

Motion till riksdagen
2006/07:So393

av **Elina Linna m.fl. (v)**

Läkemedelsfrågor

1 Innehållsförteckning

2	Förslag till riksdagsbeslut	2
3	Inledning.....	2
4	Apoteket	3
5	Äldre och läkemedel	4
6	Kvinnor, män och läkemedel	5
7	Gratis receptbelagda läkemedel för barn	6
8	Vaccin mot livmoderhalscancer.....	6
9	Biverkningar	7
10	Marknadsföring	8
11	Svenskt läkemedelsföretag för tillverkning av generika	8

Fel! Okänt namn på

2 Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om stärkandet av den producentoberoende läkemedelsinformationen.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om utveckling och långsiktig finansiering av Nätverket för läkemedelsepidemiologi (Nepi).
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att apoteksmonopolet ska behållas.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att Läkemedelsverket ej ska godkänna läkemedel som inte provats ut på äldre.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att en utredning bör tillsättas med uppdrag att hitta en lösning för hur ett nationellt vaccinationsprogram mot humant papillomvirus bäst ska organiseras.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om uppföljning och utveckling av biverkningsrapportering.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att utreda möjligheterna till ett statligt läkemedelsföretag för generika.

3 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. Exempel på läkemedel som kan innebära en risk för ohälsa är lugnande läkemedel som kan ge upphov till beroende.

Vi kan konstatera att läkemedel är en stor tillgång för bot, lindring och ökat välbefinnande hos många människor, men de kan även innebära vissa risker. Därför anser vi att det är av största vikt att marknadskrafterna inte tillåts råda oreglerat utan att den producentoberoende forskningen, tillsynen och informationen stärks som en betydelsefull motvikt. Vi anser därför att det bör utredas hur den producentoberoende 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.

Konsumentinstitutet Läkemedel och Hälsa (Kilen) som nämnts ovan grundades 1992, redan då med 17 års erfarenhet av arbete med personer som drabbats av läkemedelsbiverkningar.

Kilens arbete har två inriktningar. Den ena är att ge råd, stöd och behandling för människor drabbade av läkemedelsberoende och andra biverkningar. Den andra att sprida kunskaper om läkemedel och läkemedelsbiverkningar.

Förutom en tidvis mycket omfattande föreläsnings- och utbildningsverksamhet har Kilen under åren arrangerat ett flertal större konferenser. 1995 arrangerades den första konferensen om Läkemedelsberoende i ett nordiskt perspektiv, som sedan kom att följas av ytterligare tre konferenser på temat i olika nordiska länder.

Kilens arbete är särskilt betydelsefullt i vårt moderna samhälle där läkemedelsindustrin satsar enorma belopp på reklam för att försöka få oss att konsumera mer läkemedel. Det behövs oberoende röster så att det inte enbart blir det kommersiella intresset som styr läkemedelsanvändningen. Därför har Vänsterpartiet i budgetförhandlingarna med den tidigare socialdemokratiska regeringen värvat anslagen till Kilen.

Kilens anslag har flera år varit hotade. Därför behöver vi hitta en permanent lösning för hur Kilens finansiering ska kunna säkras. Vänsterpartiet föreslår därför att Kilens verksamhet ska införlivas i Konsumentverket. För detta ändamål avsätter vi 3 miljoner i Vänsterpartiets motion för utgiftsområde 18 Samhällsplanering, bostadsförsörjning och byggande samt konsumentpolitik.

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

4 Apoteket

Apoteket är idag statligt ägt och har ensamrätt att sälja läkemedel. Ensamrätten gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel och verksamheten regleras dels av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel, dels av ett särskilt verksamhetsavtal med staten.

De senaste åren har frågan om ett avskaffande av apoteksmonopolet väckts från framför allt borgerligt håll. Den borgerliga regeringen aviserar nu i budgetpropositionen att den har för avsikt att avreglera monopolet och därmed göra det möjligt för privata företag att driva apoteksverksamhet.

Vänsterpartiet är mycket kritiskt till en sådan utveckling. Apoteksmonopolet är en garanti för låga och enhetliga priser i hela landet och för att kommersiella intressen inte sätts framför hälsan. Med privata apotek förs ett vinstintresse in som riskerar att innebära att den privata apotekaren inte rekommenderar det mest verkningsfulla läkemedlet, utan det mest lönsamma. Detta är

Fel! Okänt namn på

olyckligt för den som köper läkemedlet, men också för staten och landstingen som får betala mer i form av läkemedelssubventioner.

Läkemedel är inte som vilken vara som helst på en marknad utan dessa varor utgör ofta en helt avgörande del i den medicinska behandlingen av sjukdomar. Läkemedelskonsumenten har också ett betydande informationsunderläge i förhållande till apotekaren. Konsumenten har liten eller ingen som helst möjlighet att ifrågasätta apotekarens rekommendationer eftersom de allra flesta saknar den nödvändiga medicinska kompetensen för en sådan bedömning.

Avregleringarna av Posten, SJ och elmarknaden är också någonting som man bör dra sig till minnes i sammanhanget. Innan dessa beslut antogs så menade man att en ökad konkurrens ska leda till att konsumenterna gynnas och det ska bli bättre för alla. Resultatet ser vi idag när många människor är besvikna och frustrerade över att löftena visade sig tomma. I stället har vi fått krångliga system, ökade priser och dålig service. Att apoteket som spelar en livsavgörande roll för många människor ska gå samma öde till mötes är en skrämmande tanke.

Därför bör apoteksmonopolet behållas. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

5 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 mot lättheten att sätta in läkemedel. Detta är allvarligt mot bakgrund av att äldre är mer känsliga för läkemedel och i högre grad har t.ex. ökad fallrisk i samband med medicinering. Enligt Läkemedelsverket 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 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 inte ska godkänna läkemedel som enbart provats ut på yngre och medelålders. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

En rapport från Socialstyrelsen 2005 visar att det finns stora kvalitetsbrister vad gäller äldres läkemedelsanvändning. Det brister i uppföljningen av

kvalitet och säkerhet som inte sker tillräckligt kontinuerligt. En studie från Jönköping, omfattande 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.

Mot den bakgrunden är det glädjande att den nationella utvecklingsplanen för äldreomsorgen som Vänsterpartiet tog fram i samarbete med den socialdemokratiska regeringen innehåller viktiga satsningar på bland annat läkemedelsgenomgångar för äldre. Det finns dock anledning att fortsätta att följa utvecklingen på området mycket noga.

6 Kvinnor, män och läkemedel

Det har länge varit regel att de flesta läkemedel företrädesvis utprovats på friska unga män trots att både könen föreskrivits preparatet. Den trenden har vänt, men det finns fortfarande vissa brister och regeringen gav därför Läke-medelsverket i uppdrag att se över läkemedlen utifrån ett genusperspektiv.

Läkemedelsverket menar i sin rapport att det finns betydande mytbildning på detta område. Verket konstaterar att kvinnor numera deltar i kliniska prövningar i lika stor utsträckning som män. Det skulle strida mot gällande bestämmelser att godkänna ett läkemedel som ska användas av både kvinnor och män, men som bara har testats av det ena könet. Vidare menar man att skillnaderna i läkemedelseffekt och biverkningar är mycket små mellan kvinnor och män. Skillnaderna är oftast större mellan olika åldersgrupper.

Det är bra att jämställdheten ökat när det gäller utprovning av läkemedel, men det finns ett område som behöver studeras djupare. I de kliniska studierna återspeglar andelen män och kvinnor förekomsten av sjukdomen i populationen som helhet. För en sjukdom som anses vanligare bland kvinnor är det sålunda fler kvinnor i studien och vice versa. Här kan det uppstå vissa problem när det ibland föreligger felaktiga uppfattningar om en sjukdoms förekomst hos ett av könen. Till exempel är kvinnors hjärtsjukdomar ofta underdiagnosticerade samt uppkommer i högre ålder än för män. Om dessa fakta inte beaktas kommer läkemedel fortfarande att tas fram utifrån mansdominerad studie, vilket kan vara till kvinnors nackdel. Vi menar att det finns motstridiga signaler när det gäller frågan om kön och läkemedel, och det finns all anledning att fortsättningsvis följa denna fråga mycket noga.

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 varje enskilt recept. Det innebär inte att männens läkemedelsbehandling håller en högre kvalitet men, som Socialstyrelsen skriver, det ställer viktiga frågor om förskrivningen sett ur ett samhällsekonomiskt och könsmissigt perspektiv. En del av läkemedelsområdet där traditionella könsroller

Fel! Okänt namn på

är mest synliga är läkemedelsreklamen. Ett exempel är reklamen för antidepressiva läkemedel som utformats så att kvinnor framställs som deprimerade och känslamma till skillnad från männen som behöver läkemedlen för att orka arbeta.

7 Gratis receptbelagda läkemedel för barn

Ingen har hittills intresserat sig för att undersöka om det finns barn som av ekonomiska skäl inte får tillgång till medicinering som de har behov av. Där emot finns det ett antal studier som visar att vuxna själva avstår från nödvändig behandling av ekonomiska skäl. I Folkhälsoinstitutets rapport Hälsa på lika villkor från 2006 finns det uppgifter om att sex procent av kvinnorna och männen avstått från att köpa medicin som de fått på recept. Den större andelen av dem som avstod var kvinnor bland låginkomsttagarna, de som saknade kontantmarginal eller har varit i ekonomisk kris. Av detta kan man dra slutsatsen att det finns hushåll som lever på så små marginaler att även nödvändiga insatser som läkemedel utfärdade på recept avstås av ekonomiska skäl. Den vanligaste orsaken till att barn ordinerar läkemedel är infektioner. Det som ordinerar då är i första hand antibiotika. Andra sjukdomar som dominerar föreskrivningen av läkemedel bland barn är astma och allergi. För att ge ett exempel så drabbas 20 procent av alla barn i Sverige av öroninflammation minst en gång innan ett års ålder, och ca hälften har drabbats innan fyra års ålder. Läkemedelskostnader är alltså en realitet för de flesta barnfamiljer och naturligtvis tyngst att bära för dem med små ekonomiska marginaler.

Rädda Barnen har i en rapport visat att barn som lever under knappa ekonomiska förhållanden har en sämre hälsa än andra barn. Som ett led att stärka dessa barns situation föreligger det behov att införa ett system som ger gratis receptfria läkemedel för barn under 19 år. För att finansiera detta anslår Vänsterpartiet 430 miljoner kronor om året från 2008.

8 Vaccin mot livmoderhalscancer

Livmoderhalscancer är den näst vanligaste cancerformen bland kvinnor i världen. I Sverige kallas alla kvinnor över 23 år till screening. På så sätt kan man upptäcka cellförändringar tidigt och sätta in effektiv behandling. Genom dessa åtgärder är antalet fall av livmoderhalscancer begränsade i Sverige, men ca 450 kvinnor per år insjuknar ändå. 35 procent av dessa dör inom fem år, vilket är en avsevärt högre andel jämfört med bröstcancer. De flesta av dessa kvinnor har avstått från att delta i screeningprogrammet.

Livmoderhalscancer orsakas av ett virus kallat humant papillomvirus (HPV). Viruset sprids genom sexuell kontakt och de allra flesta som är sexuellt aktiva exponeras för viruset under sin livstid. Infektionen ger som regel inga symptom och läker ut av sig själv. Det finns ca 100 olika typer av HPV.

Två olika läkemedelsföretag har nu tagit fram var sitt vaccin mot de två virstyper som orsakar flest fall av livmoderhalscancer (ca 70 procent). Detta är goda nyheter och ger en möjlighet att ytterligare minska antalet fall av livmoderhalscancer.

För att ge bästa möjliga effekt bör vaccinet sättas in före sexdebuten. En praktisk lösning skulle kunna vara att kommunerna tog in det i sina barnvaccinationsprogram. En sådan lösning har dock problem eftersom de nya vaccinererna är mångdubbelt dyrare jämfört med andra barnvaccin. Det är också landstingen som får de hälsoekonomiska vinsterna genom minskade kostnader för cancerbehandling och screeningprogram. Det finns också ett värde i att få en så stor täckningsgrad som möjligt eftersom man då på sikt helt kan utrota virstyperna. Därför finns det behov av att hitta en nationell och långsiktig lösning för hur ett vaccinationsprogram skulle kunna läggas upp.

Därför bör en utredning tillsättas med uppdrag att hitta en långsiktig lösning för hur ett nationellt vaccinationsprogram mot humant papillomvirus bäst ska organiseras. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

9 Biverkningar

Reglerna för rapportering av läkemedelsbiverkningar omfattar verksamheter och 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 läkemedlet 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 möjlig-

Fel! Okänt namn på

heterna för patienterna att själva registrera biverkningar och möjligheten för apoteken att ingå i rapporteringskedjan. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

10 Marknadsföring

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 mot primär prevention som riktas till en 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.

11 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 parallellimporten har bidragit till att resursutnyttjandet effektiviserats på läkemedelsområdet. En fortsatt utveckling vore enligt vår mening att utforska möjligheterna för staten att etablera en egen generikatillverkning. Det skulle vara en liten del av en fortsatt satsning på att öka sysselsättningen, men också en garant för nationell kompetens inom läkemedelsområdet. Ett statligt generikaföretag skulle också kunna bidra till en ytterligare prispress på läkemedel. På lång sikt skulle ett sådant företag också kunna utgöra grunden i en inhemsk produktionskapacitet för framtagning av vaccin mot influensapandemier. Vänsterpartiet menar därför att regeringen bör ges i uppdrag att utreda möjligheterna till att etablera ett statligt företag för tillverkning av generiska läkemedel. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Fel! Okänt namn på

Stockholm den 30 oktober 2006

Elina Linna (v)

Torbjörn Björlund (v)

Egon Frid (v)

Eva Olofsson (v)

Rossana Dinamarca (v)

Siv Holma (v)

LiseLotte Olsson (v)