

# Motion till riksdagen

1989/90:So27

av Kent Carlsson (s)

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

---

Regeringen föreslår i prop. 1989/90:99 bildandet av ett särskilt läkemedelsverk. Inom ramen för de förslag som presenteras i propositionen finns skäl att närmare granska förslagen i förhållande till:

- folkupplysningen kring läkemedelsfrågor,
- den kliniska prövningsverksamheten,
- styrelsens sammansättning.

De förslag som presenteras nedan syftar till att öka det nya läkemedelsverkets centrala roll och möjligheter att kunna medverka till en förbättrad folkhälsa samt att kunna motverka kommersiell styrning inom läkemedelsområdet.

När en självständig myndighet bildas ur en tidigare avdelning inom socialstyrelsen, borde man samtidigt försöka medverka till att den nya myndigheten får möjlighet att *åstadkomma mer* än vad som hittills har varit möjligt inom ramen för socialstyrelsens läkemedelsavdelning.

## 1. Läkemedelsverkets informationsansvar

Läkemedelsföretagen hävdar alltid att ett läkemedel består av två delar:

a) hårdvaran – själva läkemedlet (tabletten, kapseln, mixturen etc)

b) mjukvaran – informationen om hur den skall användas för att få avsedd effekt.

Genom den föreslagna organisationen av läkemedelsverket skapas en bra organisation för granskningen av läkemedlen (punkt a). Däremot innebär förslaget att läkemedelsverket får relativt små resurser för att kunna bedriva en aktiv informationsverksamhet kring läkemedel och dess användning.

I propositionen fastslås att det nya verkets uppgift bl.a. är att "ge konsumenterna tillgång till effektiva och säkra läkemedel av god kvalitet och att uppnå en ändamålsenlig användning av läkemedel".

Informationen till allmänheten berörs ytterst sparsamt i regeringens förslag. I stället talas bl.a. om att verket skall "biträda andra myndigheter med information om läkemedel".

Förslaget i propositionen att verket "på egen hand eller i samarbete med andra skall svara för information till främst hälso- och sjukvårdshuvudmännen, hälso- och sjukvårdspersonalen och allmänheten" har inte givits någon organisatorisk eller finansiell bas.

I propositionen kan med viss svårighet utläsas att informationen är tänkt att ingå i "enheten för läkemedelsepidemiologisk uppföljning". I förslaget till specifika program för läkemedelsverket framkommer att inget program ens berör vikten av att läkemedelsverket bör ansvara för den läkemedelsinformation som riktar sig till allmänheten.

Orsaken till att den viktiga informationen till allmänheten inte har fått ett klart definierat utrymme torde böttna i att dessa uppgifter tidigare legat på socialstyrelsen centralt. Genom att ombilda socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en självständig myndighet har informationsfrågorna kommit på undantag.

Det nya läkemedelsverket kommer genom sin skyldighet att följa konsumtionsmönster, biverkningar etc. och samla på sig kunskaper som borde utnyttjas så att man i förhållande till konsumenten kan bedriva en aktiv information i syfte att förbättra folkhälsan. Exempelvis bör verket snabbt kunna utförda rekommendationer för att t.ex. kunna motverka missbruket av psykofarmaka, ge besked i debatter om exempelvis värdet av att sänka blodfetter, värdet av alternativ behandling vid vissa sjukdomstillstånd med hjälp av t.ex. vegetarisk kost etc.

Informationsverksamheten bör ges en stark ställning inom den nya myndigheten. En självständig informationsenhet bör därför bildas. Denna bör självfallet ledas av en professionell och erfaren informatör inom området.

I dagsläget kan ingen central myndighet sägas bedriva en aktiv konsumentinformation om läkemedelsanvändning. I stället har detta område punktvis penetrerats av Apoteksbolaget AB.

Det är ur principiell synpunkt tveksamt om distributören (Apoteksbolaget AB) självständigt skall bedriva sådan verksamhet. Som distributör besitter man inte den vetenskapliga kompetens som läkemedelsverket kommer att få inom området. Ett distributionsbolag kan inte heller förutsättas alltid arbeta lika objektivt som kan ske inom en fristående myndighet. Naturligare vore att apoteksbolaget AB, som distributör, i sin informationsverksamhet förmedlar den information inom området som fastställs och produceras av läkemedelsverket.

Apoteksbolagets avtal med staten ger uttryck för att Apoteksbolaget skall vara ett medel, ett språkrör, i hithörande frågor. I 2 § i avtalet med staten står att apoteksbolaget skall "verka för saklig information" inom läkemedelsområdet.

Apoteksbolaget har under senare år, genom goda intäkter på sin verksamhet, kunnat satsa mångmiljonbelopp på bl.a. projekt av typen Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning (ANNA). Bolaget köpte under 1988 Institutet för Hälsoekonomi (IHE) av läkemedelsindustrins branschorganisationer och avsatte för driften 50 milj. kr. i en fond.

Denna typ av apoteksbolagsfinansierad verksamhet borde i stället sortera under det nya läkemedelsverket. När man tillskapar ett särskilt läkemedelsverk bör man ge detta möjligheterna att bedriva en aktiv information till allmänheten i fråga om läkemedelsanvändningen. Samtidigt skapas då en klar boskillnad mellan Apoteksbolaget AB som distributör och läkemedelsverket som ansvarig myndighet.

Huvudmannaskapet för Institutet för Hälsoekonomi (IHE), och den drift-

fond som skapats av allmänna medel, bör därför föras till det nya läkemedelsverket. Vidare bör de medel som Apoteksbolaget avsätter för övrig forskning, exempelvis till Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning och de medel som används för att bekosta adjungerade professorer, överföras till läkemedelsverket.

Genom att läkemedelsverket får ansvaret för innehåll och produktion av konsumentinformationen med avseende på läkemedel och hälsoupplýsning, och Apoteksbolagets uppgift blir att verka för att informationen sprids, bör de medel som i dag används av Apoteksbolaget för detta överföras till läkemedelsverket.

Läkemedelsverket bör genom en årlig avgift om förslagsvis 0,1 % (en promille) på Apoteksbolagets årsomsättning få medel till denna informationsverksamhet. I dagsläget skulle en sådan avgift inbringa ca 10 milj. kr.

## 2. Kliniska prövningar

Regeringen har i propositionen uppmärksammat att antalet kliniska prövningar ökar starkt i Sverige och då framför allt de som genomförs av utländska läkemedelsföretag.

Orsakerna till denna omständighet har flera förklaringar:

- svensk sjukvård och svenska läkare anses utföra prövningar med hög kvalitet.
- det är billigt att genomföra kliniska prövningar i Sverige.
- det svenska försäkringsskyddet tar ansvar för de patienter som kan skadas vid prövningen.
- den svenska befolkningen är relativt sett genetiskt homogen, vilket ökar tillförlitligheten på de studier som genomförs.

Kliniska prövningar uppdelas i fyra faser. där Fas 1 handlar om grundforskning rörande substanser och där Fas 4 gäller läkemedel som redan finns på marknaden. Vad gäller avgifterna till det nya läkemedelsverket, för att få tillstånd till dessa prövningar, bör dessa tas ut enligt ett differentierat avgiftssystem, där grundforskning inom ramen för Fas 1 har en avsevärt lägre avgift än vad som bör gälla för Fas 4-prövningar.

Fas 4-prövningar betraktas ofta som marknadsföringsprövningar. där läkemedelsföretagen genom att involvera många läkare och patienter, i förhållande till ett läkemedel som redan finns på marknaden, genom prövningen regelmässigt uppnår en ökad försäljning. Misstanken för missbruk av Fas 4-prövningar är uttalad, då de regelmässigt genomförs med läkemedel som receptförskrivs och där läkemedlet som ingår i prövningen således i huvudsak betalas av riks försäkringsverket.

Det torde därför finnas skäl att ta ut en hög avgift för Fas 4-prövningar och att ålägga företagen att själva fullt ut gratis tillhandahålla de läkemedel som ingår i prövningen. En särskild avgift bör tas ut per patient som ingår i studien. Det senare i syfte att direkt stävja att onödigt många patienter ingår i studien och därmed motverka läkemedelsföretagens kommersiella intresse av att bedriva Fas 4-prövningar för att direkt öka sin försäljning.

Läkemedelsverkets experter bör i framtiden leda de s.k. Fas 4-prövningarna. varvid läkemedelsföretagen bör stå för kostnaderna. På så sätt skulle

en avsevärt bättre kontroll skapas och en striktare bedömning skulle komma att ske av angelägenhetsgraden av den prövning som avses bli genomförd med hänsyn till patienter och sjukvårdens kostnader för denna typ av verksamhet.

Mot. 1989/90  
So27

### 3. Styrelsens sammansättning

För att läkemedelsverket med kraft skall kunna bedriva informationsverksamhet riktad till allmänheten bör detta även avspeglas i verksstyrelsens sammansättning. I denna bör därför representanter för specifika konsument/patientintressen, t.ex. pensionärsorganisationer, handikapporganisationer och de s.k. klientorganisationerna, finnas med.

Med den av arbetsgruppen föreslagna experttyngden inom skilda medicinska fackområden inom styrelsen, och med hänsyn till läkemedelsverkets betydelse för folkhälsan, borde man också överväga att i styrelsen även låta ingå en expert på läkemedelsinformation.

### Hemställan

Med hänvisning till det anförda hemställs

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om överföring av ansvar och produktion av läkemedelsinformation från Apoteksbolaget AB till läkemedelsverket,

2. att riksdagens som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om rätt för läkemedelsverket att utta årligt avgift från Apoteksbolaget AB för att bekosta läkemedelsinformationen till allmänheten,

3. att riksdagens som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om överföring av medel avsedda för vetenskaplig forskning från Apoteksbolaget AB till läkemedelsverket,

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om inrättande av en särskild informationsenhet inom läkemedelsverket,

5. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om differentierat avgiftssystem för kliniska prövningar av läkemedel,

6. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om särskild avgift per patient som ingår i klinisk prövning,

7. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om läkemedelsbolagens skyldighet att utan kostnad tillhandahålla läkemedel vid klinisk prövning,

8. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om ledningen av fas 4-prövningar,

9. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om sammansättningen av läkemedelsverkets styrelse.

Stockholm den 15 mars 1990

*Kent Carlsson (s)*