

Motion till riksdagen 2019/20:3363

av **Lina Nordquist m.fl. (L)**

Läkemedel: möjligheter, hälsa och risker

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om ett nationellt ansvar för kliniska prövningar av särläkemedel och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om en översyn av kostnadsansvaret för särläkemedel och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om uppgradering och bättre användning av hälsodata och kvalitetsregister och tillkännager detta för regeringen.
4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om ordnat införande av nya läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om kostnadsfördelningen för nya särläkemedel och tillkännager detta för regeringen.
6. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om forskning om och utvärdering av befintliga läkemedel som förskrivs till de äldsta, sköraste patienterna och tillkännager detta för regeringen.
7. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om vikten av kunskap om geriatrik och läkemedelsbehandling hos hälso- och sjukvårdspersonal och tillkännager detta för regeringen.
8. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att främja uppföljning av läkemedelsbehandling och tillkännager detta för regeringen.
9. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om information till patienter om läkemedelsbehandling och tillkännager detta för regeringen.

10. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om en generikareform och tillkännager detta för regeringen.
11. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om tryggare läkemedelsförsäkring och tillkännager detta för regeringen.
12. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om läkemedelsberoende och tillkännager detta för regeringen.
13. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om olagliga läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
14. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om arbete för miljöhänsyn i alla led av produktion och användning av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
15. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om stärkt arbete mot läkemedelsbrist och tillkännager detta för regeringen.

Motivering

I januari 2019 uppnåddes en sakpolitisk överenskommelse mellan Liberalerna och Centerpartiet, Miljöpartiet och Socialdemokraterna, som inrymmer ett budgetsamarbete samt ett samarbete om de politiska frågor som framgår av överenskommelsens 73 punkter. Inom läkemedelsområdet finns ett flertal liberala förbättringar som inte ingår i överenskommelsen. Vi motionerar om dessa här.

Läkemedelsutvecklingen innebär stora framsteg i möjligheten att behandla hälsoproblem och sjukdomar, men kan också medföra risker för patienterna. Varje år inträffar omkring 100 000 vårdskador. Felaktig läkemedelsanvändning är en av de vanligaste anledningarna till att patienter skadas i vården. År 2011 enades dåvarande regering och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) med olika läkemedelsaktörer om en nationell läkemedelsstrategi (NLS), för att garantera bästa och säkrast möjliga läkemedelsbehandling. Efter regeringsskiftet fortsatte detta arbete. Målen är uppdelade i tre: Effektiv och säker läkemedelsanvändning, Tillgängliga läkemedel och jämlik användning samt Samhällsekonomiskt/miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL-kansliet) ansvarar för samordning och uppföljning på mål- och aktivitetsnivå i samverkan med aktörer inom NLS och även för att kommunicera resultat till profession, allmänhet och andra berörda inom området.

I denna motion tar vi upp ytterligare förslag till åtgärder vi ser som angelägna för att invånare ska få effektiv och trygg läkemedelsbehandling, utifrån ett personcentrerat synsätt och på jämlika villkor.

Fler kliniska prövningar stärker svensk läkemedelsutveckling

Svensk läkemedelsutveckling ska värnas och stärkas, inte minst inom infektionsområdet och för en rad sällsynta diagnoser där vi ännu inte funnit bot eller god behandling. Detta innebär att förutsättningarna för kliniska prövningar behöver stärkas. Idag är sådana prövningar alldeles för få i Sverige, vilket innebär färre nya läkemedel, färre företag etablerade i Sverige och inte minst att läkemedel inte når svenska patienter lika snabbt. Om vi menar allvar med att sträva mot världens bästa sjukvård måste de kliniska prövningarna bli fler i vårt land, både rent nationella sådana och multicenterstudier. Processen från att hitta patienter som är villiga att delta i en prövning måste bli enklare och snabbare, t.ex. genom att patienter ges möjlighet att anmäla potentiellt intresse till deltagande i framtida kliniska prövningar, både vid läkarbesök och via sin journal på nätet.

Den som har nytta av ett läkemedel ska få detta även efter att en studie avslutats, vilket kan innebära höga kostnader för enskilda kliniker och regioner. För kliniska prövningar av sär läkemedel krävs därför ett nationellt ansvar, så att fler patienter kan inkluderas i avgörande kliniska studier och framför allt så att oro för kraftiga regionala kostnadsökningar för fortsatt behandling inte leder till att kliniker avstår från att delta i prövning av sär läkemedel. I Läkemedelsutredningen tas inte ställning till kostnadsfinansiering av subventionerade sär läkemedel efter kliniska prövningar, men utredningen konstaterar att det måste ”under alla omständigheter bli tydligare för alla inblandade hur en eventuell situation där läkemedlet inte subventioneras ska lösas. Vi anser mot bakgrund av att det finns olika tolkningar av det internationella regelverket och risken att försvåra möjligheterna att bedriva kliniska prövningar att vi i nuläget inte bör föreslå om och hur det skulle regleras”. Vi anser mot bakgrund av detta att frågan bör utredas.

Stärk och uppgradera svenska kvalitetsregister

Svenska kvalitetsregister innehåller information som är avgörande inte bara för patienterna, utan också för medicinsk forskning och utveckling. Registren hjälper oss att förstå hur läkemedel fungerar i praktiken, så att rätt behandling kan sättas in i ett tidigt

skede och därmed förlänga människors liv. Det måste säkras att de svenska kvalitetsregistren uppgraderas, görs användarvänliga och även i högre grad tillvaratas. I ett kortare perspektiv behöver deras struktur göras mer enhetlig för att underlätta koppling av information och därmed användning i forskningssammanhang. Det är viktigt att resurser avdelas för användning av registren för uppföljning och forskning. Framgångsrika exempel är nationella prostatacancerregistret och diabetesregistret där idag läkare, apotekare, sjuksköterskor och patienter kan ta fram skraddarsydd information.

Forskning med utgångspunkt från avidentifierade hälsodata måste stimuleras och såväl etiska överväganden som tekniska förberedelser krävs för att möta en utveckling som fullt ut tillvaratar möjligheterna med datadriven innovation och big data analytics - alltid med den enskilda människans möjligheter i fokus.

Ordnat och snabbfotat införande av nya läkemedel

Landstingen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och läkemedelsföretagen samverkar för att uppnå ett jämlikt införande av nya läkemedel över hela landet.

Vårdanalys studie av verksamheten (Ordnning i leden?, rapport 2017:5) visar i korthet att mer jämlik introduktion av nya läkemedel inte uppnåtts. Inte minst finns problem vid sällsynta diagnoser där de nya läkemedlen är mycket dyra. Det har hänt att vissa patienter med sällsynta diagnoser nekats tillgång till ett nytt, av läkemedelskontrollen godkänt läkemedel, medan patienter i intilliggande region kunnat få det. Detta är inte medicinsk-etiskt försvarbart och strider mot målet en jämlik sjukvård. Det kräver snabba åtgärder för att säkerställa att läkemedel godkända för svåra eller sällsynta sjukdomstillstånd utan dröjsmål kommer patienterna till godo.

Det finns uppenbara brister såväl i processens transparens och förutsägbarhet som i ansvarsfördelningen mellan de involverade aktörerna. Detta är inte acceptabelt och måste skyndsamt åtgärdas. Även utrangering av äldre läkemedel måste ske på ett strukturerat och metodiskt sätt.

Förnyad utvärdering av läkemedel för åsrika

Många av de läkemedel som förskrivs till åsrika patienter, inte minst till multisjuka, är vare sig utprovade på åldersgruppen eller i kombination med andra läkemedel. Samtidigt finns övertygande rapporter om omfattande läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre. Socialstyrelsen har lämnat kloka förslag om hur läkemedelsproblem kan

upptäckas och identifieras i vården. Vi har även tidigare krävt både en utvärdering och mer forskning om läkemedlens nytta för denna patientgrupp, men fått avslagsmotivering som syftar på annan forskning är den kunskap vi efterlyser. Högst prioritet för utvärdering bör vara vanligt förekommande läkemedel som kan förorsaka allvarliga komplikationer.

Kunskap om läkemedelsbehandling i sjukvården

Gång efter annan har bl.a. Socialstyrelsen lyft fram den bristfälliga utbildning i geriatrik och läkemedelsbehandling som läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal har. Här måste ansvariga för grund- och fortbildningarna i de olika professionerna se till att berörd personal har den kunskap som krävs för att ge en effektiv och säker läkemedelsbehandling, inte minst till de äldsta och sköraste patienterna. Ett EU-projekt, Cost, som kartlagt ålderismens konsekvenser (2018) har inom området hälso- och sjukvård betecknat felaktig läkemedelsbehandling av årsrika patienter på grund av okunskap och tidsbrist som åldersdiskriminering. Kunskap om detta finns i nationella riktlinjer, men riktlinjerna följs i för liten utsträckning. Följsamheten till nationella riktlinjer behöver öka avsevärt – vi redogör närmare för detta i vår sjukvårdsmotion.

Sedan 40 år har först Apoteket AB, sedan omregleringen av apoteken Läkemedelsverket haft ansvar för att ge ut Läkemedelsboken, LB, som beskriver hur olika sjukdomstillstånd kan behandlas, däribland med läkemedel. Boken har blivit något av en bibel för främst läkare, sjuksköterskor, och farmaceuter men används också av andra som pensionärsorganisationerna i deras utbildning av årsrika personer om läkemedel. Den är kurslitteratur i utbildningen av olika personalgrupper inom hälso- och sjukvården samt omsorgerna. Det är viktigt att säkerställa att denna producentoberoende kunskapskälla får finnas kvar.

Socialstyrelsen har lämnat kloka förslag om hur läkemedelsproblem kan upptäckas och identifieras i vården. Också Läkemedelsverket ger ut riktlinjer om effektiv och säker läkemedelsbehandling. Tyvärr får informationen inte full genomslagskraft och här måste åtgärder vidtas för att säkra att informationen kommer till förskrivarnas användning. Detta är viktigt med tanke på att förskrivarna måste ha den kunskap som behövs för att kunna värdera den information om läkemedel de får genom olika intressegrupper och via nätet

Uppföljning av läkemedelsbehandling

Uppföljning av läkemedelsbehandling bör ske regelmässigt. Förskrivande läkare måste följa upp nytta och risker för de egna patienterna, vilket förutsätter kontinuitet och tid. Läkarna bör även få möjlighet att i receptregister följa sina egna förskrivningar i jämförelse med genomsnittsförskrivningarna i samma specialitet, s.k. terapeutisk självrannsakan. Uppgiften får inte bli en tidstjuv, utan överföring bör automatiseras och uppgifterna integreras med journalsystemen.

Läkemedelsgenomgångar för sköra patienter med många läkemedel ökar kvaliteten och säkerheten. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) för användning av läkemedelsgenomgångar inom all öppen och sluten vård, inklusive hemsjukvård och särskilda boenden, innehåller tyvärr inte konkreta beskrivningar av hur genomgångar praktiskt kan genomföras. Vi anser därför att det behövs en sammanställning av olika sätt att genomföra dessa. Som exempel kan nämnas att Östergötlands kommunala äldreapotekare i samverkan med vårdcentraler gjort genomgångar som resulterat i utsättning av läkemedel och optimering av läkemedelsbehandling inte minst vid KOL, astma, hjärtsvikt och hypertoni.

Patient- och pensionärsorganisationernas roll i bättre läkemedelsanvändning

Läkemedelsinformation till en patient från läkare, sjuksköterska eller farmaceut kan på grund av tidsbrist, informationsmiljö och oro vara bristfällig. De tre stora pensionärsorganisationerna SPF Seniorerna, PRO och SKPF erbjuder idag, med offentligt stöd, sina medlemmar föreläsningar, studiecirkel och annan information om läkemedel. Medlemmar får också en lista med frågor att ställa i samband med läkemedelsförskrivning. Erfarenheterna av denna form av patientutbildning är så goda att samarbetet mellan regioner och pensionärsorganisationerna bör stärkas. Även patientorganisationerna bör bli en viktig del av detta arbete, inte minst inom psykiatri.

Generikareform och förbättrad Månadens vara

För att hålla nere samhällskostnaderna för läkemedel infördes 2002 generisk utbytbarhet av förskrivna läkemedel till det som har det lägsta priset. Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara med varandra. Efter denna förändring har ett system med *Månadens vara* införts, där TLV varje månad utser det utbytbara läkemedlet med lägst pris till periodens vara. Månadens vara säljs under sitt handelsnamn, vilket innebär

att patienter kan ordineras samma substans, men med olika handelsnamn och utseende på beredningen och förpackningen, beroende på vilket som är billigast vid förskrivningstillfället. Detta medför en uppenbar risk för felmedicinering, inte minst genom att en patient tar två likadana läkemedel med olika utseende i tron att de är olika preparat.

För tryggare läkemedelsanvändning anser vi att generikareform bör övervägas. Läkemedelsverket definierar generisk förskrivning som att förskrivaren anger substansnamn istället för handelsnamn i sina recept. Verket anger att kunskapen är otillräcklig om huruvida patientsäkerheten skulle öka av en sådan ordning. Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista anger istället att generisk förskrivning sannolikt skulle bidra till att öka patientsäkerheten. Läkarförbundet är positiva – för patientsäkerheten, men också av administrativa skäl. Mot bakgrund av den uppenbara förväxlingsrisken med dagens läkemedelsförpackningar anser vi det befogat att inte stanna vid receptens utformning, utan därtill överväga ett krav att läkemedelstillverkaren anger substansnamnet på sina produkter tydligare och i betydligt större text än idag.

Vad gäller månadens vara är vår uppfattning att tiden med samma produkt bör förlängas eller ett takpris bör införas för ersättningen till apoteken.

Ytterligare trygghet för patienter kan uppnås genom att ändra Läkemedelsverkets föreskrifter så att egenfinansierad dosdispensering blir möjlig för de invånare som önskar detta.

Läkemedelsförsäkring för alla läkemedel

Läkemedelsförsäkringen, LFF, skapades 1978 genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige för att patienter ska kunna få ekonomisk ersättning för skador sannolikt orsakade av deras läkemedelsanvändning. Försäkringen innebär att patienten enkelt och snabbt kan få sin sak prövad jämfört med ett system där frågan prövas i domstol där de juridiska kraven är mycket strängare.

Nästan alla läkemedel som säljs i Sverige (99 %) omfattas av LFF. Skador har dock rapporterats av de betydande antal förpackningar oförsäkrade läkemedel som årligen säljs. Mest problematiskt är när ett oförsäkrat läkemedel blir utvalt till periodens vara, TLV. Av konkurrensrättsliga skäl kan TLV inte kräva att ett läkemedel ska ha läkemedelsförsäkring för att få bli periodens vara. Regeringen har länge haft denna fråga på sitt bord, men ännu inte löst den. En möjlighet är att regeringen på EU-nivå arbetar för en snar förändring av produktansvarsdirektivet (85/374/EEG av den 25 juli

1985). Det är hög tid patienters tryggas genom att samtliga läkemedel på marknaden täcks av läkemedelsförsäkringen.

Stärkt arbete mot läkemedelsberoende

För femtio år sedan uppmärksammade Socialstyrelsen att lugnande medel och sömnmedel som bensodiazepiner kan orsaka beroende. Idag definieras det som ett folkhälsoproblem, och det är ett dödligt sådant. Den statliga utredningen Bättre insatser vid missbruk och beroende (SOU 2011:35) påvisade att 65 000 personer mellan 16 och 64 år hade en läkemedelsanvändning med skadligt bruk och beroende. Tyvärr inkluderades inte människor över 65 år, som är den grupp med högst användning av medlen. Vi saknar idag aktuell kunskap om utbredningen av läkemedelsberoende. En ny studie bör genomföras t.ex. i Folkhälsomyndighetens eller Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysnings (CAN) regi, och då utan övre åldersgräns.

Missbruksutredningen konstaterade att läkares grundutbildning ger begränsad kunskap om beroendesjukdomar. Inslagen om beroende och farmakologi och förebyggande behöver utökas i utbildningsprogrammets obligatoriska delar.

Ansvar för behandling av läkemedelsberoende ligger på landstingen. Vi instämmer med Missbruksutredningen att detta bör tydliggöras i lagstiftningen.

Socialstyrelsen tog för ett par år sedan fram behandlingsriktlinjer för beroende av lugnande medel. Det vetenskapliga underlaget är dock magert, så mer forskning behövs. Samtidigt är behandlingsutbudet vid läkemedelsberoende begränsat. Vi anser i likhet med Missbruksutredningen att varje region borde ha ett vårdprogram för läkemedelsberoende. När en patient riskerar läkemedelsberoende bör primärvården ha rutiner och möjlighet att konsultera specialiserad vård.

Arbete mot olagliga läkemedel

I hela Europa ökar olaglig hantering och försäljning av läkemedel. All personal i sjukvården behöver insikt om att patienten kan komma att använda eller ha använt olagliga läkemedel, i första hand inköpta via Internet. Läkemedlen kan vara överksamma, men också kontaminerade med skadliga substanser eller innehålla andra substanser än de som försäljaren uppgivit. Sjukvården måste därför aktivt fråga om detta och vara uppmärksam på att patientens symtom kan bero på användning av sådana preparat. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bör få ett ansvar för att regelbundet

sprida sådan information till vårdgivare, profession och allmänhet. För att spåra var läkemedel tillverkats bör förpackningar förses med spårbar kod.

Läkemedel med miljöhänsyn i alla led

Ansvarsfull läkemedelspolitik kräver miljöhänsyn från start till mål. Läkemedel som gör oss friskare får inte göra andra sjuka. Läkemedlens värde för sjuka människor ska väga tyngst, men vi behöver ta större hänsyn till miljöpåverkan i tillverkning och användning. Läkemedelsfabriker i bland annat Asien läcker ut stora mängder substanser till jordbruk och dricksvatten. Hormonstörande ämnen påverkar vattenlevande organismers fortplantning, halterna diklofenak är på sina håll så höga att gamar riskerar utrotning och enbart antibiotikautsläppen kan medföra mikrobiell resistens i en omfattning som leder till global katastrof. Ändå sätts lägsta pris framför planetens framtid vid import. Detta är oacceptabelt – ett rikt land som vårt kan inte med gott samvete ge vård som skadar någon annanstans på jorden.

Liberalerna föreslår miljöhänsyn både i tillverkning, för förpackningar, vid upphandling, användning och utsläpp av läkemedel. Vi vill intensifiera det internationella arbetet för att EU:s regelverk för humanläkemedel ska möjliggöra miljöhänsyn vid tillståndsgivning. Inför kommande års revision av EU-lagstiftningen bör Sverige driva på för skärpta krav, såväl vid godkännande som vid upphandling och användning. Toxiska veterinärmedicinska läkemedel som kan lagras i vävnader bör kunna nekas godkännande.

Svenska Miljöinstitutet arbete kring kriterier för bedömning av miljöpåverkan på produktionsplatsen och vid formulering skulle kunna användas för miljöhänsyn i generiskt utbyte i enlighet med förslag från Läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2013:23). Upphandling med miljöhänsyn skulle belöna seriösa företag som investerar i miljöförbättringar. Staten kan även följa upp med revisioner där tillverkningen sker.

Läkemedelsverket föreslog redan 2012 att miljöhänsyn ska vägas in i bedömning av om läkemedel ska bli receptfria. Liberalerna vill skynda på detta arbete och även överväga möjligheten att infoga miljöpåverkande läkemedel i ett farmaceutsortiment av läkemedel som får förskrivas först efter samtal och rådgivning.

Den största miljörisken i läkemedelskedjan är slutligen när läkemedelsrester spolas ned i våra avlopp och sprids i grundvattnet eller i Östersjön. Detta kräver satsningar på kommunal avloppsrening, uppmuntran till rening av sjukhusavlopp och möjligen även tillfällig intensivrening hos patienter under läkemedelsbehandling.

Brist på läkemedel

Fram till 2009, då apoteksmonopolet avreglerades, hade Apoteket AB ansvar för de nationella beredskapslagren. Då kunde sjukvården vid brist på ett läkemedel ”låna” detta ur beredskapslagret för att sedan återställa det när det åter blev tillgång till medlet. Sedan beredskapslagren försvann har inte minst under senare år av olika orsaker uppstått brist på ett växande antal läkemedel. Det är inte bara i Sverige vi har problem med brist på läkemedel. Den europeiska läkemedelskontrollen, EMA, har problemet på sin agenda och arbetar med hur man ska kunna åtgärda det. I Sverige har Läkemiddelsverket givit ut råd om hur läkare, farmaceuter och patienter bör göra när ett läkemedel inte finns tillgängligt. Regeringen har också lagt uppdrag till Läkemiddelsverket om att vidareutveckla arbetet med restnoteringar. Dessutom har forskare vid Lunds Universitet på uppdrag av Socialstyrelsen och i samarbete med en lång rad aktörer tagit fram ett kunskapsunderlag med förslag för hur Sverige kan säkra sin läkemedelsförsörjning, både i vardagen och i händelse av kris, krisberedskap och krig, under minst tre månader. I kunskapsunderlaget föreslås en snabbutredning för att skapa en ny särskild myndighet som får det ansvar Apoteket AB hade. Myndigheten, kallad Läkemiddelsförsörjningsmyndigheten, föreslås vara självständig men ha Läkemiddelsverket som värmyndighet och ha tillsyn över andra aktörer som regioner, läkemedelsföretag och Folkhälsomyndigheten som ska ha ansvar för att lagra vissa livsavgörande läkemedel. Vi anser att det är angeläget att gå vidare med förslagen från projektet i Lund och som bygger på den läkemedelsförsörjningsmodell som finns i Finland.

Lina Nordquist (L)

Johan Pehrson (L)

Gulan Avci (L)

Mats Persson (L)

Maria Nilsson (L)

Christer Nylander (L)

Allan Widman (L)