



Handläggare: Alf Klingvall
Telefon: 08-50843025

Till
Socialtjänstnämnden

Förslag på ansvarsfördelning och riktlinjer för tillsyn av handeln med nikotinläkemedel

Förslag till beslut

1. Socialtjänstnämnden godkänner för sin del ansvarsfördelning och riktlinjer för tillsynen av handeln med nikotinläkemedel i Stockholm.
2. Socialtjänstnämnden överlämnar ärendet till kommunfullmäktige för beslut.
3. Socialtjänstnämnden överlämnar ärendet till stadsdelsnämnderna för kännedom.

Dag Helin

/Eddie Friberg

Sammanfattning

Riksdagen beslutade 2007-12-19 att Apoteket Aktiebolag inte längre ska ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument. Syftet med avregleringen är att öka tillgängligheten till läkemedlen och därigenom få fler rökare att använda sådana produkter i samband med rökavvänjning samt bidra till att stärka det hälsoarbetet mot tobak.

Den näringsidkare som ska sälja nikotinläkemedel ska först anmäla handeln hos den kommun där handeln ska bedrivas. Kommunerna ska även svara för tillsynen av försäljningsstället och rapportera brister till Läkemedelsverket. Det ska vara förbjudet att sälja eller tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel till den som inte fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är belagt med böter eller fängelse i högst sex månader. Samma ansvar gäller vid utebliven anmälan till kommunen. Den kommunala tillsynen kommer vara inriktad på att säkerställa så att åldersgränsen upprätthålls.

För tillsynsarbete har kommunen möjlighet att ta ut en avgift. Tillsynsavgiften föreslås vara 500 kronor för de försäljningsställen som redan nu säljer folköl och/eller tobak. För de handlare som säljer enbart nikotinläkemedel bör avgiften vara 1 000 kronor. Tillsynsavgiften ska täcka administrativa uppgifter samt tillsynsbesök. Tillsynsavgiften bör debiteras årsvis i samband med debitering av folköls- och tobaksförsäljningen. Stadsdelsnämnderna föreslås få tillsynsansvaret från och med 2009-01-01. Socialtjänstnämnden svarar för tillsynen under 2008. Under 2008 ska socialtjänstförvaltningen anpassa ärendehanteringssystemet OL2 till att även omfatta receptfria nikotinläkemedel, föra dialog med Läkeemedelsverket kring tillsynsfrågor samt upprätta mallar och dokument som behövs i tillsynsarbetet.

Läkeemedelsverket ansvarar för den övergripande tillsynen och har möjlighet att förelägga och förbjuda verksamhet som inte bedrivs i enlighet med gällande lag och föreskrifter.

Den som anmält försäljning till kommunen är skyldiga att utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten. Avsikten med egenkontrollen är dels att underlätta och effektivisera tillsynen, dels att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljningsverksamheten.

Ärendets beredning

Ärendet har beretts inom socialtjänstförvaltningens kansliavdelning.

Bakgrund

Riksdagen beslutade 2007-12-19 att Apoteket Aktiebolag inte längre ska ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument. Handeln med receptfria nikotinläkemedel regleras i lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel som träder i kraft den 1 mars 2008. Näringsidkare ska kunna sälja receptfria nikotinläkemedel till konsumenter. Syftet med avregleringen är att öka tillgängligheten till läkemedlen och därigenom få fler rökare att använda sådana produkter i samband med rökavvänjning. Vidare förväntas detta bidra till att stärka det hälsoarbetet mot tobak. I dag röker drygt 14 % av befolkningen (15 % av kvinnorna och 13 % av männen). Det innebär att över en miljon svenskar röker. Det rekryteras omkring 16 000 nya rökare bland tonåringar årligen. Omkring 6 400 svenskar dör varje år i förtid av sin rökning*.

Rökningen medför en ökad risk för hälsoproblem för den enskilde. Att rökning har en skadlig inverkan på kroppen framgår av flera forskningsrapporter och sammanställningar. Enligt Socialstyrelsen folkhälsorapport 2005 medför tobaksrökning att risken för att drabbas av ett stort antal sjukdomar mångdubblas och att många sjukdomar förvärras på grund av rökning. Detta gäller bl. a. cancer, hjärtinfarkt, benskörhet och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Tobaksrökning under graviditeten innebär dessutom ökad risk för låg födelsevikt hos barnet och ökar risken för plötslig spädbarnsdöd.

Rökningen är i dag den största enskilda orsaken till för tidiga dödsfall. Detta gäller såväl Sverige som den industrialiserade delen av världen i övrigt. Tobaken har negativ effekt på i stort sett alla organ. Sambandet mellan rökning och ohälsa har sedan början av 1960-talet dokumenterats i ett mycket stort antal vetenskapliga rapporter över hela världen.

Över 60 000 vetenskapliga undersökningar har publicerats om rökningens hälsorisker. Vetenskapen står här på säker grund. Sjukdomar som väldokumenterat

*Källa: Minskat bruk av tobak – var står vi idag? Statens folkhälsoinstitut 2007

beror på tobaksrökning är bland annat hjärt- och kärlsjukdomar, luftvägs- och lungsjukdomar, olika former av cancersjukdomar m.m.

Nikotin är den beroendeframkallande substansen i tobak. Nikotinet påverkar ett antal nervreceptorer i hjärnan och andra delar av nervsystemet. Senare tids forskning har ökat vår kunskap om hur nikotin påverkar hjärnans s.k. belöningssystem, vilka är centrala för den positiva upplevelsen av tobaksanvändning.

Nikotinläkemedel är läkemedel som innehåller nikotin. De receptfria nikotinläkemedel som är godkända för försäljning i Sverige är bara avsedda att användas när man vill sluta använda tobak eller minska sitt bruk. De fungerar så att rökaren får i sig nikotin på annat sätt än genom cigaretter, och lindrar därmed abstinensen och motverkar återfall medan rökaren koncentrerar sig på att bryta rökvanan. De receptfria nikotinläkemedel som finns att köpa i Sverige är plåster, tuggummi, microtab, sugtablett och inhalator. Nikotinläkemedel i form av nässpray är receptbelagda.

Med avregleringen följer att den enskilde handlaren behöver vidta en del åtgärder för att få sälja receptfria nikotinläkemedel. Enligt lag ska näringsidkaren anmäla till kommunen att han kommer att sälja receptfria nikotinläkemedel. Handlaren ska även utöva en egenkontroll över försäljningen. Avsikten med egenkontrollen är dels att underlätta och effektivisera kontrollen, men också att ge företagaren hjälp med att kvalitetssäkra sin försäljningsverksamhet. Egenkontrollprogram bör innehålla rutiner för hur personalen ska informeras om innehållet i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel, t.ex. hur köparens ålder ska kontrolleras och hur verksamheten ska undvika att langning sker. Receptfria nikotinläkemedel får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år. Kommunen har den lokala praktiska tillsynen på försäljningsställena medan eventuella sanktioner fattas av Läkemedelsverket. Kommunen har ansvar för att underlag vad det gäller anmälan och brister vid försäljning sänds till Läkemedelsverket.

Lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel (LDN)

Här följer ett utdrag av de centrala bestämmelserna i LDN avseende detaljhandeln och den kommunala tillsynen. Kommentarer i anslutning till paragraferna sker med kursiv text.

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel).

Anmälan

3 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas. Om näringsidkaren saknar fast driftställe i Sverige ska anmälan göras till Stockholms kommun. Kommunen ska snarast underrätta Läkemedelsverket om anmälan. En anmälan behöver inte göras av Apoteket Aktiebolag (publ).

Socialtjänstnämnden föreslås få tillsynsansvaret för de näringsidkare saknar fast driftsställe i Sverige. Detsamma gäller för försäljningsställen som inte har någon försäljningslokal i stadsdelsförvaltningens geografiska område men vars bolag har sitt säte i Stockholm. Läkemedelsverket kommer att närmare föreskriva vilka uppgifter som anmälan ska innehålla. Socialtjänstförvaltningen föreslås anpassa ärendestödet för folköls- och tobakstillsyn (OL2) under 2008 så att systemet även innefattar tillsynen över receptfria nikotinläkemedel.

Åldersgräns

4 § Nikotinläkemedel får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt **18** år.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får det inte lämnas ut.

Där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar **skylt** med information om förbudet i första och andra styckena. Den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Socialtjänstförvaltningen föreslås ta fram de nödvändiga mallar och dokument som behövs i tillsynsarbetet vilket även innefattar en enhetlig anmälningsblankett. Detta föreslås ske under 2008 och integreras i ärendestödet OL2. Socialtjänstförvaltningen föreslås ta fram en åldersdekal som erbjuds försäljningsställen som anmäler försäljningen till Stockholms stad. Dekalen bör arbetas fram tillsammans med Läkemedelsverket. Göteborgs kommun och Malmö Stad kommer tillfrågas om ett samarbete kring en enhetlig gemensam dekal.

Egenkontroll

5 § Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Läkemedelsverket kommer närmare att föreskriva vad som bör ingå i ett egenkontrollprogram. Socialtjänstförvaltningen föreslås arbeta fram ett förslag på egentillsynsprogram som anpassas efter LDN och Läkemedelsverkets kommande föreskrifter. Egenkontrollprogrammet kommer att erbjudas alla handlare som anmäler försäljning i Stockholms stad. Egenkontrollprogrammen kommer att efterfrågas i samband med tillsynsbesök på försäljningsställena.

Information m.m.

6 § Den som inte omfattas av bestämmelserna om hälso- och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får vid detaljhandel med nikotinläkemedel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln till läkemedlet.

Tillsyn och kontroll

8 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

9 § Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 3-6 §§ och, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av 14 §.

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter enligt denna lag har kommunen rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket.

Apoteket Aktiebolag (publ) omfattas inte av kommunens kontroll.

De brister som kommunen uppmärksammar i samband med tillsynen ska lämnas vidare till Läkemedelsverket. I dialog med Läkemedelsverket får ställning tas till vilka brister som ska rapporteras. Socialtjänstförvaltningen föreslås föra denna dialog med läkemedelsverket under 2008.

Avgift

10 § En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Tillsynsavgiften i Stockholm föreslås bli 1 000 kronor årligen för försäljningsställen som enbart säljer receptfria nikotinläkemedel. Sker dessutom försäljning av tobak och/eller folköl föreslås att tillsynsavgiften för receptfria nikotinläkemedel bli 500 kronor årligen. Därtill kommer tillsynsavgiften för folköls- och tobakstillsynen. Ingen extra tillsynsavgift föreslås för de näringsidkare som innehar ett serveringstillstånd. Tillsynskostnaden ryms inom den befintliga tillsynsavgiften för serveringsställen med serveringstillstånd.

Bemyndigande

14 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan enligt 3 § och egenkontroll enligt 5 §.

Läkemedelsverket planerar att utkomma med föreskrifter för tillämpningen av lagen. Det rör sig om föreskrifter som berör vad en försäljningsanmälan ska innehålla och vad som ska ingå i egenkontrollen. Socialtjänstförvaltningen bevakar de kommande föreskrifterna och anpassar tillsynsdokumentationen efter dessa.

Förvaltningens synpunkter och förslag

Tillsynen över försäljningsställen som säljer folköl och/eller tobak ligger idag i huvudsak på stadsdelsnämnderna. Tillsynen över receptfria nikotinläkemedlen har många likheter med den tillsyn som bedrivs idag. Det rör sig främst om åldersgränssättningen, anmälningsförfarandet, uttag av tillsynsavgift och övergripande syftet att begränsa skadeverkningarna av alkohol och tobak.

Förvaltningen anser det viktigt att tydliggöra gränserna för vilken förvaltning som har ansvaret för tillsynen över handeln med receptfria nikotinläkemedel. Förvaltningen anser det rimligt att ansvaret för den praktiska tillsynen ska ligga på stadsdelsnämnderna från och med 2009-01-01. Tillsynsansvaret för folköls- och tobakstillsynen ligger till stora delar redan där. Det är rimligt att denna tillsyn samordnas så att tillsynskostnaderna blir rimliga. Flera bestämmelser i LDN har en direkt motsvarighet i tobakslagen (åldergräns, egentillsyn åldersdekal).

Socialtjänstnämnden bör ha tillsynsansvaret under 2008. Det är angeläget att under tiden fram till 2009-01-01 vinna erfarenheter om hur regelverket ska tolkas. Det är även administrativt en fördel med att initialt centrera hanteringen av anmälningar på en och samma förvaltning. Det är angeläget att föra en dialog med Läkemedelsverket kring uppkomna frågeställningar. Under 2008 föreslås socialtjänstförvaltningen få uppdraget att uppdatera ärendestödet OL2 till att även innefatta tillsynen över receptfria läkemedel. Under 2008 föreslås även att socialtjänstförvaltningen arbetar fram de tillsynsdokument som behövs vid tillsynen (tillsynsblankett som följer föreslagna riktlinjer, förslag på egentillsynsprogram, åldersdekal samt informationsskrift till försäljningsställena). Under hösten 2008 planeras en utbildning för stadsdelsförvaltningarnas tillsynspersonal. Vid utbildningstillfället ges en genomgång av LDN, Läkemedelsverkets föreskrifter och stadens riktlinjer för tillsynen.

Förslag på ansvarsfördelning i Stockholm

Det är rimligt att tillsynsuppgiften med receptfria nikotinläkemedel i handeln bör vara organiserad på samma sätt som för tillsynen över folköls- och tobaksförsäljningen.

- Stadsdelsnämnderna får ansvaret för den kommunala tillsynen av receptfria nikotinläkemedel från och med 2009-01-01.
- Socialtjänstnämnden har ansvar för den kommunala tillsynen under 2008.
- Socialtjänstnämnden har från och med 2009-01-01 det övergripande ansvaret för frågor kring receptfria nikotinläkemedel i Stockholm. I detta ingår att följa upp tillsynen i stadsdelsförvaltningarna årsvis, följa utvecklingen av LäkeMedelsverkets föreskrifter och anvisningar. Socialtjänstnämnden uppmärksammar om det finns behov att revidera riktlinjer eller tillsynsavgiftens storlek. Socialtjänstnämnden har därmed att svara för samordning, information, konsultativt stöd samt bransch- och myndighetssamverkan.
- Socialtjänstnämnden ansvarar för tillsynen av de näringsutövare som inte har något fast försäljningsställe inom stadsdelsförvaltningens geografiska område men som ändå ska anmäla till Stockholms stad att de bedriver handel med receptfria nikotinläkemedel (internet försäljning, försäljning på transportmedel).
- Socialtjänstnämnden har tillsynsansvaret för receptfria nikotinläkemedel som försäljs på serveringsställen med serveringstillstånd.
- Registrering av försäljningsställen sker efter anmälan i OL2 eller AlkT (administrativt stöd för alkoholtillstånd).

Förslag på tillsynsavgift

För de försäljningsställen som inte anmält försäljning av varken folköl eller tobak föreslås tillsynsavgiften vara 1 000 kronor per år. Denna kostnad ska täcka administration och ett tillsynsbesök. Administrationen består av diarietföring, registrering i OL2, underrättelse till LäkeMedelsverket, vid behov även sända ut information till försäljningsställena samt utskick av tillsynsavgiften.

För de butiker som anmält försäljning av folköl och/eller tobak föreslås tillsynsavgiften uppgå till 500 kronor per år. Denna kostnad ska täcka administrationskostnaden. Administrationen består av diarietföring, registrering i OL2 att försäljningsställe även säljer receptfria nikotinläkemedel, underrättelse till LäkeMedelsverket, vid behov även sända ut information till försäljningsställena. Tillsynsbesök ska enligt riktlinjer göras årligen i dessa butiker. Tillsynsavgiften för folköl- och/eller tobak bör även kunna inrymma tillsynen över receptfria nikotinläkemedel. I och med att stadsdelsförvaltningarna genomför reguljära tillsynsbesök årligen på försäljningsställena bör ingen extra kostnad uppstå för tillsynsbesöken.

För 2008 föreslås tillsynsavgiften vara 500 kronor för samtliga handlare oberoende när handlarna anmäler försäljningen till socialtjänstförvaltningen. Lagen träder i kraft 1 mars 2008 vilket motiverar en lägre avgift. Avgifter ska täcka upp administrationen kring anmälan och kostnaderna för utveckling av OL2.

Kostanden ska även täcka upp påkallade tillsynsbesök under 2008. Med påkallade tillsynsbesök avses besök med anledning av att det finns en särskild anledning till besöket. Det kan t.ex. vara att oklarhet råder om det verkligen föreligger ett försäljningsställe på en viss plats/adress eller att det kommit till förvaltningens kännedom om brister vid ålderkontroll.

För innehavare av serveringstillstånd som säljer receptfria nikotinläkemedel föreslås ingen avgift alls. Tillsynen bekostas med den tillsynsavgift som nu tas ut från serveringsställen med serveringstillstånd. Tillståndsinnehavaren betalar idag ingen extra avgift för tobaksförsäljningen. Det är svårt att i dagsläget bedöma om det blir någon större omkostnad i samband med den reguljära tillsynen. Det kan dock inte uteslutas att även restauranger med serveringstillstånd kan vara intresserade av att sälja receptfria nikotinläkemedel.

Debiteringen av tillsynsavgiften för receptfria nikotinläkemedel föreslås följa riktlinjerna för folköls- och tobakstillsynen. Detta innebär att tillsynsavgiften debiteras en gång per år av stadsdelsförvaltningarna senast sista februari.

Förslag på riktlinjer från och med 2009-01-01

Riktlinjerna för det gemensamma ärendehanteringssystemet för tillsyn OL2, utökas till att även omfatta registrering av anmälningar av receptfria nikotinläkemedel. Registrering följer riktlinjerna som beslutade av kommunfullmäktige 2006-03-06.

Varje försäljningsställe som har anmält försäljning ska få ett årligt tillsynsbesök.

Tillsynsbesöket registreras i OL 2 senast inom en vecka. Vid tillsynsbesöket ska tillsynspersonalen:

- Vid behov informera om bestämmelser i lag och föreskrift samt tillsynsavgiften.
- Försäkra sig om att försäljningsstället har ett egenkontrollprogram som är anpassat efter verksamhetens behov och förutsättningar.
- Försäkra sig om att det på försäljningsstället finns minst en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut receptfria nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år.
- Försäkra sig om att det är anmäld näringsidkare som även bedriver försäljning av receptfria läkemedel.
- Informera om att uppgifter om konstaterade brister kommer att lämnas vidare till läkemedelsverket.
- Tillsynspersonalen ska kunna styrka sin behörighet att utöva tillsynen (tjänstekort).
- Tillsynsbesöket ska dokumenteras.