen avslår motionerna

2022/23:2287 av Karin Rågsjö m.fl. (V) och

2022/23:2292 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkandena 1 och 2.

Reservation 1 (S, V, MP)

Reservation 2 (C)

2. Överpriser på läkemedel

Riksdagen avslår motion

2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 1.

Reservation 3 (S, V, MP)

3. Sanktionsavgifter

Riksdagen avslår motion

2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 2.

Reservation 4 (V, MP)

4. Felanmälningar

Riksdagen avslår motion

2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 3.

Reservation 5 (MP)

5. Regeringens skrivelse

Riksdagen lägger skrivelse 2022/23:12 till handlingarna.

Stockholm den 7 februari 2023

På socialutskottets vägnar

Fredrik Lundh Sammeli

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Fredrik Lundh Sammeli (S), Linda Lindberg (SD), Johan Hultberg (M), Yasmine Bladelius (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Mikael Dahlgvist (S), Jesper Skalberg Karlsson (M), Anna-Lena Blomkvist (SD), Malin Höglund (M), Karin Rågsjö (V), Johnny Svedin (SD), Ulrika Westerlund (MP), Lina Nordquist (L), Karin Sundin (S), Dzenan Cisija (S), Dan Hovskär (KD) och Christofer Bergenblock (C).

Redogörelse för ärendet

Den 19 maj 2022 överlämnade riksdagen Riksrevisionens rapport Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel (RiR 2022:11) till regeringen. Den 15 november 2022 återkom regeringen till riksdagen med skrivelse 2022/23:12 Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel.

I betänkandet behandlar utskottet regeringens skrivelse och sex yrkanden i följdmotioner. Förslagen i motionerna finns i bilagan.

Vid utskottets sammanträde den 1 december 2022 informerade riksrevisor Helena Lindberg med medarbetare om Riksrevisionens rapport.

Utskottets överväganden

Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionerna om förbättrad kontroll och delning av uppgifter, överpriser på läkemedel, sanktionsavgifter och felanmälningar. Riksdagen lägger skrivelsen till handlingarna.

Jämför reservation 1 (S, V, MP), 2 (C), 3 (S, V, MP), 4 (V, MP) och 5 (MP).

Skrivelsen

Riksrevisionens iakttagelser och rekommendationer

Riksrevisionens granskning omfattar Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotek och partihandel med läkemedel. Granskningen omfattar även Inspektionen för vård och omsorgs (Ivo) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn över apotek. Slutligen omfattar granskningen E-hälsomyndighetens (EHM) arbete med underlag till den tillsyn som bedrivs av de nämnda tillsynsmyndigheterna. Den övergripande revisionsfrågan är om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel är effektiv. Riksrevisionens övergripande slutsats är att den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandel med läkemedel inte är effektiv. Det kan leda till att apoteken och partihandlarna driver verksamheter som inte i alla delar lever upp till lagstiftningens krav. Riksrevisionen konstaterar att den yttersta konsekvensen är att patientsäkerheten blir lidande och att statens och regionernas utgifter blir onödigt stora eftersom läkemedelsförmånerna och andra subventioner av läkemedel felutnyttjas.

Riksrevisionen lämnar följande rekommendationer till regeringen:

- Inför en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att dela uppgifter om de behövs för den mottagande myndighetens apotekstillsyn.
- Inför en utvidgad skyldighet för EHM att lämna uppgifter till Läkemedelsverket om apotekens expediering och partihandlarnas försäljning som medger registerbaserad riskanalys av apotek och partihandlare, samt komplettering av uppgifter i pågående tillsynsärenden i fråga om apotek och partihandlare.
- Inför en utvidgad skyldighet för EHM att lämna uppgifter till Ivo om apotekens expediering som medger registerbaserad riskanalys av apotek och deras personal, samt komplettering av uppgifter i pågående tillsynsärenden i fråga om apotek och deras personal.

- Ge TLV tillgång till uppgifter från EHM som medger tillsyn över TLV:s samtliga tillsynsområden.
- Inför bestämmelser som ger EHM en skyldighet att informera och dela uppgifter med tillsynsmyndigheterna om misstänkta oegentligheter på apoteken.
- Inför bestämmelser som hindrar apotek från att ta ut överpriser på specialkost till barn och på läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men subventioneras av staten eller regionerna.
- Ge Läkemedelsverket möjligheter och TLV utvidgade möjligheter att utfärda sanktionsavgifter.

Riksrevisionen lämnar även rekommendationer till Läkemedelsverket, Ivo och EHM.

Regeringens bedömningar med anledning av Riksrevisionens iakttagelser

Regeringen välkomnar Riksrevisionens granskning och instämmer i huvudsak i Riksrevisionens bedömningar.

En utökad möjlighet för tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet att dela uppgifter

Regeringen anför att tillsynsmyndigheterna 2018 fick i uppdrag att utveckla gemensamma strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden. Detta resulterade i rapporten Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden, som lämnades till regeringen i november 2019. I rapporten anges att myndigheternas samverkan hindras för att sekretesslagstiftningen begränsar vilka uppgifter myndigheterna kan dela med varandra. I rapporten lämnas förslag på sekretessbrytande bestämmelser som ska möjliggöra ett utökad utbyte av information mellan myndigheterna. Även Treklöverutredningens delbetänkande Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27) lyfter fram frågan om att dela uppgifter mellan Läkemedelsverket, TLV och Ivo. I betänkandet görs bedömningen att de förslag på sekretessbrytande bestämmelser som ges i den nämnda rapporten bör genomföras. Regeringen instämmer i Riksrevisionens bedömning att det bör införas en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att i större utsträckning än vad som är möjligt i dag dela uppgifter med varandra inom ramen för apotekstillsynen. Enligt regeringen skulle, som Riksrevisionen anger, sekretessbrytande bestämmelser bidra till ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna. Vidare bedömer regeringen att rapporten kan tjäna som utgångspunkt vid framtagandet av en sådan reglering. Ytterligare överväganden behöver dock göras enligt regeringen. Regeringen anser att det bör utredas närmare hur informationsutbytet mellan tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet ska regleras.

Utvidgad uppgiftsskyldighet för EHM

I skrivelsen anför regeringen att de uppgifter som tillsynsmyndigheterna enligt Riksrevisionens rekommendation ska kunna ta del av är uppgifter om apotekens expeditioner av läkemedel till patienter och uppgifter om försäljning av läkemedel till bl.a. sjukvården. Enligt Sveriges Apoteksförörenings branschrapport 2022 expedierades det drygt 88 miljoner recept under 2021. Uppgifterna om apotekens expeditioner är således omfattande och innehåller bl.a. känsliga personuppgifter. Riksrevisionens rekommendation om utvidgad uppgiftsskyldighet för EHM skulle enligt regeringen innebära ökade möjligheter att hitta felaktigheter i samband med tillsyn. Regeringen menar att en sådan ordning samtidigt innebär hantering av stora mängder personuppgifter, som i stor utsträckning också är känsliga. Regeringen delar Riksrevisionens bedömning att det finns skäl som talar för att införa en utvidgad uppgiftsskyldighet för EHM för att effektivisera tillsynen på området. Hur en sådan uppgiftsskyldighet kan utformas i förhållande till Läkemedelsverket, Ivo och TLV måste dock utredas ytterligare och föregås av en grundlig analys av de konsekvenser som det skulle innebära för bl.a. enskilda personers integritet enligt regeringen. Regeringen anser att en förutsättning för en utvidgad uppgiftsskyldighet för EHM är att mottagande tillsynsmyndigheter har möjlighet att förfoga över stora mängder personuppgifter. Därtill krävs enligt regeringen en god kapacitet att analysera stora datamängder. Regeringen menar att detta även gäller i fråga om en eventuell skyldighet för EHM att informera och dela uppgifter med tillsynsmyndigheterna om misstänkta oegentligheter.

Bestämmelser som hindrar apotek från att ta ut överpriser

Regeringen anför att frågan om prissättning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna har behandlats av bl.a. Nya apoteksmarknadsutredningen i delbetänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76). Där lämnas förslag som innebär att apotekens handelsmarginal och försäljningspris regleras för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna oavsett om det är det offentliga eller den enskilde som står för kostnaden. Vid remissbehandlingen av utredningens förslag framförde flera remissinstanser att det var viktigt att också utreda ytterligare möjligheter till utbyte mellan läkemedel som inte ingår i förmånerna. Konkurrensverket avstyrkte utredningens förslag om att reglera handelsmarginaler och enhetliga priser för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånen med motiveringen att det är alltför oklart vilka effekter förslaget får. Av TLV:s remissvar framgår att myndigheten ser behov av förtydliganden på flera punkter. Regeringen anser att det är viktigt att offentliga medel inte belastas med att apotek väljer att ta ut överpriser för läkemedel som subventioneras av staten eller regionerna. Regeringen anser således, i likhet med Riksrevisionen, att det finns skäl att överväga om det bör införas bestämmelser som hindrar apotek från att ta ut överpriser på läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som subventioneras av staten eller regionerna. Enligt regeringen är frågan om

prissättning av produkter som inte omfattas av läkemedelsförmånen komplex. Regeringen menar vidare att remissynpunkterna visar att det krävs ytterligare analys, inte minst av konsekvenserna av en sådan reglering. Regeringen anser, i likhet med Riksrevisionen, att det finns skäl att överväga om det bör införas bestämmelser som hindrar apotek från att ta ut överpriser på specialkost till barn och anför att det nyligen tillsatts en utredning som rör denna fråga.

Utökade sanktionsavgifter

Enligt regeringen är frågan om sanktionsavgifter på apoteksområdet komplex och har behandlats både vid införandet av nuvarande möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter och efter att Nya apoteksmarknadsutredningen i sitt delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) föreslagit utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter. Enligt utredningens förslag skulle TLV ges möjlighet att ta ut sanktionsavgifter även i de fall då den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek inte tillämpar de priser som anges i 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i de fall den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek byter ut förordnade varor som inte omfattas av 21 § samma lag. Av utredningens betänkande framgår att TLV uttryckt ett behov av utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter. Utredningen bedömde dock att det inte var lämpligt med en generell möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgifter utan föreslog att möjligheten utvidgades till de nyss nämnda situationerna. Vid beredningen av utredningens förslag bedömde emellertid regeringen att TLV inte skulle ges utvidgade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter. I fråga om smittskydds-läkemedel framhöll regeringen att det har förekommit olika tolkningar av om TLV:s fastställda pris ska gälla (prop. 2017/18:157 s. 174). Regeringen konstaterade även att det saknas uttryckliga bestämmelser i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som förbjuder utbyte av läkemedel i sådana situationer som inte omfattas av utbytesbestämmelsen i 21 § samma lag (s. 175). Regeringen instämmer i huvudsak i Riksrevisionens bedömning att TLV och Läkemedelsverket behöver bättre möjligheter att ta ut sanktionsavgifter i apotekstillsynen i de fall då apotek överträder reglerna inom respektive myndighets tillsynsområde. De bedömningar som tidigare gjorts av TLV:s möjlighet att ta ut sanktionsavgifter är enligt regeringens mening till viss del inte längre relevanta och frågan om Läkemedelsverkets möjligheter att ta ut sanktionsavgifter har enligt regeringen utretts enbart i begränsad utsträckning. Mot denna bakgrund konstaterar regeringen att det inte kan utslutas att det finns anledning att utvidga TLV:s möjlighet att ta ut sanktionsavgifter och att även ge Läkemedelsverket en sådan möjlighet. Regeringen bedömer att ett eventuellt införande av nya bestämmelser om sanktionsavgifter emellertid måste utredas.

Regeringens åtgärder med anledning av Riksrevisionens iakttagelser

Regeringen anför i fråga om samverkan mellan Läkemedelsverket, Ivo och TLV att regeringen har gett dessa myndigheter i uppdrag att analysera och

redovisa eventuellt behov av författningsändringar när det gäller sekretessen mellan myndigheterna och, vid behov, lämna författningsförslag om detta. I november 2019 kom myndigheternas rapport Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden och rapporten bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Därutöver delar enligt regeringen Treklöverutredningen den nämnda rapportens slutsatser i sitt delbetänkande Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27). Delbetänkandet har remitterats och bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Den 18 februari 2021 tillsatte regeringen Utredningen om ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik (S 2021:01). I tilläggsdirektiv som beslutades den 25 maj 2022 fick utredningen i uppdrag att bl.a. undersöka om det finns behov av att ge EHM en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till regioner och statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken (dir. 2022:46).

Regeringen tillsatte i juni 2022 Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn (S 2022:09) i syfte att modernisera regleringen för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång till livsmedel för barn. Utredaren ska bl.a. analysera och vid behov föreslå hur en långsiktigt hållbar och kostnadseffektiv prissättningsmodell för speciallivsmedel kan utformas inom befintlig kostnadsram (dir. 2022:97). Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2023.

Arbetet med att effektivisera den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandel med läkemedel är enligt regeringen en prioriterad fråga och regeringen avser att noga följa det arbete som pågår.

Regeringen anser att Riksrevisionens rapport är slutbehandlad i och med skrivelsen.

Motionerna

Förbättrad kontroll och delning av uppgifter

I kommittémotion 2022/23:2287 av Karin Rågsjö m.fl. (V) föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör återkomma med en tydligt uppdaterad plan och struktur för hur tillsynsmyndigheterna kan stärka kontrollen över det allt större antalet läkemedelsaktörer.

I kommittémotion 2022/23:2292 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet bör få utökad möjlighet att dela uppgifter med varandra. I motionens yrkande 2 föreslås ett tillkännagivande om att EHM bör få utvidgad skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket, Ivo och TLV.

Överpriser på läkemedel

I kommittémotion 2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör återkomma med lagförslag som hindrar apotek från att ta ut överpriser på läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Sanktionsavgifter

I kommittémotion 2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 2 föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör säkerställa att Läkemedelsverket och TLV får utökade möjligheter att utfärda sanktionsavgifter.

Felanmälningar

I kommittémotion 2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 3 föreslås ett tillkännagivande om felanmälningar. Enligt motionären bör regeringen säkerställa att skillnaderna i vad som anmäls av apotek följs upp.

Pågående arbete

I januari 2023 lämnade Utredningen om läkemedelsstatistik sitt betänkande Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72). Utredningen innehåller flera förslag för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel. I utredningens uppdrag har även ingått att undersöka behovet av ändringar av regelverket om olika aktörers skyldighet att till EHM lämna försäljningsuppgifter om läkemedel. Enligt uppgift från Regeringskansliet bereds förslagen.

Utskottets ställningstagande

Utskottet välkomnar Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel. Det är centralt att det finns förutsättningar för att bedriva tillsynen effektivt. Utskottet noterar att regeringen bedömer att tillsynsmyndigheterna i större utsträckning än vad som är möjligt i dag bör kunna dela uppgifter med varandra inom ramen för apotekstillsynen och vidare att det enligt regeringen finns skäl som talar för att införa en utvidgad uppgiftsskyldighet för EHM för att effektivisera tillsynen. Utskottet delar regeringens bedömning att frågan om hur informationsutbytet mellan tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet ska regleras behöver utredas närmare. Vidare noterar utskottet att förslag som lämnats genom rapporten Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden samt betänkandet Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27) för närvarande bereds inom Regeringskansliet. Utskottet noterar att Utredningen om läkemedelsstatistik helt nyligen har lämnat sitt betänkande Tillgång till försäljningsuppgifter om

humanläkemedel (SOU 2022:72). Utredningen föreslår bl.a. ett undantag från statistiksekretessen för uppgifter hos EHM samt vissa ändringar avseende myndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Socialstyrelsen, TLV och Läkemedelsverket. Enligt förslaget ska EHM:s uppgiftsskyldighet gentemot de andra myndigheterna utvidgas. Utredningens förslag bereds inom Regeringskansliet. Mot den bakgrunden, och för att inte föregripa pågående arbete, är utskottet inte berett att föreslå att riksdagen ska ta några initiativ med anledning av motionerna 2022/23:2287 (V) och 2022/23:2292 (C) yrkandena 1 och 2, som bör avslås.

I likhet med regeringen anser utskottet att det finns skäl att överväga om det bör införas bestämmelser som hindrar apotek från att ta ut överpriser på läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men subventioneras av staten eller regionerna och på specialkost till barn. Utskottet noterar att arbetet med att se över subventionering av speciallivsmedel till barn pågår och att Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn ska redovisa sitt uppdrag senast den 31 augusti 2023. Utskottet noterar vidare vad regeringen uttalat om att arbetet med att effektivisera den tillsyn som staten bedriver över apotek är prioriterat samt att regeringen avser att noga följa det arbete som pågår. Med hänsyn till detta avstyrker utskottet motion 2022/23:2293 (MP) yrkande 1.

Utskottet delar regeringens bedömning att frågan om att ta ut sanktionsavgifter i större utsträckning än vad som kan ske i dag i tillsynen över apotek är komplex och behöver utredas närmare. Utskottet är därför inte berett att föreslå att riksdagen ska ta något initiativ med anledning av motion 2022/23:2293 (MP) yrkande 2, som bör avslås.

Utskottet är inte heller berett att föreslå att riksdagen ska ta något initiativ med anledning av motion 2022/23:2293 (MP) yrkande 3. Motionen bör avslås.

Utskottet föreslår att riksdagen lägger skrivelsen till handlingarna.

Reservationer

1. **Förbättrad kontroll och delning av uppgifter, punkt 1 (S, V, MP)**

av Fredrik Lundh Sammeli (S), Yasmine Bladelius (S), Mikael Dahlqvist (S), Karin Rågsjö (V), Ulrika Westerlund (MP), Karin Sundin (S) och Dzenan Cisija (S).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motionerna
2022/23:2287 av Karin Rågsjö m.fl. (V) och
2022/23:2292 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkandena 1 och 2.

Ställningstagande

Vi anser att tillsynsarbetet i fråga om den nuvarande apoteksmarknaden behöver stärkas som en omedelbar åtgärd för att komma till rätta med de problem som Riksrevisionen uppmärksammar. Regeringen bör återkomma till riksdagen med en tydligt uppdaterad plan och struktur för hur tillsynsmyndigheterna kan stärka kontrollen över de allt fler läkemedelsaktörerna.

Vi anser vidare att tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet bör få utökad möjlighet att dela uppgifter med varandra. En tydlig skyldighet att lämna ut eller dela uppgifter och registerdata mellan myndigheterna skulle inte bara göra det möjligt för exempelvis TLV att genomföra hela sitt uppdrag och underlätta tillsynsverksamheten i största allmänhet utan även ha en kraftfull förebyggande effekt. I dag måste myndigheterna till stor del förlita sig på tips. Regeringen bör skyndsamt följa upp Riksrevisionens rekommendation och återkomma till riksdagen med nödvändiga förslag på författningsändringar.

Riksrevisionens rapport visar att EHM skulle kunna användas mer aktivt för att stödja tillsynsmyndigheterna i deras tillsyn av apoteken. I sin roll som statistikmyndighet händer det att EHM får indikationer på att det förekommer oegentligheter på apotek. Men det finns inte författningsreglerat vilka möjligheter och skyldigheter EHM har att rapportera till tillsynsmyndigheterna i sådana fall. Vi anser därför att EHM bör få utvidgad skyldighet att lämna uppgifter till Läke medelsverket, Ivo och TLV. Regeringen bör skyndsamt bereda frågan och återkomma till riksdagen med förslag på nödvändiga författningsändringar så att tillsynsmyndigheterna kan få uppgifter från EHM vid misstänkta oegentligheter.

2. Förbättrad kontroll och delning av uppgifter, punkt 1 (C)

av Christofer Bergenblock (C).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2022/23:2292 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkandena 1 och 2 samt avslår motion

2022/23:2287 av Karin Rågsjö m.fl. (V).

Ställningstagande

Jag anser att tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet bör få utökad möjlighet att dela uppgifter med varandra. En tydlig skyldighet att lämna ut eller dela uppgifter och registerdata mellan myndigheterna skulle inte bara göra det möjligt för exempelvis TLV att genomföra hela sitt uppdrag och underlätta tillsynsverksamheten i största allmänhet utan även ha en kraftfull förebyggande effekt. I dag måste myndigheterna till stor del förlita sig på tips. Regeringen bör skyndsamt följa upp Riksrevisionens rekommendation och återkomma till riksdagen med nödvändiga förslag på författningsändringar.

Riksrevisionens rapport visar att EHM skulle kunna användas mer aktivt för att stödja tillsynsmyndigheterna i deras tillsyn av apoteken. I sin roll som statistikmyndighet händer det att EHM får indikationer på att det förekommer oegentligheter på apotek. Men det finns inte författningsreglerat vilka möjligheter och skyldigheter EHM har att rapportera till tillsynsmyndigheterna i sådana fall. Jag anser därför att EHM bör få utvidgad skyldighet att lämna uppgifter till Läke medelsverket, Ivo och TLV. Regeringen bör skyndsamt bereda frågan och återkomma till riksdagen med förslag på nödvändiga författningsändringar så att tillsynsmyndigheterna kan få uppgifter från EHM vid misstänkta oegentligheter.

3. Överpriser på läkemedel, punkt 2 (S, V, MP)

av Fredrik Lundh Sammeli (S), Yasmine Bladelius (S), Mikael Dahlqvist (S), Karin Rågsjö (V), Ulrika Westerlund (MP), Karin Sundin (S) och Dzenan Cisija (S).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 1.

Ställningstagande

Det är bra att regeringen i juni 2022 tillsatte en översyn av subventionering av speciallivsmedel till barn, men frågan är bredare än speciallivsmedel till barn. Varken föräldrar eller andra vuxna ska behöva betala överpriser för läkemedel. Vi skulle vilja se en uttalad ambition – att regeringen tydliggör att man avser att återkomma med ett förslag som reglerar möjligheten till övervinster på det allmännas eller de enskildas bekostnad.

4. Sanktionsavgifter, punkt 3 (V, MP)

av Karin Rågsjö (V) och Ulrika Westerlund (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 2.

Ställningstagande

Riksrevisionen pekar i rapporten på att det finns en begränsad möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgifter och att det hämmar myndighetens tillsyn. Även Läkemedelsverket behöver få utvidgade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter enligt rapporten. Eftersom möjligheten att ta ut sanktionsavgifter är en viktig förutsättning för effektiv tillsyn anser vi att regeringen med tydlighet bör gå vidare med frågan.

5. Felanmälningar, punkt 4 (MP)

av Ulrika Westerlund (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 3.

Ställningstagande

I ett avsnitt i rapporten lyfter Riksrevisionen fram den stora skillnaden i felanmälningar mellan olika apotek. Det gäller stora skillnader i såväl antalet anmälda avvikande händelser i egenkontrollen som antalet lex Maria-anmälningar. Detta har inte följts upp på ett konsekvent sätt, och varken Läke medelsverket eller Ivo kan förklara varför dessa skillnader finns mellan apoteken. Det här ser jag som ett allvarligt område som behöver ha hög prioritet framöver. Regeringen bör se över frågan.

BILAGA

Förteckning över behandlade förslag

Skrivelsen

Regeringens skrivelse 2022/23:12 Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel.

Följdmotionerna

2022/23:2287 av Karin Rågsjö m.fl. (V):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma med en tydligt uppdaterad plan och struktur för hur tillsynsmyndigheterna kan stärka kontrollen över det allt större antalet läkemedelsaktörer och tillkännager detta för regeringen.

2022/23:2292 av Anders W Jonsson m.fl. (C):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet bör få utökad möjlighet att dela uppgifter och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att E-hälsomyndigheten bör få utvidgad skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (Ivo) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och tillkännager detta för regeringen.

2022/23:2293 av Ulrika Westerlund (MP):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma med lagförslag som hindrar apotek från att ta ut överpriser på läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör säkerställa att Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får utökade möjligheter att utfärda sanktionsavgifter, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om felanmälningar och tillkännager detta för regeringen.