

Motion till riksdagen

1989/90:So530

av Barbro Westerholm och Ingrid Ronne-

Björkqvist (båda fp)

Läkemedelsanvändningen, m.m.



Mot.
1989/90
So530–532

Inledning

Sedan urminnes tider har människan försökt bota ohälsa och bevara hälsan genom att använda droger utvunna ur växter, djur och t.o.m. mänsklig vävnad. I och med den kemiska industriens utveckling under 1800- och 1900-talet har de gamla preparaten successivt kommit att ersättas av kemiskt, mikrobiologiskt och på senare år gentekniskt framställda läkemedel vars specificitet och effektivitet vida överstiger forna tiders droger.

Läkemedlen är ett av sjukvårdens viktigaste behandlingsinstrument. Med deras hjälp kan man bota, lindra och förebygga sjukdomar, genomföra kirurgiska ingrepp och kompensera för bristtillstånd som annars leder till sjukdom. Utan läkemedel skulle hälso- och sjukvården stå tomhänt när det gäller behandling av sjukdomar som sockersjuka, epilepsi, lunginflammation, scharlakansfeber etc.

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. Det gäller all behandling inklusive läkemedelsterapi.

Men läkemedelsbehandling är inte problemfri. Läkemedel används ibland på fel sätt, de har biverkningar och de utgör en väsentlig post i hälso- och sjukvårdsbudgeten. En stor utgift inom sjukförsäkringen avser just läkemedelsförmånerna. Man beräknar att utgifterna år 1990 kommer att uppgå till 6,9 miljarder kronor jämfört med 2,3 miljarder år 1980.

Inom Världshälsoorganisationen (WHO) där Sverige är medlem har man utarbetat en läkemedelsstrategi kallad "rationell läkemedelsanvändning". Dess mål är att *rätt* läkemedel förskrivs till *rätt* patient, på *rätt* indikation under *rätt* tid i *rätt* administreringsform och till *rimlig* kostnad.

För att detta mål skall uppnås fordras tillgång på effektiva läkemedel vars biverkningar inte står i missförhållande till den terapeutiska effekten, tillgång på kunniga läkare, sjuksköterskor och farmaceuter, vilka har ansvar för ordination och distribution av läkemedlen och som lämnar korrekt och begriplig information till patienterna om hur medlen skall användas. Också konsumenterna/patienterna behöver baskunskaper om läkemedel och deras användning.

Under efterkrigstiden har en läkemedelsdebatt pågått mer eller mindre kontinuerligt i riksdagen, inom hälso- och sjukvården och forskarvärlden samt i massmedia och bland allmänheten. Debatten har främst gällt läkemedlens effektivitet, säkerhet och användning samt priser och kostnader.

Sedan mitten av 70-talet har olika utredningar arbetat för att lösa olika läkemedelsproblem. Den senaste – 1983 års läkemedelsutredning – hade bl.a. till uppgift att se över läkemedelslagstiftningen och läkemedelsinformationen, att överväga behovsprövning i registreringsärenden och generisk förskrivning av läkemedel. Utredningen borde enligt utredningsdirektiven ha varit färdig före utgången av 1985 men blev klar först 1987. Remissbehandlingen avslutades ett år senare och en proposition har aviserats men skjutits upp. Enligt budgetpropositionen (1989/90:100) avser regeringen att lägga fram en proposition om ny läkemedelslag m.m. till riksdagen hösten 1990.

I denna motion lyfter vi fram de områden som vi anser behöver utvecklas och förstärkas för att målet rationell läkemedelsanvändning skall kunna nås och ger förslag om hur en del av problemen skulle kunna lösas.

Läkemedelssortimentet

En självklar förutsättning för en rationell läkemedelsanvändning är att vi har tillgång till säkra och effektiva läkemedel.

Nya läkemedel

När ett läkemedel registreras i Sverige har det värderats ur farmakologisk-toxikologisk, kemisk-farmaceutisk och klinisk synvinkel. Överenskommelse om pris har nåtts mellan tillverkaren och Apoteksbolaget eller i sällsynta fall socialstyrelsen. Vid registreringstillfället har rimliga garantier lämnats för att medlets biverkningar inte står i missförhållande till den eftersträlvade kliniska effekten.

Framför allt när det gäller nya läkemedel är det vanligt att man efter en tids användning upptäcker nya egenskaper hos medlen. Att de inte upptäcks under försöksstadiet beror på att de kliniska prövningarna av praktiska skäl endast kan omfatta ett begränsat antal människor som under en begränsad tid får läkemedlet. Materialet blir därmed för litet för att sällsynta eller sent uppträdande biverkningar skall kunna upptäckas.

Det är därför viktigt att läkarkåren visar försiktighet vid förskrivning av läkemedel innehållande nya substanser i öppen vård och att de är observanta på eventuella biverkningar. Av Apoteksbolagets statistik att döma börjar man dock på många håll skriva ut nya läkemedel i betydande omfattning ganska snart efter registreringen.

Socialstyrelsen informerar regelbundet om nya läkemedel och deras plats i terapin. Denna information måste för att ha avsedd inverkan förstärkas lokalt. I södra Stockholm pågår ett försök där en distriktsläkare och en apotekare informerar om nya läkemedel vid personliga besök på vårdcentralerna. Informationen har kompletterats med en skrift "Ögat på Läkemedlet" som innehåller en kortfattad översikt av läkemedlets egenskaper. Försöket har uppskattats av vårdcentralernas läkare därför att informationen förmedlats muntligt, kortfattat och lättöverskådligt av professionellt sett kunniga

personer. Av läkemedelsstatistiken att döma har informationen också haft effekt på förskrivningsvanorna. Det åtgår visserligen betydande personella resurser för denna typ av information men i det långa loppet lönar det sig därför att läkemedelsförskrivningen blir mer rationell.

Flertalet nyregistrerade läkemedel är antingen nära släkt med eller synonymer till läkemedel som redan finns på marknaden. Redan på 1960-talet uppmärksammades vilka vinster som kunde göras i slutna vård om man på ett sjukhus begränsade användningen av antalet läkemedel inom varje grupp. Läkemedelskommittéer bildades sammansatta av olika experter vilka utarbetade rekommendationslistor över de medel som borde användas. De urvalskriterier man arbetade efter var i första hand medicinskt värde, i andra hand behandlingstradition och i tredje hand priset. Resultaten lät inte vänta på sig. Stora besparingar kunde göras och säkerheten i läkemedelshanteringen ökade genom att man använde sig av färre preparat.

Läkemedelskommittéarbetet utvidgades senare till att omfatta också den öppna varden men här har resultaten inte varit lika goda. Orsakerna är sannolikt flera. Landstingen, som svarar för läkemedelskostnaderna i den slutna varden, har inte haft samma intresse av att hålla läkemedelskostnaderna nere i den öppna varden som i den slutna. Riksförsäkringsverket, som har ansvar för läkemedelsförmanen, har inte hittat rätt metoder för att skapa ett kostnadsmedvetande hos förskrivarna. Öppenvårdsläkare har visserligen under senare år ingått i landstingens läkemedelskommittéer men har inte kunnat påverka förskrivningen i öppen vård på samma sätt som slutenvårdens läkare kunnat styra läkemedelsvalet på sjukhusen. Detta kan i sin tur bero på att öppenvårdsläkarna inte känt kostnadsansvar för läkemedelsnotan.

”Terapeutisk självrannsakan”

På flera håll i landet prövas nu ett nytt sätt att engagera öppenvårdsläkarna i arbetet med urval av läkemedel. Där förser man läkarna eller värdecentralerna med statistik över den egna läkemedelsförskrivningen jämförd med genomsnittsförskrivningen i området. Resultaten diskuteras med kollegorna och utgör underlaget för rekommendationer om behandlingsprogram för olika sjukdomar och symptom. Viktigt i det här sammanhanget är att man ställer läkemedelsbehandling i relation till andra behandlingsalternativ. Effekten av rekommendationerna följs sedan upp med hjälp av Apoteksbolagets statistik.

Internationellt används denna metodik för uppföljning av olika medicinska åtgärder. Den går under benämning ”therapeutic audit”. Den svenska översättningen blir närmast ”terapeutisk självrannsakan”. Förutsättningen för att man skall lyckas är att arbetet styrs av läkarna själva och inte någon kontrollinstans, att resultaten är meningsfulla för vårdarbetet och att rutiner tar minimalt med tid.

Detta sätt att följa upp och förbättra läkemedelsordinationerna borde införas allmänt i öppenvården. Man borde också prova ekonomiska incitament. Idag vet de flesta öppenvårdsläkare inte vilka läkemedelskostnader deras ordinationer för med sig. Om den egna värdecentralen kunde tillföras

en del av de besparingar ett system med "terapeutisk självrannsakan" skulle föra med sig skulle säkert motivationen för arbetsättet öka. Regeringen bör utreda hur ett sådant system skulle kunna se ut.

Mot. 1989/90
So530

Läkemedelskostnaderna i övrigt

Vissa besparingar skulle också kunna göras om läkarna alltid valde billigaste synonympreparat eller förskrev läkemedlen generiskt. Generisk förskrivning innebar att läkaren inte använder sig av det registrerade handelsnamnet vid förskrivningen utan anger den generiska benämningen på den i läkemedlet ingående aktiva substansen. I dagsläget skulle läkemedelskostnaderna därmed kunna sänkas med 5 % eller c:a 400 milj.kr.

Generisk förskrivning medför dock vissa nackdelar. Namnen medför förväxlingsrisker och är många gånger svåra för patienten att komma ihåg. Det är också svårare att identifiera vilket preparat som används i fall av läkemedelsbiverkningar om man bara får reda på det generiska namnet och inte vet vem som tillverkat läkemedlet.

Än viktigare än generisk förskrivning är att välja den för patienten bästa och kostnadseffektiva behandlingen där läkemedelsterapi kan vara ett av flera alternativ. Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) har till uppgift att utvärdera ny och befintlig medicinsk metodik ur medicinska, psyko-sociala, etiska och ekonomiska aspekter. Med tanke på läkemedlens centrala plats i hälso-och sjukvården är det viktigt att detta arbete inbegriper också läkemedlen och kopplas till det arbete som bedrivs av såväl socialstyrelsens läkemedelsavdelning som Apoteksbolaget.

Överförskrivning och felaktig användning av läkemedel

Den som söker läkarvård väntar sig ofta en konkret åtgärd från läkarens sida. I läkartraditionen ingår att motsvara dessa förväntningar genom att t.ex. skriva ut ett läkemedel även om det inte alltid är medicinskt motiverat. En annan orsak till överförskrivning – främst av lugnande medel och sömnmiddel – kan vara att patienten söker upp flera läkare för att på så sätt få mer av samma preparat. För att komma åt det förstnämnda problemet fordras att läkaren uppmärksammas på det och på andra alternativ till behandling. Det viktiga är ju att patienten känner att han eller hon blivit tagen på allvar och att läkaren utifrån sjukhistoria och undersökningsresultat erbjuder bästa möjliga behandling. Det andra problemet är svårare att komma åt. Det fordras stor skicklighet att genomskåda att en patient söker flera läkare för samma sak. I motionen om åtgärder mot läkemedelsberoende lämnas förslag till hur man skall komma tillrätta med detta problem. Det kräver bl.a. en ändring av sekretesslagen.

Dagligen återlämnas betydande mängder oanvända läkemedel på landets apotek. Detta problem skulle kunna minskas om man i ökad utsträckning använde sig av provförpackningar. Syftet med provförpackningarna är ju att ge patienten möjlighet att pröva ett preparat innan man bestämmer sig för en längre tids behandling. Systemet används emellertid endast i mycket begränsad omfattning dels på grund av att provförpackningar inte finns för många preparat avsedda för kroniskt bruk, dels för att läkarna inte utnyttjar

denna möjlighet. För att lösa detta problem bör tillverkarna äläggas att tillverka provförpackningar i varje fall för läkemedel som skall användas för kroniskt bruk. Vidare bör läkarna påminnas om vikten av att först pröva om en patient tål ett läkemedel innan större mängder förskrivs.

Mot. 1989/90
So530

Information och utbildning

Ett vanligt problem är att patienterna inte tar sina läkemedel på rätt sätt. Man glömmer lätt att ta några doser, man slutar behandlingen för tidigt eller man blandar ihop sina medel. Ibland delar man med sig av sina mediciner till andra. Problemen ökar med patientens ålder och antal preparat patienten ordinerats. De kan minskas om såväl läkarna som annan hälso- och sjukvårdspersonal och farmaceuterna vet hur, när och i vilken form man skall förmedla information om hur läkemedel skall tas. Men också konsumenterna behöver baskunskaper om vad läkemedel är och hur de fungerar i kroppen.

I 1983 års läkemedelsutredning finns förslag om utvecklad läkemedelsinformation till såväl allmänhet och patienter som läkare och annan vårdspersonal. Socialstyrelsen, Apoteksbolaget, landstingen med sina läkemedelskommittéer liksom skolan spelar en viktig roll i detta arbete. Många av de föreslagna åtgärderna är redan vidtagna men behöver vidareutvecklas.

Eftersom Sverige nu är på väg att bli ett mångkulturellt land är det viktigt att man vid utformning av läkemedelsinformation riktad till allmänheten tar hänsyn till att man i olika kulturer ser olika på ohälsa och hur ohälsa kan förebyggas och behandlas.

Steget från information till kunskap och handling är många gånger långt. Våra kunskaper om vilka informationsmetoder som har bäst genomslagskraft är dåliga. Det är därför viktigt att satsa på beteendevetenskaplig forskning över vilka kommunikationsmetoder som bör användas i olika sammanhang också med beaktande av vilken kulturell grupp patienten tillhör. Det är både ont om forskare och ont om forskningsmedel inom detta område. Regeringen bör här ta initiativ till åtgärder för att stimulera sådan forskning.

Läkarnas kunskaper om läkemedel behöver förbättras. Grundutbildningen i farmakologi behöver ses över så att dess innehåll bättre svarar mot hälso- och sjukvårdens behov och ges en väsentligt tyngre klinisk-farmakologisk inriktning. En annan viktig uppgift som behöver penetreras närmare är fortbildningen av läkarkåren i rationell läkemedelsanvändning. I de kurser som nämnden för läkares vidareutbildning (NLV) anordnar bör rutinmässigt ingå avsnitt över aktuella läkemedels användning, hur de bör användas samt andra behandlingsmöjligheter. Läkare bör också utbildas i hur man värderar läkemedelsinformation för att rätt tolka informationen från bl.a. läkemedelsindustrin och i vetenskapliga artiklar.

För att *farmaceuterna* skall kunna fullgöra sina uppgifter på ett tillfredsällande sätt behövs utbildning, som utöver sedvanliga kunskaper om läkemedelskemi, farmaceutiska kunskaper etc., också ger sådana kunskaper att farmaceuten kan analysera och bearbeta läkemedelsstatistik, är väl förtrogen med hur man förmedlar information om läkemedel till olika målgrupper

samt hur hälso- och sjukvården i övrigt fungerar. Primärvården och socialtjänsten kommer i framtiden att ännu närmare än idag samarbeta med apoteken vilket kommer att ställa ytterligare krav på breda kunskaper hos farmaceuterna. Också farmaceuternas utbildning behöver ses över så att den motsvarar hälso- och sjukvårdens krav.

Även *sjuksköterskornas* utbildning i läkemedelslära behöver ses över. Deras utbildning varierar i omfattning och kvalitet samtidigt som kraven på deras läkemedelskunnande ökar.

Behov av kliniska farmakologer och farmaceuter

För att utbildningen av ovanstående kategorier skall fungera tillfredsställande fordras tillgång på såväl kliniska farmakologer som farmaceuter som kan bistå i såväl grundutbildningen som den öppna och slutna vården med service för att åstadkomma en rationell läkemedelsanvändning. Deras insatser behövs också för informationen riktad till allmänheten.

Den kliniska farmakologen har ingående kunskaper i bl.a. grundläggande farmakologi, biokemi, olika kliniska ämnen och läkemedelsepidemiologi, vilket innebär att han eller hon självständigt kan handlägga olika läkemedelsrelaterade terapiproblem inom hälso- och sjukvården. Den kliniska farmakologen kan även ansvara för producentobunden information och undervisning samt uppföljning av läkemedelsanvändning och bedöma nytta, risker och hälsoekonomiska konsekvenser av läkemedel sedan de registrerats och kommit till allmän användning. Den kliniska farmakologens speciella ansvarsområde inom laborativ verksamhet omfattar service som förbättrar möjligheterna till rationell läkemedelsanvändning.

Idag råder brist på kliniska farmakologer. Landstingens läkemedelskommittéer har uttalat en önskan om ökad tillgång till kliniska farmakologer. Socialstyrelsens läkemedelsavdelning har ett stort behov av läkare med denna utbildning. Apoteksbolaget bidrar med resurser för utveckling av ämnet. Ett hinder är att landstingen inte i tillräcklig utsträckning inrättar utbildningsplatser (FV-block) i klinisk farmakologi och inte heller framför önskemål om sådana trots deras önskemål om tillgång på kliniska farmakologer. Man känner uppenbarligen inget eget ansvar för att utbilda kliniska farmakologer för att tillfredsställa egna och andras behov. Här bör socialstyrelsen ta initiativ till inrättandet av FV-block för att tillgodose både nuvarande och framtida behov. Eftersom såväl staten som den landstingskommunala hälso- och sjukvården har behov av denna personalgrupp bör frågan om finansiering bli föremål för förhandling mellan de olika intressenterna.

Farmaceututbildningen är för närvarande underdimensionerad vilket påtalats i folkpartiets motion om högskolan. Antalet utbildningsplatser under kommande budgetår (1990/91) behöver utökas med 80, varav hälften på apotekarlinjen och hälften på receptarielinjen. Det är uppseendeväckande att regeringen i årets budgetproposition (prop. 1989/90:100) inte föreslår en sådan utökning. Staten är ju ägare av Apoteksbolaget som är farmaceuternas största arbetsgivare och borde som sådan känna ett ansvar för att framtida personalbehov tillgodoses så att bolaget kan lösa sina uppgifter på ett tillfredsställande sätt.

För att så tidigt som möjligt kunna upptäcka biverkningar av läkemedel har vi i Sverige sedan 1965 ett läkemedelsbiverkningsrapportsystem. 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 nytta/riskbedömning av läkemedlens plats bland tillgängliga behandlingsmetoder.

För att 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. Mellan socialstyrelsen, Apoteksbolaget och Stockholms läns landsting pågår diskussioner om inrättandet av ett sådant centrum. Det är viktigt att dessa diskussioner förs i hamn så att vi också i Sverige får ett läkemedelsepidemiologiskt centrum. Dess uppgifter 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 från den spontana biverkningsrapporteringen till socialstyrelsens läkemedelsbiverkningsregister
- utveckla modeller för och genomföra hälsoekonomiska analyser av användningen av läkemedel
- bedriva grund- och forskarutbildning inom området läkemedelsepidemiologi

Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen utgör ett särskilt skydd för patienter som råkar ut för oväntade, svåra biverkningar. Fyra stora försäkringsbolag har bildat ett konsortium, som läkemedelsindustrin försäkrat sig hos för att kunna ersätta patienter som råkat ut för sådana biverkningar.

Riktlinjerna för hur ersättning skall utgå läggs fast av en nämnd i vilken ingår experter, allmänföreträdare och representanter för läkemedelsindustrin samt konsortiet. Problemfall och överklaganden hänskjuts till de båda nämnderna.

Det svenska systemet har uppmärksammats internationellt och tack vare systemet har vi här i Sverige besparats de långdragna och uppslitande proces-

ser man har i USA, där advokater tillerkänns mycket höga arvoden för sådana mål.

För att ett försäkringssystem av den svenska modellen skall fungera fordras att det tillämpas rättvist och att ersättningarna står i proportion till den skada patienten drabbats av. Av och till kommer klagomål som tyder på att man är missnöjd med de belopp som erhållits i ersättning.

Regeringen bör därför mot bakgrund av vad som anförts tillsätta en utredning med uppdrag att göra en genomgång av hur försäkringen fungerat. Denna redovisning bör sedan tjäna som underlag för överläggningar med läkemedelsindustrin om reglering av formen för och innehållet i läkemedelsskadeförsäkring.

Hemställan

Med hänvisning till det anförda hemställs

1. att riksdagen hos regeringen begär förslag till åtgärder för att ge lakarna information om kostnadseffekter av sjukskrivningar och läkemedelsförskrivningar.

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om hälsoekonomisk värdering av läkemedelsbehandling.

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om provförpackningar av läkemedel.

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om beteendevetenskaplig forskning om kommunikationsmetoder.

5. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om information till och utbildning av läkare, farmaceuter och sjuksköterskor.

6. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om läkemedelsinformation till allmänheten.

[att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av kliniska farmakologer och farmaceuter och utbildningsplatser för dessa.¹]

7. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av ett läkemedelsepidemiologiskt centrum.

[att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av översyn av läkemedelsförsäkringen.²]

Stockholm den 25 januari 1990

Barbro Westerholm (fp)

Ingrid Ronne-Björkqvist (fp)

¹ 1989/90:U16751

² 1989/90:L618