

Socialförvaltningen

Mottagare
Socialnämnden
Kommunstyrelsen, för kännedom

Yttrande gällande remiss av Läkemedelsverkets hemställan om avgiftsförändring i förordning

Bakgrund

Socialdepartementet har remitterat Läkemedelsverkets hemställan om avgiftsförändring i förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Fagersta kommun ges tillfälle att yttra sig. Svar ska vara Socialdepartementet tillhanda senast den 20 februari 2024.

Kommunstyrelsen har den 5 december 2023, paragraf 375, beslutat att socialnämnden uppdras att ta ställning till om de vill yttra sig över remissen. Eventuellt yttrande lämnas direkt till Socialdepartementet med kopia till kommunstyrelsen för kännedom.

Ärendet

Läkemedelsverket ser ett behov av att höja årsavgift som försäljningsställen som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel betalar till myndigheten, detta för att myndigheten ska ha kostnadstäckning för den tillsyn som bedrivs inom området. Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften i 4 § i förordning om handel med vissa receptfria läkemedel höjs från 1 600 kronor till 2 700 kronor.

Sedan omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 får detaljhandel med receptfria läkemedel bedrivas på andra ställen än apotek. I samband med denna omreglering beslutade regeringen om årsavgift för sådan försäljning. Avgiften, som syftar till att täcka Läkemedelsverkets kostnader för tillsynen, har inte ändrats sedan dess.

Idag finns cirka 5 300 försäljningsställen, av dessa bedrivs cirka 480 via el-handel. Antalet handlare som bedriver försäljning via e-handel har ökat snabbt.

Enligt lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel är Läkemedelsverket övergripande tillsynsmyndighet över handeln med vissa receptfria läkemedel och kommunen där handeln bedrivs har kontrollansvaret. Varje kommun har således till uppgift att kontrollera att den receptfria detaljhandel som bedrivs i kommunen sker i enlighet med regelverket. För sin kontroll har kommunen rätt att ta ut en avgift. Kontrollerna för Fagersta kommun sköts av miljöenheten på Västmanland-Dalarna miljö och byggförvaltning, Avesta kommun. Kommunen har dock inga egna

beslutsbefogenheter utan ska rapportera allvarliga och återkommande brister till Läkemedelsverket som vid behov kan fatta beslut om föreläggande eller förbud.

I Läkemedelsverkets arbetsuppgifter ingår att hantera anmälningar från verksamhetsutövare om att bedriva handel med receptfria läkemedel och anmälningar om förändringar i verksamheten, att bedriva tillsynsänden samt att vägleda och tillhandahålla information om regelverket. Vidare finns behov av vägledning och utbildning av kommunerna för att tillsynen ska bli effektiv och enhetlig.

Fram till år 2016 genererade årsavgifterna ett överskott, Läkemedelsverket identifierade dock ett stort behov av proaktiva tillsynsinsatser, då varken verksamhetsutövare eller kommunens inspektörer hade någon utbildning inom läkemedelsområdet. För att möta detta behov fattades år 2016 ett beslut om att utöka tillsynsarbetet, för att möjliggöra mer proaktiva tillsynsinsatser. Läkemedelsverket bedriver idag en omfattande tillsyn som är anpassad efter den marknad som utvecklats, och grundar sig i behov av såväl reaktiva och proaktiva insatser som identifierats.

Läkemedelsverket är den myndighet som har möjlighet att vid behov fatta beslut om förelägganden eller förbud men är för detta ändamål i stor utsträckning beroende av kommunens kontrollarbete. Läkemedelsverket bedriver därför ett betydande proaktivt arbete i form av utbildningar och vägledning för kommuner och handlare. En digitala samarbetsytan har tagits fram där kommunerna kan ställa frågor och snabbt få återkoppling från Läkemedelsverket utredare.

Läkemedelsverkets bedömning är att den tillsyn som idag bedrivs är adekvat, men då full kostnadstäckning kopplat till inkomna årsavgifter saknas har ett minusresultat genererats, som fram till nu balanserats av det tidigare överskottet.

Vid Läkemedelsverkets konsekvensanalys avseende verksamhetsutövarna görs bedömningen att den förslagna höjningen inte kommer att leda till några stora ekonomiska konsekvenser för huvuddelen av aktörerna. Årsavgiften är en liten del av den totala omsättningen. Bedömningen är att höjningen inte kommer att påverka de större aktörerna, de stora aktörerna står också för merparten av försäljningen så tillgängligheten på receptfria läkemedel kommer vara god.

Yttrande

Läkemedelsverkets bedömning för att kunna fortsätta att bedriva en effektiv och adekvat tillsyn utifrån ett riskbaserat förhållningssätt i nära samarbete med kommunerna, i kombination med genomförande av informationsinsatser och fortsatt anpassning av regelverk, behövs en höjning av årsavgiften. Om årsavgifterna inte höjs enligt Läkemedelsverkets förslag behöver myndighetens ambitionsnivå avseende de proaktiva insatserna och den egeninitierade tillsynen sänkas, vilket på sikt skulle kunna påverka konsumentssäkerheten negativt. Avgiftshöjningen är enligt Läkemedelsverket med andra ord nödvändig för att bibehålla tillsynsnivån enligt gällande regelverk och ansvarsmodell.

Socialförvaltningen stödjer denna höjning av årsavgiften och anser som Läkemedelsverket att det är viktigt att kunna arbeta proaktivt med både utbildning och vägledning till kommuner och handlare. Genom vägledning och utbildning för att kommunernas kontroll och rapportering ska bli mer enhetlig och likvärdig och bygga på ett riskbaserat arbetssätt, kommer bidra till höjd kvalitet på de underlag och rapporter som skickas från kommuner till Läkemedelsverket. Detta kommer troligtvis även att underlätta Läkemedelsverkets fortsatta utredning.

Vidare finns kommunerna nära handlarna och med utökad kunskap hos kontrollanten kan reglerna förklaras på plats på försäljningsstället. Den digitala samarbetsytan är viktig, så att kommunernas handläggare kan ställa frågor och snabbt få återkoppling från Läkemedelsverkets utredare.

Checka vem

Receptfria läkemedel kan vara till stor nytta vid egenvård av lättare åkommor, dock kan receptfria läkemedel orsaka skada om de hanteras felaktigt. Det är av vikt för hela befolkningen att regelverket och den tillsyn som Läkemedelsverket utövar, tillsammans med kommunernas kontroller, syftar till att minimera riskerna med att sälja läkemedel i verksamheter där farmaceutiska kunskaper saknas.

Förslag till beslut

Socialnämnden antar socialförvaltningens yttrande gällande remiss av Läkemedelsverkets förslag om avgiftsförändring i förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel att tillställas Socialdepartementet.

Ingrid Holmgren
Socialchef

Bilagor

KS § 375

Bilaga till hemställan avgiftsjustering detaljhandel med vissa receptfria läkemedel