

Motion till riksdagen 2005/06:So381

av **Jan Lindholm (mp)**

Rapportering av läkemedelsbiverkningar

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anføres om behovet av ett system för rapportering av läkemedelsbiverkningar baserat på brukarnas egna upplevelser och iakttagelser.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anføres om möjligheter till samverkan mellan frivilligorganisationer och myndigheter i syfte att utveckla och använda det kunnande och de erfarenheter som finns för att skapa system där brukarmedverkan får en tydlig roll.

Bakgrund

Problemet med läkemedelsbiverkningar har vuxit till och med snabbare än det ökande bruket av läkemedel. Läkarkårens rapportering av biverkningar till Läke-medelsverkets biverkningsenhet är i dag den formella metod vi använder i Sverige för att öka vår samlade kunskap på området. Ett projekt har nu startats i Uppsala för att prova biverkningsrapportering från brukare till Läke-medelsverket. Tanken är att den rapporteringen skall komplettera läkarkårens rapportering. Om försöket slår väl ut finns möjlighet att samtliga brukare i landet så småningom kan få möjlighet att bidra med sin kunskap.

Organisationer för skilda patientgrupper, eller man kanske skulle beteckna dem som olika "konsumentgrupper", har ofta mycket goda kunskaper. Jag skall inte bli långrandig utan inskränker mig till att peka på det utomordentligt stora kunnande kring smärtstillande läkemedel som Reumatikerförbundet besitter. På Spenshult har man nu ambitionen att bygga upp ett nationellt smärtcenter. Man har också en stor kunskap om multianvändning och kombinationseffekter. En organisation som RSMH har även de stora kunskaper om läkemedel och biverkningar som skulle kunna vara läkemedelsverket till stor nytta.

Fel! Okänt namn på

Socialstyrelsen gav 1975 ett ekonomiskt stöd för att bygga upp Läkemedelsgruppen som senare omorganiserats och numera har beteckningen Kilen. Det man i första hand avsåg att arbeta med var läkemedel som barbiturater, bensodiazepiner, smärtstillande och antidepressiva läkemedel. Bensodiazepinerna var då ett särskilt ”problembarn”. De förskrevs frikostigt mot en hel räckta av diagnoser där oro, ångest, nedstämdhet, sömnlöshet, ensamhet var några. Patienterna rapporterade om stora problem och samtidigt saknades motsvarande rapporter från läkarkåren. Patienterna rapporterade om beroende och biverkningar som ödelade deras liv samtidigt som läkarkåren hävdade att läkemedlen var värdefulla med ett milt biverkningspanorama. Vem hade rätt? I dag är de allra flesta ense om att bensodiazepinerna är en problemfylld läkemedelsgrupp, som bör förskrivas med största aktsamhet.

Verksamheten i föreningen Kilen har sedan utvecklats till att i dag fungera som en konsumentorganisation för läkemedelskonsumenter. Man driver en rapporteringscentral för biverkningar med en unik kompetens att fånga upp många frågor som läkarkåren av någon anledning inte klarar att se.

Rapporteringsfrekvensen från läkarkåren är märkligt låg med tanke på den problembild som finns hos brukarna. I Biverkningsutredningen konstaterade Folke Sjökvist att det är viktigt att involvera andra aktörer, som farmaceuter, sjuksköterskor och inte minst konsumenter i en förbättrad rapporteringsfunktion. Folke Sjökvist konstaterar vidare att det behövs en ökad satsning på biverkningsrapportering som instrument för att öka kunskapen om läkemedel.

Jag delar hans uppfattning och anser att organisationen för biverkningsrapportering behöver reformeras. Kanske är det nystartade försöket i Uppsala ett steg i den riktningen.

Att arbeta med säkerhetsfrågor kring läkemedel är viktigt. Läkemedelsterapi är en allt vanligare behandlingsform vid olika sjukdomar/symtom, samtidigt som kostnaderna för densamma upptar allt större del av hälso- och sjukvårdens budget. Inte minst behandlingen av biverkningar ger stora kostnader. Vissa uppskattningar antyder att ca hälften av läkemedelskostnaden avser behandling av biverkningar.

Den ökade användningen, av läkemedel, långtidsbehandlingar, ofta flera år, och förebyggande behandlingar, ibland livslånga, med läkemedel, ställer mycket höga krav på ett utvecklat säkerhetstänkande och att vi har system som kan fånga upp läkemedelsproblem på ett tidigt stadium. Rapportering av misstänkta biverkningar är ett konkret ”verktyg”, som kan bidra till ökad säkerhet. Läkarnas spontanrapportering till Läkemedelsverket bildar underlag för en aspekt på och kunskap om biverkningsproblematiken. Den har dock visat sig bristfällig.

Konsumenternas rapporter till konsumentdatabas hos Kilen utgör i dag underlag för en annan och förmodligen minst lika viktig form av kunskap. Läkarnas och konsumenternas rapporter kompletterar varandra. Kunnande kring biverkningar finns hos flera organisationer varav några även har en hel del internationella kontakter och erfarenheter. Kilen har byggt upp ett omfattande internationellt nätverk och bidragit till att system för rapportering om biverkningar från läkemedelsbrukare har startat i flera av våra grannländer. Det system Kilen arbetar med har väckt stort intresse inom EU.

Slutsats av vunna erfarenheter

Det är bevisat att direktrapportering från läkemedelsanvändarna kan resultera i tidigare upptäckter av läkemedelsproblem. Biverkningsproblemen får dessutom en större verklighetsanknytning genom kunskap om hur de påverkar individen i vardagslivet. Inte minst kunskaperna runt den drabbade ökar när brukarna själva rapporterar. Frågor som kostvanor, familjesituation, övriga faktorer runt omkring samlas lättare in när koncentrationen inte är så fixerad vid en diagnos. Konsumentrapportering stärker även patientens rätt och roll som ansvarstagande part i vården. Ökat säkerhetsarbete beträffande läkemedel minskar lidandet för den enskilde och sänker kostnader för samhälle.

Vad behöver göras?

Konsumenternas rapporter är värdefulla och kompletterar läkarperspektivet. Det är viktigt att inte blanda ihop konsumenternas kunskap med läkarnas rapporter. Det är ett av flera motiv till att system bör skapas som håller dessa informationer åtskilda och som tillåter dem att utvecklas parallellt. Samarbete, jämförelser och kunskapsutveckling blir då möjligt mellan två jämställda enheter. Konsumentrapporterna blir då "första klassens" rapporter, vilket annars kan komma att riskeras. (Konsumentrapporter har av kritikerna mot ett sådant system ofta beskrivits som ovetenskapliga, "second class", rapporter som man inte vet vad man skall göra med, rapporter som hamnar i papperskorgen etc.).

Vikten av att hålla konsumenternas system fristående från det professionella systemet belystes grundligt under den första internationella konferensen om Consumer Reports on Medicines (Sigtuna 2000).

En organisation för konsumentbaserad rapportering av läkemedelsbiverkningar kan bland mycket annat användas för att:

- sprida information om databasens/enhetens existens ut till allmänheten, vårdcentraler m.fl.
- öka resurserna för att ta emot, registrera och bearbeta rapporterna
- samarbeta med andra konsumentdatabaser samt andra nationella och internationella kunskapscentrum, som Läkemedelsverkets biverkningsenhet, andra konsumentdatabaser, WHO m.fl.
- självständigt sammanställa material och rapporter
- arbeta med implementering av patienterfarenheter i de system som beslutar om vård och behandling och i de system som behandlar.

För att möjliggöra att skapa en sådan organisation utan stora merkostnader är det viktigt att arbetet börjar med att man tar till vara den kunskap och erfarenhet som redan finns. Med en öppen attityd bör detta vara möjligt.

Läkemedelsverkets initiativ med en försöksverksamhet för patientrapportering är självklart positiv. Det vore dock olyckligt om det innebär att man avser fortsätta att med alla medel motarbeta den kunskap och rutin som Kilen

Fel! Okänt namn på

byggt upp. För 2006 har regeringen avsatt 3 miljoner i budgeten för att Kilens verksamhet skall kunna leva vidare. Avsikten är att verksamheten skall utvärderas under året för ett beslut om fortsatt stöd. Det är vanligt att patienter som inte upplever att dom får det stöd och den vård dom har rätt till och patienter som inte får förståelse för sin problematik med tiden får en försiktig inställning till myndigheter över huvud taget. Av den anledningen är det en stor fördel med en självständig fristående konsumentorganisation som Kilen till vilken troligen många fler vänder sig än till Läke-medelsverket. Möjligheten att verkligen vara ett komplement till verkets läkarbaserade rapportering är också större om den sker avskilt.

Ibland överväger stordriftsfördelarna, i detta fall skulle man kunna tänka sig en gemensam rapporteringscentral, men förmodligen är här åtskildheten viktigare om man skall klara att hantera de mycket olika kanaler för information det handlar om. Om en utvärdering av Kilen dock skulle landa i att ett fortsatt statligt stöd av någon anledning måste villkoras med att verksamheten knyts till ett befintligt verk så vore förmodligen Folkhälsoinstitutet en bättre placering.

Det är under alla omständigheter viktigt att man får varsamt fram med den stora erfarenhet och kunskap som finns samlad hos ideella organisationer och då inte minst Kilen kring dessa frågor. Staten måste ta ett ansvar för att revirtänkande och prestige inte leder till att viktig kunskap förfars. Det handlar om många miljarder som kan vinnas för samhället varje år om kunskaperna kring biverkningar kan ökas och om brukarnas verklighet kan bli mer synlig i den kunskapsmassan. Staten har även ett ansvar för att kvalitetssäkra det som på frivillig basis har byggts upp inte minst mot alla de grupper i andra länder som redan förstått att ta lärdom av det. Brukarnas egen kraft får inte tappas bort bara för att Läke-medelsverket känner sig hota av konkurrens på sin egen bakgård.

Stockholm den 29 september 2005

Jan Lindholm (mp)