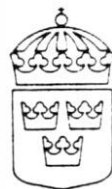


# Motion till riksdagen

1989/90:So24

av Daniel Tarschys m.fl. (fp)

med anledning av prop. 1989/90:99, om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.



Mot.  
1989/90  
So24-29

Regeringen föreslår att det bildas en ny fristående läkemedelsmyndighet den 1 juli 1990. Myndigheten föreslås benämnas läkemedelsverket och ledas av en generaldirektör. Socialstyrelsens läkemedelsavdelning sköter för närvarande de uppgifter som den nya myndigheten föreslås ta över. Det föreslås vidare att myndigheten skall bli helt avgiftsfinansierad.

## Inledning

Läkemedlen är ett av sjukvårdens viktigaste behandlingsinstrument. Med deras hjälp kan sjukdomar botas, lindras och förebyggas. Läkemedel ger möjlighet till kirurgiska ingrepp och kan kompensera bristtillstånd som annars kan bli livshotande.

Målet för all medicinsk behandling är att ge patienten en så effektiv och riskfri behandling som möjligt. I varje enskilt fall skall nyttan och riskerna med olika behandlingsalternativ vägas mot varandra och det för patienten mest fördelaktiga väljas. Men läkemedelsbehandling är inte problemfri. Läkemedel används ibland på fel sätt och ger ibland biverkningar. En betydande post inom hälso- och sjukvården och inom sjukförsäkringen utgörs av utgifter för läkemedel.

Det nya läkemedelsverket ges en nyckelroll beträffande läkemedlens framtida effektivitet och säkerhet för konsumenterna. God kvalitet och ändamålsenlig användning måste garanteras. Det är viktigt att verket ges reella möjligheter att leva upp till de krav som ställs. I denna motion från folkpartiet ger vi ett antal förslag till hur detta skulle kunna underlättas. Vi presenterar våra förslag under följande rubriker: läkemedelslagstiftning, läkemedelsepidemiologiskt centrum, kontroll av dentala material och medicintekniska produkter, innehållsdeklaration av kosmetika och hygienprodukter, läkemedelsberoende och internationellt samarbete.

## Läkemedelslagstiftning

I årets budgetproposition aviserades en proposition under hösten 1990 om en ny läkemedelslagstiftning m.m. Detta förslag har aviserats vid flera tillfällen men hela tiden skjutits på framtiden. Förslag om en ny läkemedelslagstiftning borde lämpligen behandlas före ett ställningstagande till den organi-

sation i vilken den skall tillämpas. Regeringen väljer att först skapa en organisation och därefter kommer det kanske ett förslag om en nyläkemedelslagstiftning. Av rationella och logiska skäl borde turordningen varit den motsatta. Regeringen bör därför aktivt verka för att förslaget till ny läkemedelslagstiftning och andra därmed sammanhängande frågor presenteras för riksdagen så fort som möjligt. Detta ökar den nya myndighetens möjligheter att fortare anpassa sin verksamhet i enlighet med de krav som ställs.

## Läkemedelsepidemiologiskt centrum

För att så tidigt som möjligt kunna upptäcka biverkningar av läkemedel har vi i Sverige sedan 1965 ett rapporteringssystem för biverkning av läkemedel, lokaliserat till socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Denna rapportering är att betrakta som ett epidemiologiskt larmsystem, och uppföljande epidemiologiska studier är som regel nödvändiga för att närmare analysera och bestämma storleken på effektsamband samt för att identifiera riskgrupper. När nya läkemedel introduceras är det därför önskvärt att från början tillämpa en mer fullständig epidemiologisk övervakning som inte bara skulle omfatta kartläggning av biverkningar utan också gynnsamma effekter av medlen. Det finns också anledning att följa hur läkemedlen används för att kunna göra en nytto/riskbedömning av läkemedlens plats bland tillgängliga behandlingsmetoder.

För att läkemedelsverket skall kunna göra sådana uppföljningar behöver vi i Sverige ett läkemedelsepidemiologiskt centrum med vetenskaplig kompetens från områdena medicin, klinisk farmakologi, epidemiologi, biostatistik, registerhantering och ADB. I England har man två sådana centra och forskningen vid dessa har givit oss viktig ny kunskap. Det är viktigt att en sådan verksamhet har nära anknytning till en forskningsinstitution. Uppgifterna skulle bl.a. kunna vara att:

- kontinuerligt följa läkemedelskonsumtionen och genomföra medicinsk utvärdering av förändringar i användningsmönstret,
- särskilt följa effekt- och biverkningsmönstret hos läkemedel innehållande nya kemiska substanser, speciellt de som är avsedda för kroniskt bruk,
- analysera sambanden mellan sjuklighet, läkemedelskonsumtion och sjukvårdskonsumtion,
- följa upp signaler om läkemedelsbiverkningar,
- utveckla modeller för och genomföra hälsoekonomiska analyser av användningen av läkemedel,
- bedriva grund- och forskarutbildning inom området läkemedelsepidemiologi.

Vi föreslår därför inrättandet av ett läkemedelsepidemiologiskt centrum vid någon av de medicinska fakulteterna.

## Kontroll av dentala material och medicintekniska produkter

Den arbetsgrupp som förberett ombildningen av läkemedelsavdelningen till självständig myndighet har utgått från att det även tillförs nya arbetsuppgif-

ter till verket. Detta gäller kontrollen av dentala material och medicintekniska produkter. Regeringen vill dock inte ta ställning i denna fråga. I stället föreslås att frågan övervägs i ett annat sammanhang. Detta är olyckligt, då kontrollen av dessa produkter för närvarande är oklar vilket medför risker för patienterna. Vi föreslår att det nya läkemedelsverket i samband med sin tillkomst ges i uppgift att kontrollera dentala material och medicintekniska produkter.

Mot. 1989/90  
So24

## Innehållsdeklaration av kosmetika och hygienprodukter

För allergibenägna personer är det viktigt att på ett enkelt sätt kunna få information om vad kosmetika och olika hygienprodukter innehåller. Denna information är ofta svår att få. Långtifrån alla tillverkare av kosmetika och hygienprodukter deklarerar innehållet i preparaten. Detta har också uppmärksammats av allergiutredningen (SOU 1989:76).

För att göra det möjligt för konsumenten att undvika produkter för vilka det föreligger allergi, fordras att produkterna är försedda med begriplig innehållsdeklaration.

Socialstyrelsens läkemedelsavdelning gavs för en tid sedan ansvaret för kontrollen av kosmetika och hygienprodukter. Den nya läkemedelsmyndigheten tar nu över denna uppgift. Myndigheten bör också få i uppdrag att arbeta fram bestämmelser för hur en fullständig och begriplig innehållsdeklaration skall utformas för kosmetika och hygienprodukter.

## Läkemedelsberoende

Läkemedelsberoende är ett allvarligt hälsoproblem. Uppgifterna om läkemedelsmissbrukets omfattning är bristfälliga. För att effektivare kunna bekämpa läkemedelsmissbruket måste kunskapen om dess utbredning förbättras. Den nya läkemedelsmyndigheten bör tillsammans med socialstyrelsen i Stockholm och dess regionala tillsynsenheter ges ett ansvar inom detta efter-satta område. Det måste därför bildas en arbetsgrupp med företrädare för dessa instanser som ges mandat och resurser att aktivt arbeta för att minska läkemedelsmissbruket. Socialstyrelsen bör finansiera arbetsgruppens verksamhet.

För att kunna sätta in rätt åtgärder för förebyggande och behandling av läkemedelsberoende fordras dock en noggrannare kartläggning av omfattningen. Det är viktigt att få veta vilka läkemedel som är aktuella, vilka grupper i samhället som är särskilt utsatta och varför läkemedlen ordinerats från början.

En källa som borde kunna ge information om läkemedelsberoende är socialstyrelsens system för rapportering av läkemedelsbiverkningar. Till detta register skall läkarna anmäla säkra eller misstänkta fall av läkemedelsberoende. Denna rapportering fungerar dåligt, och det går inte att få en uppfattning om vilka läkemedel som förorsakar de största problemen. Rapporteringen till registret måste effektiviseras.

För att begränsa förekomsten av läkemedelsberoende måste tillsynen av läkemedelsförskrivningarna förbättras. Den nuvarande sekretesslagen utgör

för närvarande ett påtagligt hinder för detta. Riksdagen beställde hösten 1988 en översyn av sekretesslagen. Beslutet var bl.a. föranlett av de hinder dagens sekretesslag utgör i arbetet med att upptäcka läkemedelsmissbruk. Patienter kan för närvarande utan större svårigheter gå runt till olika läkare för att få tillräckligt med t.ex lugnande medel för att kunna underhålla sitt missbruk. En ändring i sekretesslagen borde kunna ge en möjlighet för apoteken att kontakta receptutfärdare för att uppmärksamma denne på att patienten anlitar flera läkare i samma ärende. Den efterfrågade översynen av sekretesslagen måste snarast presenteras inför riksdagen.

Läkemedelsindustrin har ett stort ansvar för att inte marknadsföra beroendeframkallande läkemedel på ett otillbörligt sätt. Det är därför viktigt att det nya läkemedelsverket ges tillräckliga resurser för granskning av industrins metoder för marknadsföring. Detta behov bör beaktas vid fastställande av den registreringsavgift industrin redan i dag betalar.

## Internationellt samarbete

Läkemedelsmarknaden är internationell. Redan i dag samarbetar läkemedelskontrollerande myndigheter med varandra när det gäller värdering och uppföljning av läkemedlen. Detta samarbete bör utvecklas vidare så att dubbelarbete undviks och tillgängliga experter i olika länder utnyttjas på effektivast möjliga sätt. Inom EG pågår en sådan utveckling. Det är viktigt att det svenska läkemedelsverket nogga följer denna utveckling vilken på sikt kan leda till ett närmare samarbete i registreringsfrågor med EG-länderna.

## Hemställan

Med hänvisning till det anförda hemställs

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om att förslaget till ny läkemedelslagstiftning m.m. snarast bör presenteras för riksdagen,
2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av ett läkemedelsepidemiologiskt centrum,
3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om kontroll av dentala material och medicintekniska produkter,
4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om innehållsdeklaration av kosmetika och hygienprodukter,
5. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om aktiva insatser för att bekämpa läkemedelsberoendet,
6. att riksdagen hos regeringen begär att den efterfrågade översynen av sekretesslagen snarast presenteras för riksdagen,
7. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om det nya läkemedelsverkets resurser och roll för granskning av industrins metoder för marknadsföring av läkemedel.

8. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om internationellt samarbete.

Mot. 1989/90  
So24

Stockholm den 9 mars 1990

*Daniel Tarschys (fp)*

*Ingrid Ronne-Björkqvist (fp)*

*Barbro Westerholm (fp)*

*Ulla Orring (fp)*