

Motion till riksdagen 2005/06:So358

av **Gunilla Wahlén m.fl. (v)**

Läkemedel

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anføres om stärkandet av den producentoberoende läkemedelsinformationen.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anføres om utveckling och långsiktig finansiering av Nätverk för läkemedelsepidemiologi (Nepi).
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anføres om att Läkemedelsverket ej skall godkänna läkemedel som inte provats ut på äldre.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anføres om uppdrag att se över förskrivarnas följsamhet till givna riktlinjer för användande av läkemedel till äldre.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anføres om fördjupad analys av läkemedelsforskning ur ett könsperspektiv.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anføres om att anpassa läkemedel för barn.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anføres om uppföljning och utveckling av biverkningsrapportering.
8. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anføres om uppföljning av riktlinjer och lagstiftning avseende marknadsföring av läkemedel.
9. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anføres om att utreda möjligheterna till ett statligt läkemedelsföretag för generika.

Fel! Okänt namn på

Inledning

I dag är det nästan otänkbart att förstå vilka konsekvenser en bakteriell infektion hade innan antibiotikan kom. Under de senaste femtio åren har mängder av nya läkemedel kommit att revolutionera hälso- och sjukvården. I många fall har läkemedel inneburit skillnaden mellan liv och död. Men alla läkemedel har inte inneburit fördelar för patienten. I flödet av nya läkemedel och utsikterna för industrin att tjäna pengar har produkter tagits fram som gett biverkningar och beroendeproblem. Ett exempel på läkemedel som vid felaktig användning och förskrivning kan innebära ökad risk för ohälsa är lugnande läkemedel som, t.ex. Sobril och Valium, vilka kan ge upphov till beroende.

Senast i raden av alltför snabb tilltro till ett läkemedels förtjänster i kombination med aggressiv marknadsföring är Vioxx, ett preparat som ingav hopp hos många reumatiker men som visade sig medföra stor risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Vi kan därför konstatera att läkemedel är en stor tillgång för bot, lindring och ökat välbefinnande hos många människor men som, om de inte används rätt, kan innebära stora risker. Därför anser vi att det är av största vikt att marknadskrafterna inte tillåts råda oreglerat utan att den producentberoende forskningen, tillsynen och informationen stärks som en betydelsefull motvikt. Vi anser därför att det bör utredas hur den producentberoende forskningen, tillsynen och information till befolkningen kan stärkas. En sådan utredning bör särskilt beakta hur organisationer som t.ex. Kilen, Konsumentverket och Apoteket AB kan utvecklas och stärkas. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Vi menar också att en organisation som Nätverk för läkemedelsepidemiologi (Nepi), vilken har en viktig funktion för den långsiktiga epidemiologiska forskningen om läkemedel, bör stärkas och utvecklas och att regeringen låter se över Nepis långsiktiga finansiering. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Äldre och läkemedel

Den befolkningsgrupp som konsumerar mest och flest läkemedel är äldre. Grunden till detta är självfallet den ökade ohälsa som kommer med åren, men det är inte förklaringen till all förskrivning. Till viss del beror den höga konsumtionen på brister i läkemedelsgenomgångar och svårigheten att sätta ut läkemedel till skillnad från lättheten att sätta in läkemedel. Detta är allvarligt mot bakgrund av att äldre är mer känsliga för läkemedel och i högre grad riskerar t.ex. ökad fallrisk i samband med medicinering. Enligt Läkemedelsverket så rapporterades flest antal biverkningar i åldersgruppen 61–80 år, 29 procent av 3 585 rapporter 2003.

Trots att den befolkningsgrupp som konsumerar mest och flest läkemedel är äldre över 80 år så utprovas sällan eller aldrig läkemedel på äldre. Det innebär att när läkemedelsföretagen redovisar biverkningar så grundar sig den

Fel! Okänt namn på

redovisningen oftast på läkemedelsprovningar som är utförda på yngre och på personer i medelåldern. Samtidigt vet vi att äldres kroppar ofta är skörare och att de därför drabbas i mycket högre grad av biverkningar än yngre och medelålders personer, ett faktum som inte redovisas i Fass och som inte uppmärksammas tillräckligt i läkarutbildningen. Vi menar att läkemedel i högre utsträckning måste provas ut på äldre då de i stor utsträckning konsumeras av äldre, att Läkemedelsverket ej ska godkänna läkemedel som enbart provats ut på yngre och medelålders. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

I en rapport från Socialstyrelsen våren 2005 av Johan Fastbom visar det sig att det finns stora kvalitetsbrister vad gäller äldres läkemedelsanvändning. Det brister i uppföljning av kvalitet och säkerhet som inte sker med kontinuitet. En studie från Jönköping, 3 705 personer i äldreboende, visade att de äldre hade i medeltal 10 preparat per person och att fyra av fem personer hade någon form av psykofarmaka. Nästan var tredje hade dessutom tre eller fyra olika psykofarmaka samtidigt.

Vad som var särskilt anmärkningsvärt var att var femte äldre hade ett preparat som man bör undvika att ge till äldre patienter.

Rapporten som här refererats kom 2005, men vetskapen om äldres läkemedelsanvändning och bristerna från förskrivarna har varit kända sedan länge. Trots detta tycks ingenting ha hänt bortsett från lokala goda initiativ av t.ex. läkemedelsgenomgångar. År 2005 beslöt riksdagen att öka säkerheten på läkemedelsområdet genom att Apoteket gavs möjlighet att upprätthålla register över varje patients läkemedel för att undvika kontraindikationer på grund av flera förskrivare.

Det finns en förhoppning att denna möjlighet också ska öka säkerheten vad gäller de äldres läkemedelsanvändning. Men vi ser att det också måste ske en radikal kompetenshöjning hos förskrivarna så att läkemedel som är olämpliga för äldre inte ordinerar och att flera olika psykofarmaka, som ofta resulterar i förvirring och fallolyckor, inte förskrivs till äldre.

Vi menar att förutom de förstärkningar som Socialstyrelsen vidtagit eller planerat att vidta vad gäller föreskrifter så bör Socialstyrelsen få i uppdrag att särskilt se över hur förskrivarnas följsamhet till de föreskrifterna som redan finns kan förstärkas. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Kvinnor, män och läkemedel

Det har sedan länge funnits en regel att de flesta läkemedel företrädesvis utprovats på friska unga män trots att båda könen föreskrivits preparatet. Den trenden har vänt men det finns fortfarande vissa brister, och regeringen har därför gett Läkemedelsverket i uppdrag att se över läkemedlen utifrån ett genusperspektiv. Vi anser att det är steg i rätt riktning och avser att aktivt följa frågan.

Fel! Okänt namn på

I Socialstyrelsens rapport ”Jämställd vård?” konstaterar man att många läkemedel förskrivs i högre grad till kvinnor än till män. Det handlar framför allt om läkemedel mot depression och psykisk ohälsa samt smärta. Kostnaderna för läkemedel är totalt sett högre för kvinnor, men mäns kostnader är högre sett till enskilda recept. Det innebär dock inte att männens läkemedelsbehandling håller en högre kvalitet men, som Socialstyrelsen skriver, det ställer viktiga frågor om förskrivningen sett ur ett samhällsekonomiskt och könsmässigt perspektiv. En del av läkemedelsområdet där traditionella könsroller är mest synliga är läkemedelsreklamen. Ett exempel är reklamen för antidepressiva läkemedel som utformats så att kvinnor framställs som deprimerade och känsligare till skillnad från männen som behöver läkemedlen för att orka arbeta.

Det är bra att jämställdheten ökat vad gäller forskning och utprovning av läkemedel, men det finns ett könsblint område som behöver studeras djupare. Det är i vilken grad olika läkemedelsgrupper kopplas till kön och om detta är korrekt eftersom det är avgörande för hur utprovningen kommer att se ut. Ett konkret exempel är hjärt- och kärlsjukdomar där männen fortfarande är den dominerande gruppen trots att forskning visar att så inte är fallet. Kvinnors hjärtsjukdomar är ofta underdiagnostiserade samt uppkommer i högre ålder än för män. Om dessa fakta inte beaktas kommer läkemedel fortfarande att tas fram utifrån ett könsblint förfarande till kvinnors nackdel. Vänsterpartiet menar därför att Läkemedelsverket i samverkan med Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att fördjupa analysen utgångspunkterna för läkemedelsprovning och forskning utifrån ett könsperspektiv. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Barn och läkemedel

Barn betraktas ofta i läkemedelssammanhang som små vuxna, vilket är förenat med risker. Läkemedel prövas i dag ut alltför sällan om ens någonsin på barn. Det pågår dock en livlig diskussion och ett arbete inom EU med att tillåta läkemedelsprovningar på barn i syfte att få bättre och mer anpassade läkemedel.

Vi menar att detta är ett arbete som måste påskyndas. Sverige bör också nationellt i den mån det är möjligt arbeta för att läkemedel till barn anpassas och utprovas på barn. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Biverkningar

Reglerna för rapportering av läkemedelsbiverkningar omfattar verksamheter och deras utövare inom hälso- och sjukvården. Det som skall rapporteras enligt denna skyldighet är för samtliga läkemedel:

- dödsfall
- livshotande reaktioner
- biverkningar som leder till permanent skada eller långvarig funktionsnedsättning
- biverkningar som leder till sjukhusvård, eller förlängning därav
- nya oväntade biverkningar och interaktioner
- biverkningar som tycks öka i frekvens eller allvarlighetsgrad.

Däremot behöver ”banala” biverkningar av äldre läkemedel inte rapporteras. Denna sista mening är enligt vår mening viktig att pröva. Inte minst mot bakgrund av att det finns undersökningar som visat att förskrivarna inte är särskilt följsamma vad gäller inrapportering av biverkningar. Vi tror att det finns stora mörkertal vad gäller biverkningar och att även de s.k. ”banala” biverkningarna är av värde att notera då dessa för patienten kan vara nog så allvarliga och besvärande.

I samband med indragningen av Vioxx noterades det att svårigheter fanns att spåra patienter som fått detta preparat samtidigt som de drabbats av hjärtinfarkt eller stroke, detta trots att Sverige har ett flertal väl fungerande register. Vi menar att det finns anledning att göra en ordentlig översyn av biverkningsregistreringen och möjligheten att, utan att riskera patientens integritet, spåra samband mellan sjukdom och läkemedel. En bred utredning bör tillsättas som förutom det redan nämnda också beaktar möjligheterna för patienterna att själva registrera biverkningar och möjligheten för apoteken att ingå i rapporteringskedjan. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Marknadsföring

Under hösten 2005 pågår ett arbete med att införa ett EU-direktiv avseende läkemedel där bl.a. förbud mot läkemedelsreklam riktad till allmänheten kommer att införas. Vi menar att det är ett viktigt och riktigt steg att ta om än något sent.

Enligt en studie från Nepi är marknadsföring starkt pådrivande bakom en ökad försäljning av läkemedel.

I dag är marknadsföringen huvudsakligen inriktad mot förebyggande läkemedel, läkemedel som är nya och dyra och som förväntas konsumeras under lång tid av en stor andel i befolkningen. Ur ett patient- och samhällsperspektiv är det förödande då kliniska studier pekar på att den ekonomiska och medicinska nyttan är större vid sekundär prevention, dvs. att motverka komplikationer vid sjukdom, till skillnad från primär prevention som riktas till en

Fel! Okänt namn på

frisk befolkning. Det ska dock inte förväxlas med vaccinationer som de facto har en effektiv primär prevention.

Exempel på risken med marknadsföring av läkemedel är att i dag marknadsförs inte de medicinskt effektivaste och samtidigt billigaste blodtrycks-sänkande läkemedlen över huvud taget, troligtvis för att en marknadsföring av dessa läkemedel skulle vara olönsamt för läkemedelsföretagen.

Vi menar att även vad gäller information av läkemedel så är producentoberoendet mycket väsentligt, och det är tveksamt om marknadsföring av läkemedel från producenten över huvud taget ska vara tillåten. Därför anser vi att det är av största vikt att det EU-direktiv om läkemedel som kommer att föreläggas riksdagen följs upp, i det fall riksdagen beslutar i enlighet med de kommande förslagen. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Svenskt läkemedelsföretag för tillverkning av generika

I dag finns inga helt svenskägda läkemedelsföretag kvar, detta trots att Sverige har en stor kapacitet för att ha en konkurrenskraftig industri inom detta område som kräver hög kompetens på ett flertal områden.

En reform genomfördes under förra mandatperioden som innebar ett obligatoriskt utbyte av originalläkemedel till generika om inte särskilda skäl finns. Det har inneburit sänkta kostnader och ökad konkurrens till fördel för såväl samhället som den enskilda patienten. Detta tillsammans med en ökad parallellimport har bidragit till att resursutnyttjandet effektiviserats på läkemedelsområdet. En fortsatt utveckling vore enligt vår mening att utforska möjligheterna för staten att etablera verksamhet med generikatillverkning. Det skulle vara en liten del av en fortsatt satsning på att öka sysselsättningen men också en garant för nationell kompetens inom läkemedelsområdet. Vänsterpartiet menar därför att regeringen bör låta utreda möjligheterna till att etablera ett statligt företag för tillverkning av generiska läkemedel. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Stockholm den 29 september 2005

Gunilla Wahlén (v)

Ingrid Burman (v)

Kalle Larsson (v)

Ulla Hoffmann (v)

Elina Linna (v)