

Socialutskottets betänkande

1983/84:9

om vissa läkemedelsfrågor

Motionsyrkanden

I motion 1982/83:455 av Margareta Persson (s) hemställs att riksdagen uttalar sig för att det på samtliga läkemedelsförpackningar skall stå för vilken åkomma läkemedlet ordinerats.

I motion 1982/83:682 av Anita Bråkenhielm (m) hemställs, såvitt nu är i fråga, (yrkande 1), att riksdagen hos regeringen begär initiativ till ökat nordiskt samarbete i vad gäller läkemedelsprövning.

Motiveringen till motionsyrkandet finns i motion 1982/83:681. Motionsyrkande 2 har behandlats i betänkande SoU 1982/83:18.

I motion 1982/83:1107 av Lars Werner m. fl. (vpk) föreslås

1. att riksdagen uttalar sig för att all läkemedelsinformation till läkare och allmänhet bör övertas av samhället och finansieras genom en avgift som belastar läkemedelsföretagen,

2. att riksdagen uttalar sig för att redan registrerade läkemedel i större utsträckning än i dag bör omprövas med hänsyn till dokumentation om effekter och biverkningar.

Motiveringen till motionsyrkandena finns i motion 1982/83:1106.

I motion 1982/83:1834 av Thure Jadestig (s) och Lars-Ingvar Sörenson (s) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en utredning för översyn av läkemedelslagstiftningen.

Allmän bakgrund

Utskottet har årligen behandlat motioner som avser läkemedelsfrågor. Vissa av de frågor som är aktuella i detta betänkande har tidigare behandlats av utskottet och riksdagen. I de särskilda avsnitten nedan kommer viss redovisning att lämnas rörande tidigare riksdagsbehandling. Det kan dock redan här nämnas att frågan om en översyn av läkemedelslagstiftningen tidigare har behandlats av utskottet i betänkandena SoU 1980/81:3 och 1981/82:36. Informationen på läkemedelsområdet har utförligt redovisats i utskottets betänkande 1981/82:6. När det gäller märkning av läkemedelsförpackningar har sådana frågor behandlats av utskottet i bl. a. betänkandena SoU 1975/76:7, 1977/78:15, 1978/79:15, 1979/80:11, 1981/82:6 och 1981/82:36.

Översyn av läkemedelslagstiftningen (motion 1982/83:1834)*Motion*

I motion 1982/83:1834 av Thure Jadestig (s) och Lars-Ingvar Sörenson (s) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en utredning för översyn av läkemedelslagstiftningen. Motionärerna framhåller att utvecklingen inom läkemedelsområdet varit intensiv under senare år samt att praxis vid förskrivning och användning av läkemedel har påverkats av bl. a. forskningens nya rön, introduktion av nya läkemedel, medicinsk debatt, läkarutbildning och införandet av ersättning för läkemedelskostnader. Endast vissa av dessa frågor har blivit föremål för översyn. Motionärerna anför vidare bl. a. ått förutsättningarna för och tillämpningen av läkemedelslagstiftningen därför har ändrats betydligt och att en samlad översyn i dag ter sig höggradigt angelägen och bör göras av en utredning.

Tidigare riksdagsbehandling m. m.

Utskottet har tidigare behandlat motionsyrkanden med begäran om en översyn av läkemedelslagstiftningen senast i det av riksdagen godkända betänkandet SoU 1981/82:36. Utskottet anförde därvid bl. a. följande (s. 13).

Av den ovan lämnade redovisningen framgår att de av motionärerna påtalade problemen är på väg att få sin lösning inom ramen för pågående utvecklings- och förändringsarbete. Utskottet är emellertid medvetet om att de stora förändringar läkemedelsområdet genomgått sedan lagstiftningens tillkomst i början av 1960-talet endast i viss utsträckning täckts in genom ändringar i lagstiftningen. Utskottet gör den bedömningen att en översyn av lagstiftningen inte f. n. är oundgängligen nödvändig men att en översyn bör komma till stånd inom en inte alltför avlägsen framtid.

Regeringen har vid sammanträde den 22 september 1983 bemyndigat statsrådet Sigurdsen att tillkalla en parlamentariskt sammansatt *kommité med uppdrag att se över läkemedelslagstiftningen m. m.* (S 1983:04). I uppdraget skall ingå bl. a. att se över läkemedelsförfattningarna ur konstitutionell, systematisk och redaktionell synvinkel, att bättre anpassa lagstiftningen till den nya hälso- och sjukvårdslagen, att se över avtalen mellan staten och Apoteksbolaget AB, att se över läkemedelsinformationen, att överväga om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden, att överväga olika former av s. k. generisk förskrivning av läkemedel, att undersöka möjligheterna att ge de lokala läkemedelskommittéerna en starkare ställning, att överväga behovet att i fastare former reglera läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin, att överväga i vilken omfattning sekretess bör gälla vid prövning och registrering av läkemedel, att överväga åtgärder för att registreringsförfarandet för nya läkemedel skall bli så snabbt som möjligt samt att undersöka förutsättningarna för ett vidgat internatio-

nett samarbete i registreringsärenden och tillsyn. I de av regeringen antagna utredningsdirektiven (Dir. 1983:59) anförs vidare bl. a. följande (s. 7).

Målet för läkemedelspolitiken bör vara att tillgodose människornas behov av säkra och effektiva läkemedel till så låga kostnader som möjligt för samhället och den enskilde. Detta förutsätter ett starkt engagemang från samhällets sida och en smidig samverkan mellan olika samhällliga och privata organ. Svensk läkemedelsindustri bör här kunna ge värdefulla bidrag och det är viktigt att läkemedelsindustrin liksom hittills ges goda utvecklingsmöjligheter. Nya läkemedel som innebär verkliga framsteg bör snabbt komma i praktisk användning. Detta får dock inte medföra att säkerhetskraven eftersätts.

Nordiskt läkemedelssamarbete m. m. (motion 1982/83:682 yrk. 1)

Motion

I motion 1982/83:682 av Anita Bråkenhielm (m) hemställs att riksdagen hos regeringen begär initiativ till ökat nordiskt samarbete i vad gäller läkemedelsprovning (yrkande 1). Motionären framhåller bl. a. att det är nödvändigt att den kontroll som ett nytt farmakologiskt medel underkastas innan det kan godkännas för praktisk användning i vården är omfattande och mycket noggrann. Även denna provning är enligt motionären kostnadskrävande och tar lång tid. Frågan om ökat internationellt samarbete på detta område har flera gånger aktualiserats. Det borde därför enligt motionären vara möjligt att åtminstone inom Norden utöka samarbetet vad gäller samhällets provningsförfarande. Man borde kunna utnyttja varandras provningsresultat, t. ex. så att ett läkemedel som inregistrerats och godkänts för användning i Danmark utan alltför omfattande upprepande av hela provningsproceduren skulle kunna godkännas i Sverige. Motionären anför vidare bl. a. att specialisering inom olika områden de nordiska länderna emellan skulle kunna leda till en ökad effektivitet. Det är också enligt motionären angeläget att den kliniska användningen av viktiga och effektiva läkemedel inte i onödan fördröjs med onödigt mänskligt lidande som följd. Motionären föreslår därför att regeringen tar ett nytt initiativ för att aktualisera tanken om ett nordiskt samarbete vad gäller läkemedelsprovning.

Allmänt om det internationella läkemedelssamarbetet

Sveriges läkemedelssamarbete internationellt är omfattande med skilda samarbetsformer. Samarbetet sker bl. a. med internationella organisationer och sammanslutningar och med andra kontrollmyndigheter såsom nordiskt, västeuropeiskt och transatlantiskt samarbete. Även bilateralt samarbete med u-länder och andra stater – t. ex. USA och Kanada – förekommer. Internationellt samarbete på läkemedelsområdet bedrivs också genom eller initieras av andra svenska organ såsom SIDA/SAREK, socialdepartementets beredning för internationellt samarbete, exportrådet etc.

Samarbetet med WHO (världshälsoorganisationen) är betydande och beräknas öka under de närmaste åren, innefattande bl. a. ökat informationsutbyte särskilt beträffande nya läkemedel. Samarbetet med WHO:s läkemedelsavdelning omfattar kontinuerligt informationsutbyte i frågor rörande läkemedelsregistrering, biverkningar, läkemedelsinformation samt allmänna policyfrågor. Det kan också i detta sammanhang nämnas att socialstyrelsens läkemedelsavdelning fått ansvaret att tillsammans med WHO organisera det tredje internationella mötet för läkemedelskontrollerande myndigheter i Stockholm i juni 1984.

Inom EFTA sker samarbetet bl. a. genom överenskommelse mellan myndigheter inom Pharmaceutical Evaluation Reports Scheme (PER-Scheme). Samarbetet inom ramen för PER-Scheme omfattar huvudsakligen utbyte av registreringsprotokoll mellan kontrollorganen. Syftet är att därigenom undvika onödigt dubbelarbete och effektivisera registreringshandläggningen. Skillnaderna i vetenskapliga krav varierar kraftigt mellan länderna och anses utgöra en hämsko för samarbetet.

Samarbetet inom Europarådet omfattar främst arbetet kring uppbyggnaden av en Europa-farmakopé. Beslutande organ i det europeiska samarbetet är Europafarmakopékommissionen. Allmänna provningsföreskrifter och monografier föreläggs kommissionen före införandet i Europafarmakopén. Europafarmakopén finns i officiella upplagor på engelska och franska. Den engelska gäller i Sverige. Den anger metoder för identifiering, renhets- och haltbestämning av kemisk, fysikalisk och biologisk natur. Den innehåller standarder för 400 läkemedelssubstanser. Vidare finns monografier för ett antal beredningar och ett fåtal läkemedelsformer.

När det gäller det bilaterala samarbetet kan också nämnas att ett visst utbyte av registreringsdata sker med USA. Därigenom kan socialstyrelsens läkemedelsavdelning erhålla tillgång till värdering av klinisk och farmakologisk-toxikologisk dokumentation om läkemedel och utfallet kring kemisk kontrollverksamhet kring läkemedel. Samarbetet omfattar också utbyte av löpande uppgifter, läkemedelsbiverkningar m. m. Ett nära samarbete inom dataområdet har nyligen också etablerats. Även med Kanada förekommer ett samarbetsavtal rörande bl. a. information om registrerade preparat.

Den svenska läkemedelskontrollen har även knutit kontakter och utvecklat samarbete med ett stort antal kontrollmyndigheter över hela världen.

De nordiska kontrollorganen har ett nära samarbete i olika frågor rörande registrering, kontroll och standardisering av läkemedel. Inom den *Nordiska läkemedelsnämnden (NLN)* deltar socialstyrelsens läkemedelsavdelning i olika arbetsgrupper, bl. a. för frågor om gemensam nordisk märkning av läkemedel, gemensamma riktlinjer för registrering av farmaceutiska specialiteter, data och biverkningsarbete, utvecklande av en gemensam nordisk läkemedelsstatistik m. m. Härtill kommer återkommande årliga möten, kontrollchefsmötet, specialitetskonferensen och nordiska inspektionsmötet.

I regeringens proposition 1978/79:118 föreslogs vissa åtgärder för att göra läkemedelskontrollen effektivare. Beträffande frågan om ökat internationellt samarbete lämnades följande sammanfattande redogörelse av läkemedelskontrollutredningens förslag i de delar de rörde effektivisering av läkemedelskontrollen (s. 24).

Sedan länge pågår ett nära samarbete mellan läkemedelsavdelningen och motsvarande organ i andra länder. Tyngdpunkten ligger på det nordiska planet. Förutsättningarna för en ökad samverkan, både avseende lagstiftning och praxis, har påtagligt ökat sedan Nordiska läkemedelsnämnden bildades år 1975. Även med andra länder som t. ex. England, Holland, Kanada och USA pågår ett samarbete, vilket kan komma att bli av stort värde för Sveriges del.

Utredningen ser det som mycket angeläget att samarbetet på det internationella planet vidgas. Särskilt samarbetet på det nordiska planet borde på kort sikt ge påtagliga effektivitetsvinster. Redan nu utbyter kontrollorganen registreringsprotokoll för att informera varandra om sina ställningstaganden. I de fall samma registreringsansökan ges in till två eller flera registreringsmyndigheter i Norden borde således de överväganden och värderingar som har gjorts i ett land kunna utgöra en grund för ett ställningstagande även i ett annat nordiskt land.

Den läkemedelskommitté som tillsatts för att se över läkemedelslagstiftningen (jfr ovan s. 2) skall enligt utredningsdirektiven bl. a. undersöka förutsättningarna för ett vidgat internationellt samarbete i registreringsärenden och i fråga om tillsyn. I direktiven anförs vidare bl. a. följande (s. 10).

Enligt min mening, bör mycket stå att vinna med ett ytterligare utvidgat internationellt samarbete i kontrollen av och tillsynen över läkemedlen. Förutsättningarna bör därför undersökas att i registreringsärenden och i tillsynen enligt läkemedelslagstiftningen i större utsträckning än f. n. samarbeta med och tillgodogöra sig erfarenheterna från de nationella kontrollmyndigheterna i andra länder. Ett utvidgat samarbete får dock inte ske på bekostnad av säkerheten i läkemedelshanteringen. Samarbete bör därför sökas främst med de länder vars krav på läkemedlen i huvudsak stämmer överens med de svenska kraven.

Nordiska läkemedelsnämndens verksamhet m. m.

Nordiska läkemedelsnämnden (NLN) inrättades av nordiska ministerrådet (social- och hälsovårdsministrarna) den 5 december 1974 som ett resultat av Nordiska rådets rekommendation nr 16/1969 angående läkemedelsamarbete. Verksamheten startades 1975. Syftet är att NLN skall verka för harmonisering av lagstiftning och administrativ praxis på läkemedelsområdet i Norden. 1976 övertog NLN de uppgifter som tidigare åvilat nordiska farmakopénämnden (NFN). Från den 1 januari 1980 är NLN en permanent nordisk institution.

Nämnden skall mötas minst två gånger per år och den består av 10 ledamöter, två från varje land med personliga suppleanter. Mandatperioden

är fyra år. Hälften av medlemmarna innehar ledande poster vid nationell läkemedelsmyndighet, övriga vid annan myndighet, sjukhus eller apotek.

Huvuddelen av verksamheten genomförs med hjälp av underutskott med nationella experter. Totalt har NLN haft 15 underutskott. Sju av dessa har arbetat under 1982. Deras uppdrag har varit

- standardiserings- och farmakopéfrågor
- kvalitetskrav på läkemedelsformer
- publicering av nordisk läkemedelsstatistik
- vidareföring av läkemedelsstatistik
- riktlinjer för klinisk läkemedelsprovning
- riktlinjer för ansökan om registrering
- effektivisering av biverkningsrapportering.

Nämnden biträdades av ett sekretariat. Det har sina lokaler vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning i Uppsala.

Nämndens arbete har varit inriktat på ökat samarbete inom registreringsområdet. Samarbetet avser främst läkemedelskontrollernas utredning och underlag för beslut om försäljningstillstånd för nya läkemedel. Flera konkreta resultat har redan nåtts, t. ex. gemensam märkning av farmaceutiska specialiteter och trafikfarliga läkemedel, riktlinjer för kontroll av allergenextrakt, ensartade krav på klinisk provning av läkemedel, läkemedelsstatistik m. m. En analys länderna emellan av olika beslut i registreringsfrågor har skett och kommer att publiceras. Målet för arbetet inom registreringsområdet är att finna en samarbetsmodell som på bästa sätt utnyttjar de samlade resurserna. Det kan i detta sammanhang också nämnas att NLN gett ut utgåvan Nordisk läkemedelsstatistik (2 uppl. 1982) som skapat möjligheter att bl. a. följa utvecklingen av försäljning och användning av läkemedel. WHO har rekommenderat utgåvan för användning även utanför Norden.

1980 framlades ett medlemsförslag till Nordiska rådet om gemensam nordisk registrering av läkemedel. Efter att ha inhämtat synpunkter från en rad olika instanser behandlades förslaget av rådet vid dess 28:e session 1980. Nordiska rådet beslutade därvid att inte företa sig något med anledning av medlemsförslaget. Man fann att huvudsyftet med förslaget i betydande utsträckning redan torde ha tillgodosetts. Bl. a. hänvisades till ett symposium som NLN hållit i Danmark i oktober 1980. Föredragen och diskussionerna vid symposiet har publicerats i boken "Registrering af lægemidler, förudsætninger og muligheder for nordisk samarbejde" (NLN 1980).

Genom NLN:s försorg har för vissa preparat sedan 1978 försöksvis bedrivits ett samarbete med delning mellan kontrollmyndigheterna av utredningsarbetet på registreringsansökningarna. Försöken förutsatte att ansökan inlämnades i flera länder. Syftet var bl. a. att pröva en samarbetsmodell med gemensam utredning för samma läkemedel. I varje land utarbetades utredningsprotokoll för ett eller två delområden. Delprotokollen överlämnades därpå till övriga länder för fortsatt nationell handläggning.

Sedan fattade varje lands myndighet självständigt beslut om registrering eller ej baserat på det gemensamt framtagna utredningsmaterialet. Projektet är f. n. under utvärdering hos de nationella myndigheterna.

Enligt inhämtad uppgift har svenska medlemmar i Nordiska rådet nyligen (september 1983) väckt medlemsförslag om nordiskt handlingsprogram för läkemedelsregistrering. Förslaget innebär bl. a. att en överenskommelse om ömsesidigt godkännande av läkemedelsregistrering i Norden skall utarbetas. Medlemsförslaget har ännu inte sakbehandlats i Nordiska rådet.

Som framgått av det föregående har NLN bl. a. arbetat fram gemensamma nordiska riktlinjer för kliniska prövningar av läkemedel. Riktlinjerna har lagts till grund för lagstiftning i Sverige. Föredragande statsrådet anförde i propositionen (prop. 1982/83:122) angående behovet av mera enhetliga bestämmelser i Norden (s. 8 och 9).

Samma läkemedel används ofta i flera olika länder. Varje land har emellertid sin läkemedelskontroll och sina krav på läkemedlen. Detta innebär att det inte sällan finns betydande skillnader i kontrollen och kraven mellan olika länder. Särskilt påtaglig är skillnaden mellan industriländer och utvecklingsländer. Mellan de olika västliga industriländerna däremot är skillnaderna ofta inte så stora. Trots detta utför den nationella kontrollmyndigheten i ett land normalt samma typ av kontroll som tidigare kan ha utförts av motsvarande myndighet i ett annat land. Detta måste – om inte rena säkerhetsskäl talar för en dubbelkontroll – betraktas som en misshushållning med tillgängliga resurser och leder ofrånkomligen till att tiden innan ett utprovat läkemedel kan föras ut på marknaden förlängs. Proceduren kan sägas skapa ett tekniskt handelshinder, som i detta fall försämrar hälso- och sjukvårdens möjligheter att få goda läkemedel. Det nordiska samarbetet syftar bl. a. till att undanröja denna typ av hinder. Nordiska läkemedelsnämndens förslag till riktlinjer för klinisk läkemedelsprövning liksom det nu pågående arbetet med gemensamma registreringsanvisningar är exempel på sådana strävanden. Mycket står att vinna om kontrollmyndigheterna i de olika länderna i än högre grad än f. n. utnyttjar varandras resultat och erfarenheter i kontroll- och tillsynsarbetet.

Av Nordiska läkemedelsnämndens förslag till nordiska riktlinjer för klinisk prövning av läkemedel framgår, att de olika ländernas bestämmelser på detta område redan i dag i stor utsträckning överensstämmer. Grunden är därför redan lagd för en effektiv och rationell hantering av den kliniska läkemedelsprövningen i Norden och det finns förutsättningar för ett fruktbart samarbete mellan länderna inom detta område. Enligt min mening bör detta samarbete fortsätta och fördjupas. Mina förslag har jag därför utformat så, att de i så stor utsträckning som möjligt skall överensstämma med nämnda nordiska riktlinjer. Jag vill i detta sammanhang upplysa om att Norge nyligen har antagit nya bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning som har utformats i nära överensstämmelse med de nordiska riktlinjerna.

När det gäller NLN:s framtida verksamhet anses en utbyggd samverkan vad gäller registrering av läkemedel utgöra det viktigaste delmålet inom läkemedelssamarbetet under de närmaste åren. Andra betydande områden är läkemedelsstatistik, uppföljning av läkemedels verkningar och biverkningar samt internationellt samarbete med bl. a. WHO.

Märkning av läkemedel (motion 1982/83:455)*Motion*

I motion 1982/83:455 av Margareta Persson (s) hemställs att riksdagen uttalar sig för att det på samtliga läkemedelsförpackningar skall stå för vilken åkomma läkemedlet ordinerats. Motionären framhåller bl. a. att man efter en tid lätt glömmet bort i vilket syfte medicin ordinerats och att de latinska namnen gör det omöjligt för de flesta människor att förstå vad som avses. Motionären pekar vidare på att det också kan vara lätt att förväxla t. ex. vissa värktabletter, sömnmedel, lugnande medicin, prostatatabletter eller hjärtmedicin, som endast skall tas vid behov. Om det fanns en upplysning på förpackningen i vilket syfte läkemedlet ordinerats så skulle det enligt motionären underlätta för många människor.

Gällande bestämmelser m. m.

Enligt *läkemedelsförordningen (1962:701)* skall läkemedel vid utlämnandet vara fullständigt deklarerat med avseende på sammansättning samt halt av ingående beståndsdelar, om inte socialstyrelsen medger annat (5 §). Det föreskrivs vidare i samma författningsrum att benämningen på läkemedel inte får vara vilseledande med avseende på medlets sammansättning, verkan eller egenskaper i övrigt och inte heller vara ägnad att åstadkomma förväxling med annat läkemedel. Beträffande märkning av läkemedel föreskrivs att socialstyrelsen meddelar sådana föreskrifter.

I *märkningskungörelsen (MF 1968:35)* har socialstyrelsen meddelat bestämmelser om märkning av farmaceutiska specialiteter. I 2 § föreskrivs att märkningen skall omfatta:

1. specialitetens benämning bestående av namn och läkemedelsform samt – då så erfordras – styrka;
2. deklARATION;
3. uppgift om förpackningens storlek;
4. tillverkarens namn eller firma – för utländsk specialitet får även ombudets namn eller firma anges;
5. tillverkningsstatsens beteckning;
6. texten "Förvaras oåtkomligt för barn", såvida icke socialstyrelsen medgivit annat;
7. anvisning, som enligt av socialstyrelsen meddelad särskild föreskrift skall åsättas specialiteten;

8. utgångsdatum;

Då det krävs för specialitetens rätta handhavande eller för undvikande av skada, skall märkning omfatta även:

9. föreskrifter om specialitetens förvaring;
10. tekniska anvisningar för specialitetens handhavande och bruk;
11. varningsföreskrifter.

Socialstyrelsen har vidare i råd och anvisningar nr 31/74 (reviderade SOSFS (M) 1980:90) "Registrering av farmaceutiska specialiteter" närmare redogjort för specialiteternas märkning (punkt 3.5. s. 26–28).

Receptkungörelsen (MF 1965:100) föreskriver bl. a. att varje läkemedelsförpackning, som utlämnas enligt recept, skall vara försedd med etikett innehållande bl. a. uppgift om av receptutfärdaren lämnade anvisningar om medlets användning och den persons namn och födelsedata för vilken receptet är utfärdat.

Inom socialstyrelsen pågår en översyn av receptkungörelsen, som snart kommer att vara avslutad. Enligt uppgift kommer därvid bl. a. den ändringen i kungörelsen att föreslås att även ändamålet med behandlingen normalt skall anges i receptet och på läkemedelsförpackningen. Förslaget kommer att remissbehandlas. Tanken är vidare att en ändring av receptkungörelsen, såvitt nu är i fråga, skall följas upp med informationsinsatser till läkarna om bestämmelsens tillämpning.

Läkemedelsindustrins informationsföretag, LINFO, Läkemedelsinformation AB, har producerat en utförlig handbok om alla läkemedel i Sverige, *Patient-FASS 1983*. Syftet med Patient-FASS är att på ett för allmänheten begripligt språk ge fyllig information om samtliga läkemedel på den svenska marknaden.

Läkemedelsinformation (motion 1982/83:1107, yrk. 1)

Motion

I motion 1982/83:1107 av Lars Werner m. fl. (vpk) föreslås bl. a. att riksdagen uttalar sig för att all läkemedelsinformation till läkare och allmänhet bör övertas av samhället och finansieras genom en avgift som belastar läkemedelsföretagen (yrkande 1). Motionärerna anför bl. a. att samhället måste få ett avgörande inflytande över läkemedelsinformationen och att informationen samordnas så att största möjliga vetenskaplighet beaktas och så att läkarna och en del annan sjukvårdspersonal på ett riktigt sätt kan avgöra ett läkemedels fördelar och nackdelar, nödvändighet och indikationsområde.

Nuvarande förhållanden

Informationen om läkemedel kan delas in i två kategorier. Den ena är den preparatbundna information som i huvudsak läkemedelstillverkarna svarar för. Den andra är den probleminriktade information som i väsentlig omfattning det allmänna tillhandahåller.

Läkemedelstillverkarnas information är både skriftlig och muntlig. Den skriftliga informationen ges framför allt i katalogen Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS), för allmänheten bearbetad i katalogen Patient-FASS

samt i tryckta broschyrer och häften och i annonser i facktidskrifter, som t. ex. Läkartidningen. Den muntliga informationen riktas främst till läkare men även övriga receptutfärdare. Läkemedelsindustrins branschorganisationer Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFU) har antagit särskilda regler för läkemedelsinformationen till läkare och andra som är verksamma inom hälso- och sjukvården. Vidare har branschorganisationerna och Sveriges läkarförbund i en överenskommelse dragit upp riktlinjer för vad som skall gälla i förhållandet mellan tillverkare och läkare vid de sammankomster om produktinformation, utbildning m. m. som arrangeras av läkemedelsföretagen.

Sedan år 1981 gäller mellan Landstingsförbundet och LIF/RUFU samt mellan Landstingsförbundet och Sveriges läkarförbund överenskommelser om produktinformation, utbildning och vetenskapliga sammankomster.

Den information om läkemedel som ges av det allmänna har naturligt nog en annan inriktning än den som ges av läkemedelstillverkarna. Medan syftet med varje läkemedelstillverkarens information främst är att marknadsföra företagets produkter, syftar informationen från det allmänna till att ge producentobunden och jämförande upplysning om läkemedlets egenskaper och om deras rätta utnyttjande för att nå en optimal effekt i läkemedelsanvändningen. Socialstyrelsen och Apoteksbolaget svarar i samarbete med landstingen för huvuddelen av den probleminriktade informationen.

Enligt en överenskommelse mellan staten, Landstingsförbundet, Apoteksbolaget, LIF och RUFU inrättades i juni 1980 ett läkemedelsinformationsråd. Läkemedelsinformationsrådet är ett organ för samråd och samverkan mellan företrädare för olika intressen inom läkemedelsområdet. Målet för rådets verksamhet är att öka läkemedelskunskapen i samhället och därigenom skapa förutsättningar för en bättre användning av läkemedel. Rådet skall överväga och ta ställning i övergripande frågor, såsom formulering av målen för läkemedelsinformationen till allmänheten och olika berörda yrkesgrupper, definiering av ansvarsområden för olika informationsgivare, utformning av etiska regler för läkemedelsinformationen, utvärdering av effekten av olika informationsmedel och utformning av rekommendationer för valet av sådana medel.

Rådet skall ta initiativ till och i övrigt verka för att angelägna informations- och utbildningsaktiviteter genomförs och att utvecklings-, försöks- och publiceringsverksamhet inom eftersatta områden kommer till stånd.

Rådet skall verka särskilt för vidgad och förbättrad läkemedelsinformation till allmänhet och patienter, förbättrad utbildning i läkemedelskunskap inom skolundervisningen, fördjupade kunskaper om läkemedel inom grundutbildning och fortbildning för olika yrkesgrupper som har befattning med läkemedel, ökning av den problemorienterade och av kommersiella intressen obundna läkemedelsinformationen, ökning och samordning av den lokala läkemedelsinformationen och ökat kostnadsmedvetande i fråga om läkemedel.

Tidigare riksdagsbehandling m. m.

Utskottet anförde i betänkande SoU 1981/82:36 med anledning av ett likartat motionsyrkande (s. 15).

Utskottet har vid flera tillfällen under senare år behandlat likartade motioner. Utskottet har därvid ansett att resultatet av läkemedelsinformationsrådets arbete bör avvaktas innan man tar slutlig ställning till frågan om en mera långtgående inskränkning i läkemedelsindustrins rätt att göra reklam eller eljest informera om läkemedel är motiverad. Utskottet har vid sin bedömning också beaktat att det under året träffats en överenskommelse mellan Landstingsförbundet och läkemedelsindustrin i informationsfrågorna.

Den sistnämnda överenskommelsen kommer att utvärderas under våren 1982. Utskottet är inte heller nu berett att förorda en mera långtgående inskränkning i läkemedelsindustrins rätt att göra reklam eller eljest informera om läkemedel utan anser att resultatet av läkemedelsinformationsrådets arbete och av utvärderingen bör avvaktas.

Den kommitté som tillsatts för att se över läkemedelslagstiftningen m. m. skall bl. a. se över läkemedelsinformationen. I de av regeringen nyligen antagna utredningsdirektiven anförs bl. a. följande.

Användningen av läkemedel kan bli säkrare och mer ändamålsenlig om allmänheten ges bättre möjligheter att skaffa sig kunskap om olika läkemedels användningsområden och verkningar. Det är viktigt att läkemedel verkligen kommer till användning när de behövs men inte tillgrips när annan behandling är lämpligare eller när någon behandling över huvud taget inte behövs. Hälso- och sjukvårdslagen ger patienten rätt till information och samverkan i vården. Detta bör medverka till en bättre läkemedelsanvändning.

Kommittén bör mot denna bakgrund lämna förslag till hur den probleminriktade läkemedelsinformationen kan förbättras oavsett vem som utför den. Målet på sikt bör vara att den probleminriktade informationen skall utgöra huvuddelen av läkemedelsinformationen i samhället. Socialstyrelsen och Apoteksbolaget i samarbete med landstingen bör ha det huvudsakliga ansvaret för denna information.

Läkemedelsinformationsrådet har nu varit i verksamhet i tre år. Kommittén bör utvärdera rådets verksamhet. Därvid bör kommittén undersöka i vad mån rådets arbete haft en återhållande effekt på den preparatbundna läkemedelsinformationen.

Omprövning av läkemedelsregistrering (motion 1982/83:1107, yrk. 2)*Motion*

I motion 1982/83:1107 av Lars Werner m. fl. (vpk) föreslås bl. a. att riksdagen uttalar sig för att redan registrerade läkemedel i större utsträckning än i dag bör omprövas med hänsyn till dokumentation om effekter och biverkningar (yrkande 2).

Gällande bestämmelser m. m.

Enligt 15 § läkemedelsförordningen (1962:701) kan registrering återkallas om förhållanden, som legat till grund för registreringen, inte längre är för handen eller om föreläggande angående skyldighet att visa specialitetens ändamålsenlighet inte efterkommes. Återkallelse av registrering får också ske om villkor för specialitetens tillhandahållande åsidosätts eller om specialiteten är föremål för reklam som innefattar oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt. (Jfr prop. 1978/79:118 och SoU 1979/80:11.)

Utskottet har tidigare behandlat motioner av samma motionärer med yrkande att registrering av läkemedel bör omprövas. Utskottet har avstyrkt yrkandena (se SoU 1980/81:3, 1981/82:6 och 1981/82:36). Utskottet har därvid hänvisat till att den ändring i läkemedelsförordningen som beslutades under hösten 1979 och som innebar ökade möjligheter att återkalla registrering i huvudsak är ägnad att tillgodose yrkandena.

Det kan i detta sammanhang även nämnas att den kommitté som tillsatts för att se över läkemedelslagstiftningen m. m. skall bl. a. överväga om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden. I utredningsdirektiven anförs bl. a. följande.

Det är naturligt att kommittén överväger om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden och i så fall formerna för en sådan prövning samt undersöker vilken effekt den ökade satsningen på producentobunden läkemedelsinformation haft när det gäller användningen av läkemedel. Vid dessa överväganden bör kommittén beakta erfarenheterna från Norge som redan tillämpar en sådan prövning. En bestämmelse om behovsprövning får dock inte leda till att konkurrensen inom läkemedelsområdet inskränks. Även förutsättningarna för att avregistrera ett läkemedel bör ses över. I detta sammanhang bör kommittén också överväga vilket ansvar som bör ligga på tillverkaren när det gäller att följa den medicinska utvecklingen, informera tillsynsmyndigheten om risker för biverkningar m. m.

Utskottet

I betänkandet behandlas ett antal motioner rörande olika läkemedelsfrågor.

Översyn av läkemedelslagstiftningen

I motion 1982/83:1834 av Thure Jadestig (s) och Lars-Ingvar Sörenson (s) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en utredning för översyn av läkemedelslagstiftningen. Motionärerna framhåller bl. a. att förutsättningarna för och tillämpningen av gällande läkemedelslagstiftning under senare år ändrats betydligt och att en samlad översyn därför i dag ter sig högggradigt angelägen.

Som redovisats i det föregående har en parlamentariskt sammansatt kommitté tillsatts med uppdrag att se över läkemedelslagstiftningen m. m. (se ovan s. 2). I uppdraget ingår enligt direktiven bl. a. att se över läkemedelsförfattningarna ur konstitutionell, systematisk och redaktionell synvinkel, att bättre anpassa lagstiftningen till den nya hälso- och sjukvårdslagen, att se över avtalen mellan staten och Apoteksbolaget AB, att se över läkemedelsinformationen, att överväga om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden och att undersöka förutsättningarna för ett vidgat internationellt samarbete i registreringsärenden och tillsyn.

I direktiven anføres vidare bl. a. att målet för läkemedelspolitiken bör vara att tillgodose människors behov av säkra och effektiva läkemedel till så låga kostnader som möjligt för samhället och den enskilde och att detta förutsätter ett starkt engagemang från samhällets sida och en smidig samverkan mellan olika samhällseliga och privata organ.

Enligt utskottets uppfattning tillgodoser den nya parlamentariska kommittén motionärernas önskemål om en utredning för översyn av läkemedelslagstiftningen. Motion 1982/83:1834 avstyrks därför.

Nordiskt läkemedelssamarbete

I motion 1982/83:682 av Anita Bråkenhielm (m) hemställs att riksdagen hos regeringen begär initiativ till ökat nordiskt samarbete i vad gäller läkemedelsprövning (yrkande 1). Motionären framhåller bl. a. att det är nödvändigt att den kontroll som ett nytt farmakologiskt medel underkastas innan det godkänns för praktisk användning i vården är omfattande och mycket noggrann och att denna prövning är kostnadskrävande och tar lång tid. Det borde därför enligt motionären vara möjligt att åtminstone inom Norden utöka samarbetet i fråga om samhällets prövningsförfarande, t. ex. genom att ett läkemedel som inregistrerats och godkänts för användning i Danmark utan alltför omfattande upprepande av prövningsproceduren skulle kunna godkännas i Sverige.

Som redogjorts för ovan (s. 3-7) är Sveriges samarbete internationellt på läkemedelsområdet förhållandevis omfattande och sker i många olika former. Samarbetet sker bl. a. inom ramen för internationella organisationer och sammanslutningar och med andra staters kontrollmyndigheter. Samarbetet med t. ex. WHO är betydande och omfattar bl. a. kontinuerligt informationsutbyte i frågor rörande läkemedelsregistreringar, biverkningar och läkemedelsinformation. Vidare har de nordiska kontrollorganen ett nära samarbete i olika frågor rörande registrering, kontroll och standardisering av läkemedel.

Nordiska läkemedelsnämnden (NLN) inrättades av Nordiska ministerrådet år 1974 som ett resultat av Nordiska rådets rekommendation nr 16/1969 angående nordiskt läkemedelssamarbete. NLN är sedan 1980 en permanent nordisk institution. Nämnden verkar för harmonisering av lagstiftning och

administrativ praxis på läkemedelsområdet i Norden. Målet för nämndens verksamhet inom registreringsområdet är att finna en samarbetsmodell som på bästa sätt utnyttjar de samlade resurserna. Nämndens arbete är bl. a. inriktat på ökat samarbete i fråga om utredningen av ärenden om registrering av läkemedel och underlag för beslut om försäljningstillstånd för nya läkemedel. Sålunda har enligt uppgift ett nytt system för ömsesidig orientering om pågående arbete införts och försök med delad bedömning av gemensamma ansökningar genomförts. Sistnämnda projekt är f. n. under utvärdering hos de nationella myndigheterna. Det kan vidare nämnas att löpande utväxling av utredningsresultat skett under en längre tid i form av utredningsprotokoll och att utredningsprotokollen från annat nordiskt land i ökad utsträckning används som nationellt beslutsunderlag.

Som framgått av redogörelsen i det föregående har Nordiska rådet tidigare (1980) behandlat ett medlemsförslag om gemensam nordisk registrering, som dock avlogs av rådet. Samma fråga har på nytt väckts i rådet genom ett svenskt medlemsförslag. Detta förslag har ännu inte sakbehandlats.

Den kommitté som tillsatts för att se över läkemedelslagstiftningen har som ovan nämnts i uppdrag bl. a. att undersöka förutsättningarna för ett vidgat internationellt samarbete i registreringsärenden. I direktiven framhålls bl. a. att det bör stå mycket att vinna med ett ytterligare utvidgat internationellt samarbete i kontrollen och tillsynen av läkemedel. Förutsättningarna bör därför undersökas att i registreringsärenden och i tillsynen enligt läkemedelslagstiftningen i större utsträckning än f. n. samarbeta med och tillgodogöra sig erfarenheterna från de nationella kontrollmyndigheterna i andra länder. Enligt direktiven bör samarbete främst sökas med de länder vars krav på läkemedlen i huvudsak stämmer överens med de svenska kraven, varvid i första hand de nordiska länderna torde åsyftas.

Motion 1982/83:682 får med hänsyn till det anförda anses tillgodosedd i här aktuell del (yrkande 1). Motionsyrkandet avstyrks således.

Märkning av läkemedel

I motion 1982/83:455 av Margareta Persson (s) hemställs att riksdagen uttalar sig för att det på samtliga läkemedelsförpackningar skall stå för vilken åkomma läkemedlet ordinerats. Motionären framhåller bl. a. att det skulle underlätta för många människor om det fanns en upplysning på förpackningarna om i vilket syfte läkemedlet ordinerats.

Enligt läkemedelsförordningen (1962:701) får socialstyrelsen meddela föreskrifter beträffande märkning av läkemedel. Sådana föreskrifter finns meddelade av socialstyrelsen i märkningskungörelsen (MF 1968:35) och receptkungörelsen (MF 1965:100). Sistnämnda kungörelse är f. n. föremål för översyn inom socialstyrelsen. Enligt vad utskottet inhämtat övervägs därvid den ändringen att ändamålet med läkemedelsbehandlingen i normala fall skall anges i receptföreskrivningen och på läkemedelsförpackningen.

Förslaget kommer att remissbehandlas.

Utskottet kan i och för sig ansluta sig till de synpunkter som anförs i motion 1982/83:455. Med hänsyn till det pågående arbetet inom socialstyrelsen torde emellertid något initiativ från riksdagens sida inte vara behövligt. Motionen avstyrks därför.

Läkemedelsinformation

I motion 1982/83:1107 av Lars Werner m. fl. (vpk) föreslås att riksdagen uttalar sig för att all läkemedelsinformation till läkare och allmänhet bör övertas av samhället och finansieras genom en avgift som belastar läkemedelsföretagen (yrkande 1).

Utskottet har vid flera tillfällen under senare år behandlat likartade motioner. Utskottet har därvid bl. a. ansett att resultatet av läkemedelsinformationsrådets arbete bör avvaktas innan man tar slutlig ställning till frågan om i vad mån en mera långtgående inskränkning i läkemedelsindustrins rätt att göra reklam eller eljest informera om läkemedel är motiverad (jfr ovan s. 11).

Den kommitté som tillsatts för att se över läkemedelslagstiftningen m. m. skall bl. a. se över frågan om läkemedelsinformationen och därvid utvärdera läkemedelsinformationsrådets verksamhet. Bl. a. skall undersökas om rådets arbete haft en återhållande effekt på den preparatbundna läkemedelsinformationen.

Utskottet, som anser att kommitténs förestående utredningsarbete inte bör föregripas, avstyrker därför motion 1982/83:1107 i här aktuell del (yrkande 1).

Omprövning av registrering av läkemedel

I motion 1982/83:1107 av Lars Werner m. fl. (vpk) föreslås att riksdagen uttalar sig för att redan registrerade läkemedel i större utsträckning än i dag bör omprövas med hänsyn till dokumentation om effekter och biverkningar (yrkande 2).

Utskottet har tidigare behandlat motioner från vänsterpartiet kommunisterna med yrkande att registrering av läkemedel bör omprövas. Dessa yrkanden har avstyrkts med hänvisning till att den ändring i läkemedelsförordningen som beslutades under hösten 1979 och som innebar ökade möjligheter att återkalla registrering i huvudsak var ägnad att tillgodose yrkandena (jfr SoU 1980/81:3, 1981/82:6 och 1981/82:36).

Den kommitté som tillsatts för att se över läkemedelslagstiftningen m. m. skall vidare enligt direktiven bl. a. överväga om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden (se ovan s. 12). Enligt utskottets mening finns därför inte anledning till något uttalande från riksdagens sida med anledning av motion 1982/83:1107 yrkande 2. Yrkandet avstyrks.

Utskottets hemställan

Utskottet hemställer

1. beträffande *översyn av läkemedelslagstiftningen*
att riksdagen avslår motion 1982/83:1834.
2. beträffande *nordiskt läkemedelssamarbete*
att riksdagen avslår motion 1982/83:682 yrkande 1.
3. beträffande *märkning av läkemedel*
att riksdagen avslår motion 1982/83:455.
4. beträffande *läkemedelsinformation*
att riksdagen avslår motion 1982/83:1107 yrkande 1.
5. beträffande *omprövning av läkemedelsregistrering*
att riksdagen avslår motion 1982/83:1107 yrkande 2.

Stockholm den 8 november 1983

På socialutskottets vägnar

INGEMAR ELIASSON

Närvarande: Ingemar Eliasson (fp), Göte Jonsson (m), John Johnsson (s), Rune Gustavsson (c), Kjell Nilsson (s), Blenda Littmarck (m), Stig Alftin (s), Lilly Bergander (s), Ann-Cathrine Haglund (m), Ulla Tillander (c), Maria Lagergren (s), Anita Persson (s), Ingvar Eriksson (m), Inga Lantz (vpk) och Aina Westin (s).

Reservation**Omprövning av läkemedelsregistrering (mom. 5 i hemställan)**

av Inga Lantz (vpk) som anser

dels att det avsnitt i utskottets yttrande på s. 15 som börjar med "Utskottet har" och slutar med "Yrkandet avstyrks" bort ha följande lydelse:

Som redogjorts för i det föregående kommer den kommitté som tillsatts för att se över läkemedelslagstiftningen m. m. enligt utredningsdirektiven bl. a. att överväga om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden.

Utskottet anser emellertid att registrerade läkemedel bör omprövas med hänsyn till dokumentation om effekter och biverkningar. Sådan omprövning bör vara förutsättningslös och ske regelbundet. Enligt utskottets mening tillgodoser utredningsuppdraget inte i tillräcklig utsträckning dessa krav. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

dels att utskottet under mom. 5 bort hemställa:

5. beträffande *omprövning av läkemedelsregistrering*
att riksdagen med anledning av motion 1982/83:1107 yrkande 2
som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anført.

Särskilt yttrande

beträffande *läkemedelsinformation*
av Inga Lantz (vpk), som anför:

I motion 1982/83:1106 – till vilken motion 1982/83:1107 hänvisar – anføres bl. a. att all läkemedelsinformation skall övertas av samhället samt att informationen bör samordnas så att största möjliga vetenskaplighet beaktas och läkarna och annan sjukvårdspersonal på ett riktigt sätt kan avgöra bl. a. ett läkemedels för- och nackdelar.

Den kommitté som tillsatts för att se över läkemedelslagstiftningen skall enligt utredningsdirektiven bl. a. se över frågan om läkemedelsinformationen. Jag utgår från att sådana frågor som tas upp i nämnda motion därvid kommer att belysas.

