

## Motion till riksdagen 2011/12:So584

av Finn Bengtsson m.fl. (M)

# Förbättrad läkemedelspolicy

## Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om förändringar i den nationella läkemedelsstrategin.

## Bakgrund

Alliansregeringen presenterade tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) den 26 augusti 2011 en efterlängtd nationell läkemedelsstrategi med fem övergripande mål (artikelnummer S2011.029). De synnerligen vällovliga målen med strategin är att uppnå medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass, jämlik vård, kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, attraktivitet för innovation av produkter och tjänster och minimal miljöpåverkan. Handlingsplanen för detta består av totalt 32 punkter, som samtliga är mycket välkomna åtgärder för en förbättrad läkemedelspolicy i vårt land.

Men det räcker tyvärr inte med detta, utan ytterligare riktade åtgärder är nödvändiga för att optimera läkemedlens funktion och roll i sjukvården. I denna motion kompletteras därför strategin med några konkretiseringar och förslag som vi menar skulle förbättra vår läkemedelspolicy i Sverige.

## Motivering

### 1. Läkemedelstillverkning och miljöaspekter

Förutom de påtagliga effekter på miljön här i Sverige som nedsmutsning av avloppsvatten med nedspolning av överblivna läkemedel kan innebära, så finns också en global problematik på området att beakta. Denna utgörs av att tillverkning av läkemedel för försäljning och bruk i rika länder ofta sker i fattigare länder som exempelvis Indien. Produktionen av läkemedel sker då

## Fel! Okänt namn på

inte alltid med de höga krav på kvalitet för bland annat miljön som normalt gäller i länder med god ekonomi och ett välutvecklat miljötankande. Konsekvenserna av detta är att mycket läkemedelsrester och även rena läkemedels-substanser läcker ut från tillverkningsprocessen och kontaminerar jord och vattendrag. I nästa led i kedjan, djur och växter, anrikas sådana ämnen ytterligare för att till sist även direkt påverka människan på plats. I fall av exempelvis antibiotikaproduktion är det inte enbart invånarna i produktionslandet som påverkas av denna kontaminering av miljön med läkemedel, utan den utgör då ett större globalt hot. Detta orsakat av att antibiotika i miljön odlar fram resistenta bakterier, och i fallet med att många olika sådana antibiotika är aktuella kan den mest fruktade situationen med multiresistenta bakterier i stora mängder resultera.

Vid granskning av vilka företag som företrädesvis förlägger sin produktion av läkemedel till länder med sämre miljöstandard så är det föga förvånande att företag som konkurrerar med pris snarare än kompetens kring läkemedelsutvecklingen, dvs. så kallade generikaföretag som tar fram likvärdiga (notera, inte likadana) läkemedelskopior på sådana läkemedel där originalpatentet löpt ut. Detta förhållande bör uppmärksammas tydligare av myndigheter som ansvarar för läkemedelskvalitet och läkemedelspriser i vårt land och därför också förtydligas under punkten 7 i den aktuella handlingsplanen (sidan 17) i den nyligen framlagda nationella läkemedelsstrategin.

## 2. Läkemedels hållbarhet i förhållande till kassationsproblematiken

I den nyligen framlagda nationella läkemedelsstrategin nämns att en utredning ska tillsättas för att granska hur kassation av läkemedel kan minskas. Detta är ett utmärkt initiativ och vi vill i denna motion om en förbättrad läkemedelspolicy skicka med förslag till vad man har att beakta i samband denna utredning men som inte nämns i hittillsvarande underlag från regering och SKL.

De flesta läkemedel har en praktiskt taget obegränsad hållbarhet. De är vanligen syntetiska kemiska produkter och har som sådana lättare för att vara extremt hållbara vid vanlig förvaring i en naturlig omgivning. Dessutom konstrueras läkemedel vanligen för att exempelvis klara av att passera saltsyra-badet i magsäcken för att därefter opåverkade tas upp av tarmen. Trots viss olikhet i hållbarhet mellan olika grupper av läkemedel, är den allmänna rekommendationen till apoteken och konsumenten från producenten vanligen en hållbarhet på endast något till några år medan det i verkligheten kan röra sig om betydligt längre hållbarhetstid för majoriteten av läkemedel som används idag.

Årligen kasseras därför fullt fungerande läkemedel för mångmiljardbelopp i Sverige på grund av att de passerat sista förbrukningsdag. Man räknar med att omkring 10 procent av den totala årliga försäljningen om cirka 35 miljarder kronor kasseras. Själva destruktionskosterna kostar också stora belopp. I värsta fall destrueras inte ens sådana troligen välfungerande läkemedel, utan de spolas ut och kontaminerar våra vattendrag och utgör ett miljöhot. Persistens (hållbarhet), bioackumulering och toxicitet är viktiga begrepp när läkemedels påverkan på miljön ska värderas. Det finns givetvis läkemedel med kort håll-

barhet, varav de flesta är flytande snarare än fasta. Faktum kvarstår att mer än 90 procent av alla läkemedel är persistenta. Den hållbarhetstid som gäller för läkemedel idag – normalt två eller fem år – har en godtycklig snarare än vetenskaplig förklaring. Det senare ska inte enbart belastas tillverkaren av läkemedlet, ty denne har ett långtgående ansvar för att garantera att produkten inte kemiskt har förändrats så att dess farmakologiska egenskaper blivit anorlunda.

Därför behöver frågan gällande regelverk för framtagning av sista förbrukningsdag för läkemedel noga ses över, ett förhållande som bör förtydligas under punkten 7.3 i den aktuella handlingsplanen (sidan 17) i den nyligen framlagda nationella läkemedelsstrategin, och den av regeringen tillsatta Miljömålsberedningen ges tilläggsuppdraget att särskilt följa upp var läkemedel som säljs i Sverige produceras och med vilken kvalitet det sker.

### 3. Generikautbyte, klinisk funktionalitet och kostnadseffektivitet

I Sverige gäller sedan 2002 så kallat generikautbyte av läkemedel vid expedition på apotek. Detta innebär att man på apoteket tillhandahåller fullt ut inom läkemedelsförmånen endast den för tillfället billigaste läkemedelsprodukten av likvärdig (notera, inte likadan!) natur, om det finns flera konkurrerande kopieprodukter vid sidan av originalet innehållande samma aktiva grundsubstans/er. Regeringen och SKL konstaterar i målbeskrivningen för sin nationella läkemedelsstrategi att vi via Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden (TLV) ”tillämpar värdebaserad prissättning på läkemedel” (sidan 9) och att ”generiskt utbyte har varit ett viktigt led i att göra läkemedelsanvändningen mer kostnadseffektiv” (sidan 10).

Detta förhållande är dock en sanning som kan kräva viss modifikation om det övergripande målet med en verklig kostnadseffektiv läkemedelsanvändning ska uppnås.

Läkemedel för våra folksjukdomar brukar vanligen bestå av en handfull eller fler sådana konkurrerande produkter, vilket innebär att om ett recept hämtas ut löpande var tredje månad och som är vanligt vid kronisk sjukdom så kan en patient i sitt hem samtidigt ha en rad olika produkter med olika namn och utseende att hålla reda på. I det fall man dessutom har flera olika typer av läkemedel, så kan antalet olika likvärdiga produkter i medicinskåpet öka exponentiellt. Det är då inte förvånande att förväxlingar vid den dagliga medicineringen lätt kan ske i hemmet, och särskilt hos äldre som både har fler antal mediciner och kanske något svårare att hålla reda på denna komplexa ordning i badrumsskåpet. Risken för ett flertal negativa, t.o.m. allvarliga sådana, medicinska konsekvenser av detta kan inte uteslutas. Snarare är medicinska komplikationer rimliga att anta trots att ingen egentlig dokumentation kring problemet finns att tillgå även om generikautbyte pågått under lång tid och fortsatt gör så i vårt land.

En annan medicinsk konsekvens av generikautbyte som inte studerats är den potentiella kliniska skillnaden av ständig byten över tid vid långtidsbehandling mellan likvärdigt och likadant läkemedel. Enligt gällande godtyckliga regelverk så stipuleras att varje kopia, med originalläkemedlet som vetenskaplig referens, för att godkännas för allmän förskrivning av Läkeme-

#### Fel! Okänt namn på

delsverket (LMV) ska innehålla minst 80 % och inte mer än 120 % av originalets mängd i kopieprodukten. Detta godtycke i oprecis mängd av vanligen potenta läkemedel kan i ett extremt fall alltså innebära att patienten vid en expediering får ut en dos som vid nästa expediering är 40 % lägre, eller 40 % högre! Detta innebär åtminstone i teorin att en patient som vid den ursprungliga expedieringen får en kliniskt optimal (= rätt balans mellan effekt och biverkningar) dos, vid nästa expediering i det förra fallet får en för låg dos som kan leda till behandlingssvikt av sjukdomen och i det senare fallet får en för hög dos som kan leda till förgiftning. Givet dessa mycket möjligt omfattande negativa medicinska konsekvenser med ordning, eller oordning, med dagens generikautbyte parat med de övriga utforskade negativa konsekvenserna enligt ovan bör en genomgripande översyn ske av såväl myndigheternas roll som lagstiftningen på området. Den myndighet som beslutar om prissättning för full subvention enligt läkemedelsförordningen för gällande "billigaste" produkt, vanligen enligt den troligen alltför samhällsekonomiska förenklade principen "öre per tablett" som gäller idag, är TLV.

Regeringen har i juni 2011 lämnat direktiv till en utredning som bland annat ska se över hur prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens kan utvecklas och förbättras. I beskrivningen av läkemedelsstrategins insatsområden nämns att regeringen avser återkomma med tilläggsdirektiv som närmare i detalj belyser frågorna kring läkemedelsprissättning (sidan 11). Mitt förslag är att riksdagen ger regeringen tillkänna att redan nu ge ett tilläggsuppdrag till den aktuella utredningen att problematisera kring utbytbarhetens "likvärdighet" mellan originalprodukter och olika generika samt att därefter bättre kunna sätta in detta i ett kostnadseffektivitetssammanhang för bedömning av lämpligaste prissättningsmodell vid framtidens subventionering av läkemedel.

#### 4. Hantering av utveckling och kostnader för säräkemedel

De senaste decennierna har läkemedelsforskningen och den forskande läkemedelsindustrin varit framgångsrik i att ta fram nya läkemedel på områden för flertalet sedvanliga folksjukdomar. På områden där marknaden ter sig liten, exempelvis vid sällsynta sjukdomar, har det inte varit så. Sammantaget utgör emellertid alla de många olika sällsynta sjukdomarna ett stort gissel för befolkningen, särskilt om detta inte enbart ses i det snäva perspektivet av Sveriges drygt 9 miljoner innevånare, utan i ljuset av den nu utvidgade EU-kretsens över en halv miljard människor.

I normalfallet sätts i Sverige priset på ett läkemedel baserat på det värde läkemedlet tillför. I detta ingår att se på mervärde (i relation till befintliga alternativ) och kostnadseffektivitet med samtidigt beaktande av riksdagens prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården. Detta är den värdebaserade prissättningsmodell som tillämpas på läkemedel i vårt land och som oftast fungerar bra för de flesta läkemedel, men tyvärr sällan för läkemedel till sällsynta sjukdomar, så kallade säräkemedel. Till saken hör att utvecklingskostnaden för ett säräkemedel, samt andra kostnader som ett företag har (exempelvis kostnad för riskkapital och alla misslyckade projekt), ska täckas av en liten försäljningsvolym. Priset blir då per automatik högre än för andra läke-

## Fel! Okänt namn på

medel. Men även vid ett högt pris kan denna typ av läkemedel ha en avgörande funktion för om en patient med en sällsynt sjukdom kan få den vård som hon eller han enligt hälso- och sjukvårdslagens (HSL) prioriteringar är berättigad till i förhållande till de överordnade etiska människovärdes- och behovs- och solidaritetsprinciperna framför den av TLV vid prissättning beaktade kostnadseffektivitetsprincipen.

Konsekvent nog för att tackla detta problem införde EU år 2000 ett system för att stimulera utvecklingen av säräkemedel. Åtgärderna bestod i rådgivning under utvecklingsarbetet, befrielse från ansökningsavgift hos EMA (Europeiska läkemedelsverket) och en marknadsexklusivitet på maximalt tio år. Genom att EMA utser läkemedelskandidater som säräkemedel, har det blivit lättare för små och medelstora företag att attrahera riskkapital. Så långt har systemet fungerat bra och fram till 2010 hade 622 kandidater utsetts och av dessa godkändes 55 som säräkemedel varav 47 för försäljning i Sverige. Under senare tid har ytterligare sådana läkemedel också tillkommit på en ökande marknad, säräkemedel som idag därmed kan lindra eller till och med avhjälpa sjukdomsproblem förknippade med en lång rad olika sällsynta sjukdomar.

Men problemet i Sverige är fortsatt att TLV hanterar frågan om subventionering eller ej av sådana säräkemedel inom ramen för läkemedelsförmånen på ett för de drabbade patienterna närmast nyckfullt och oberäkneligt sätt enligt kostnadseffektivitetsprincipen. Vissa subventioneras, andra inte, med hänvisning från TLV för hur regelverket är utformat idag när myndigheten primärt har att enbart bedöma kostnadseffektiviteten av ett läkemedel för en grupp och inte ur ett individperspektiv, vilket vore mera rimligt när det gäller att bedöma samhällsnyttan för att kunna behandla sällsynta sjukdomar där säräkemedel har utvecklats och godkänts för klinisk användning.

Sjukvårdshuvudmännen, landstingen, kan med den rådande ordningen ibland ställas inför etiska problem av gigantiska proportioner. När TLV efter en värdebaserad bedömning av subvention eller ej utifrån ett snävt kostnadseffektivitetsperspektiv på gruppnivå kommer till ett negativt utfall för de patienter som berörs, så bollas den humanitära, solidariska och behovsmässiga ansvarsfrågan om behandling eller ej över till respektive landsting. Skulle nu olyckan vara framme att just de relativt få som berörs råkar befinna sig i ett litet landsting och statlig subvention nekats patienternas säräkemedel av TLV, återstår vanligen för landstinget att ta ställning till om det är beretta att ikläda sig den vanligtvis höga kostnaden för behandlingen eller ej då patienterna sällan klara av detta själva. Detta är en orimlig situation, då HSL rimligen tvingar dem till att bistå patienterna av etiskt-lagliga skäl medan en sådan kanske omfattande kostnadsökning för ett enskilt landsting för ett relativt fåtal patienter kan få allvarliga återverkningar på andra patientgruppers vård och/eller på skattebetalarnas utgifter för vården i en region.

Lösningen på kort sikt bör vara att staten övertar kostnadsansvaret för säräkemedel så att det solidariskt fördelas över hela landet. På längre sikt bör ansträngningar göras för att ytterligare integrera utvecklingen men också kostnadsfördelningen av utgifter orsakade av säräkemedel inom hela EU efter det att EMA godkänt en sådan behandling baserad på vetenskapligt

## Fel! Okänt namn på

hållbar evidensgrund. Tyvärr föreligger i regeringens och SKL:s i övrigt ambitiösa nationella läkemedelsstrategi varken inget mål eller handlingsplan för att omhänderta frågan om sär läkemedel på ett strukturerat sätt i framtiden. Vi anser därför att det behövs en strategi för att lösa den problemställning som de som har sällsynta sjukdomar drabbas av när sär läkemedel finns tillgängliga men där finansieringen av desamma inte är löst på ett ansvarsfullt sätt utifrån vad portalparagraferna i HSL föreskriver om en lika och rättvis vård till alla med störst behov i vårt land.

### 5. Förfalskade läkemedel

Falska läkemedel är olagligt framställda och distribuerade piller eller vätskor som med dagens förfinade förfalskningstekniker är praktiskt taget omöjliga att skilja från riktiga läkemedel vid enbart en inspektion med ögat. Även för experter som tull/polis och uppköpare (antingen läkemedelsbolag för råsubstant eller apoteksverksamhet för färdiga produkter) förefaller dessa i det närmaste oskiljaktiga från äkta varusubstanser och produkter som godkänts av myndigheter med ansvar för kvaliteten av läkemedel, i Sverige Läke medel sverket.

Under 2010 deltog myndigheter i över 40 länder i en samordnad aktion, kallad Pangea III, riktad mot näthandeln med falska och illegala läkemedel. I Sverige har polisen, Tullverket och Läke medel sverket samverkat, vilket bland annat resulterat i stora beslag och ett flertal gripanden.

Men problemet med ett alltför lågt straffvärde i gällande lagstiftning har gjort verksamheten extremt lönsam med liten risk för upptäckt. Det finns till och med exempel på att åklagare avstått från utredning i klart misstänkta fall, varför beivran och påföljd för dessa brott idag närmast lyser helt med sin frånvaro. Traditionella narkotikaligor har därför visat en tendens att övergå från en typ av illegala substanser till en annan som är svårare att kontrollera.

De omfattande medicinska komplikationer som falska läkemedel leder till är väl kända. Hur stort det potentiella hotet mot patientsäkerheten som en sådan idag okontrollerad men illegal verksamhet innebär för Sveriges vidkommande är dock okänt och måste därför omgående utredas och analyseras.

Tull-, polis- och åklagarväsenden utgör i detta sammanhang centrala instanser för att ta initiativet till en mera noggrann analys av problemets omfattning för svenskt vidkommande. Dessutom bör straffbestämmelserna för denna typ av brottslighet ses över och eventuellt skärpas.

Läke medel sverket ansvarar idag på uppdrag av regeringen för informationsarbete och samråd med skola, sjukvård och rättsvårdande myndigheter kring förfalskade läkemedel. När problemet togs upp i två motioner under förra riksmötet (2010/11:So564 och So286) ansågs dessa av utskottet i betänkande 2010/11:SoU15 delvis besvarade mot bakgrund av främst denna informationssamordning. Men frågan om en översyn av straffbestämmelserna vid illegal verksamhet med förfalskade läkemedel, och de sannolikt positiva konsekvenserna av detta för tull, polis och åklagare, lämnades beklagligtvis därhän i utskottets beredning av ärendet. På samma sätt är det beklagligt att denna viktiga folkhälsofråga inte finns med i handlingsplanen för den nationella läkemedelsstrategin, trots att frågan aktualiserades av Sverige med hög

prioritet under EU-ordförandeskapet förra mandatperioden och frågan har fortsatt hög prioritet inom de övriga EU-länderna.

Vi föreslår därför att förfalskade läkemedel tydligare arbetas in den nationella läkemedelsstrategin vid sidan av det uppdrag som Läkemedelsverket idag har för att följa frågan. Vi föreslår också att man gör en översyn över problemområdet med fokus på de idag vanligen bristfälliga juridiska konsekvenserna av sådan kriminell verksamhet med stor risk för farligt hälsovådliga effekter för många patientgrupper.

#### 6. Läkemedelsutprovning på medvetslösa personer

Ett negligerat men viktigt problem som hotar utvecklingen av läkemedel är den situation som gäller för medvetslösa, vanligen akut medvetslösa patienter, som vanligen behandlas på landets intensivvårdsavdelningar, inte sällan på universitetssjukhusen.

God tillgång till potenta läkemedel för att behandla svårt sjuka och medvetslösa patienter är inte sällan av livräddande karaktär. Samtidigt är denna grupp av läkemedel vanligen kraftfulla behandlingsverktyg som ständigt måste utvecklas för att optimera möjligheterna till att vara både effektiva och säkra att hantera inom intensivvården.

Ett problem är att denna typ av provning av läkemedel idag i princip är omöjlig att genomföra i Sverige. Detta för att en medvetslös person inte kan lämna ett så kallat informerat samtycke om att delta i utprovnigen. Såsom lagen är utformad är därmed Läkemedelsverket, som måste godkänna alla läkemedelprövningar som sker i Sverige, förhindrad att ge sitt godkännande för detta. Någon nyutveckling av läkemedelsstrategier för svårt sjuka medvetslösa personer förekommer alltså inte i vårt land.

Detta har två allvarliga konsekvenser. Den första är en allmän konsekvens i det att Sverige och svenska patienter inte kan undersökas för hur nya och potentiellt livräddande läkemedelsstrategier inom intensivvården faller ut. Vi är alltså helt hänvisade till enbart andra länders erfarenheter på området, där man redan löst ut denna etiska problematik. Detta är olyckligt då andra länders sjukvårdsrutiner, patientunderlag m.m. i övrigt inte nödvändigtvis måste vara identiskt med de förhållanden som råder här i Sverige. Den andra är en specifik konsekvens för den enskilda patienten som berörs i det att denna/denne förhindras prova en behandling som med rimligt stor sannolikhet kan vara till gagn för denna person.

Andra länder har löst detta ”moment 22”-liknande problem med att medvetslösa personer naturligt nog inte kan ge sitt informerade samtycke med att en sådan person tilldelas en så kallad ställföreträdare som fungerar ungefär som en god man för att tillvarata den medvetslösas medicinska intressen under den tid det inte går att erhålla ett sådant samtycke på annat sätt.

Vi anser att detta problem behöver lösas och att det arbetas in i den nationella läkemedelsstrategin hur läkemedel ska kunna utprovas på medvetslösa personer.

**Fel! Okänt namn på**

Stockholm den 28 september 2011

*Finn Bengtsson (M)*

*Mikael Cederbratt (M)*

*Gustav Nilsson (M)*

*Amir Adan (M)*

*Hans Wallmark (M)*

*Andreas Norlén (M)*

*Gustaf Hoffstedt (M)*

*Cecilia Magnusson (M)*