

Socialutskottets betänkande 2019/20:SoU6

Apoteks- och läkemedelsfrågor

Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen avslår samtliga motionsyrkanden från allmänna motionstiden 2019/20 som rör apoteks- och läkemedelsfrågor, främst med hänvisning till pågående utredningar och arbete.

I betänkandet finns 13 reservationer (M, SD, C, V, KD, L) och fem särskilda yttranden (M, SD, C, KD, L).

Behandlade förslag

Cirka 70 yrkanden i motioner från allmänna motionstiden 2019/20.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut.....	3
Redogörelse för ärendet	6
Ärendet och dess beredning.....	6
Utskottets överväganden.....	7
Effektiv och säker läkemedelsanvändning	7
Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel	18
Tillgänglighet till läkemedel.....	25
Läkemedel och miljö.....	34
Vissa apoteksfrågor	38
Motioner som bereds förenklat.....	43
Reservationer	44
1. Systematisk effektuppföljning av läkemedelsbehandling, punkt 1 (M, SD, KD).....	44
2. Information om läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen, punkt 2 (V).....	44
3. Frågor om effektiv och säker läkemedelsanvändning i övrigt, punkt 3 (SD).....	45
4. Generikasystemet, punkt 4 (M, KD).....	46
5. Generikasystemet, punkt 4 (L)	47
6. Finansiering av vissa läkemedel, punkt 6 (M, SD, KD)	47
7. Restnoterade läkemedel, punkt 7 (SD)	48
8. Restnoterade läkemedel, punkt 7 (V)	48
9. Stärkt arbete mot läkemedelsbrist, punkt 8 (SD, L).....	49
10. Arbete inom EU för att säkra tillgången på läkemedel, punkt 9 (V)	49
11. Retur av läkemedel, punkt 10 (C).....	50
12. E-recept, punkt 11 (C)	50
13. Etablering av farmaceuter på distans, punkt 13 (C).....	51
Särskilda yttranden	52
1. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (M).....	52
2. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (SD)	52
3. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (C).....	52
4. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (KD).....	52
5. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (L).....	53
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	54
Motioner från allmänna motionstiden 2019/20	54
<i>Bilaga 2</i>	
Motionsyrkanden som avstyrks av utskottet	62

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Effektiv och säker läkemedelsanvändning

1. Systematisk effektuppföljning av läkemedelsbehandling

Riksdagen avslår motion

2019/20:2917 av Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M) yrkande 6.

Reservation 1 (M, SD, KD)

2. Information om läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen

Riksdagen avslår motion

2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 5.

Reservation 2 (V)

3. Frågor om effektiv och säker läkemedelsanvändning i övrigt

Riksdagen avslår motionerna

2019/20:93 av Clara Aranda (SD) yrkandena 1 och 2,

2019/20:817 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 4,

2019/20:818 av Per Ramhorn m.fl. (SD) yrkande 20,

2019/20:825 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 15 och

2019/20:2812 av Mikael Oscarsson (KD) yrkande 3.

Reservation 3 (SD)

Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel

4. Generikasystemet

Riksdagen avslår motionerna

2019/20:3293 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 98 och

2019/20:3363 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 10.

Reservation 4 (M, KD)

Reservation 5 (L)

5. Högkostnadsskyddet för läkemedel

Riksdagen avslår motion

2019/20:1430 av Elin Lundgren och Patrik Lundqvist (båda S).

6. Finansiering av vissa läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2019/20:31 av Désirée Pethrus (KD) yrkande 8,

2019/20:2463 av Mattias Karlsson i Luleå (M) yrkandena 1 och 2 samt

2019/20:2916 av Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M) yrkande 20.

Reservation 6 (M, SD, KD)

*Tillgänglighet till läkemedel***7. Restnoterade läkemedel**

Riksdagen avslår motionerna
2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 3 och
2019/20:817 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 5.

Reservation 7 (SD)

Reservation 8 (V)

8. Stärkt arbete mot läkemedelsbrist

Riksdagen avslår motion
2019/20:3363 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 15.

Reservation 9 (SD, L)

9. Arbete inom EU för att säkra tillgången på läkemedel

Riksdagen avslår motion
2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 1.

Reservation 10 (V)

10. Retur av läkemedel

Riksdagen avslår motion
2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 30.

Reservation 11 (C)

11. E-recept

Riksdagen avslår motion
2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 29.

Reservation 12 (C)

*Läkemedel och miljö***12. Läkemedel och miljö**

Riksdagen avslår motionerna
2019/20:1197 av Marlene Burwick m.fl. (S) yrkandena 1 och 2 samt
2019/20:2253 av Betty Malmberg (M) yrkandena 1–3.

*Vissa apoteksfrågor***13. Etablering av farmaceuter på distans**

Riksdagen avslår motion
2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 31.

Reservation 13 (C)

14. Reglering av ägande av apotek och vårdtjänstföretag m.m.

Riksdagen avslår motionerna
2019/20:1236 av Carina Ödebrink (S) och
2019/20:2318 av Johan Löfstrand m.fl. (S).

Motioner som bereds förenklat

15. Motioner som bereds förenklat

Riksdagen avslår de motionsyrkanden som finns upptagna under denna punkt i utskottets förteckning över avstyrkta motionsyrkanden.

Stockholm den 19 mars 2020

På socialutskottets vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Acko Ankarberg Johansson (KD), Kristina Nilsson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Sofia Nilsson (C), Karin Rågsjö (V), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Dag Larsson (S), Ann-Christine From Utterstedt (SD), Pia Steensland (KD), Lotta Finstorp (M), Mattias Karlsson i Luleå (M), Joar Forssell (L), Anna Vikström (S), Sultan Kayhan (S), Teres Lindberg (S), Jonas Andersson i Skellefteå (SD) och Maria Gardfjell (MP).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet ca 70 motionsyrkanden från allmänna motionstiden 2019/20. Motionsförslagen finns i bilaga 1.

Cirka 40 av dessa motionsyrkanden behandlas i förenklad ordning eftersom de tar upp samma eller i huvudsak samma frågor som riksdagen har behandlat tidigare under valperioden. De motionsförslag som bereds förenklat finns i bilaga 2.

Vid utskottets sammanträde den 10 oktober 2019 informerade E-hälsomyndighetens generaldirektör Janna Valik med medarbetare om verksamheten och aktuella frågor, bl.a. om arbetet med den nationella läkemedelslistan.

Vid utskottets sammanträde den 7 november 2019 informerade Läke- medelsverkets generaldirektör Catarina Andersson Forsman med medarbetare om verksamheten och aktuella frågor.

Den 1 januari 2020 ändrades beteckningen för kommuner på regional nivå från landsting till region (prop. 2018/19:162, bet. 2019/20:KU3, rskr. 2019/20:48). För tydlighets och enkelhets skull skrivs i betänkandet som huvudregel ordet region genomgående trots att ordet landsting användes i skrivningar som det hänvisas till i betänkandet, eller trots att det var landstinget som agerade vid en viss tidpunkt.

Den 27 november 2019 beslutade kongressen för Sveriges Kommuner och Landsting om namnändring till Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Utskottets överväganden

Effektiv och säker läkemedelsanvändning

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motioner om effektuppföljning av läkemedelsbehandling, information om läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen, biverkningsrapportering, läkemedelsförskrivning till barn och unga, läkemedelsboken, medicintekniska produkter samt pubertetshämmande och könskonträra läkemedel.

Jämför reservation 1 (M, SD, KD), 2 (V) och 3 (SD).

Motionerna

Systematisk effektuppföljning av läkemedelsbehandling

I kommittémotion 2019/20:2917 av Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M) yrkande 6 föreslås ett tillkännagivande om regelbunden och systematisk effektuppföljning av läkemedelsbehandling. Motionärerna betonar bl.a. att slöseri med oanvända läkemedel eller felaktigt använda mediciner är ett omfattande problem.

Information om läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen

I kommittémotion 2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 5 föreslås ett tillkännagivande om att ansvaret för information om huruvida ett läkemedel omfattas av läkemedelsförsäkringen eller inte bör läggas på ansvariga läkare samt farmaceuter där läkemedlet hämtas ut. Dagens system skapar inte patient-säkerhet och riskerar att bli godtyckligt.

Biverkningsrapportering

I kommittémotion 2019/20:818 av Per Ramhorn m.fl. (SD) yrkande 20 föreslås ett tillkännagivande om att verka för att information om biverkningar ska kunna föras över till Läkemedelsverkets biverkningsregister. Motionärerna avser i detta fall biverkningar av vaccinationer.

Läkemedelsförskrivning till barn och unga

I kommittémotion 2019/20:825 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 15 föreslås ett tillkännagivande om standardiserad uppföljning och utvärdering av följsamhet av nationella riktlinjer och rekommendationer vid förskrivning av psykofarmaka till barn och unga. Det uttalade målet ska enligt motionärerna vara en minskad läkemedelsförskrivning till barn och unga med psykiska

besvär och en behandlingspraxis där fokus ligger på långsiktiga och ändamålsinriktade åtgärder.

Läkemedelsboken

I kommittémotion 2019/20:817 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 4 föreslås ett tillkännagivande om att utreda möjligheten att till viss del distribuera Läkemedelsboken i tryckt form. Motionärerna anför att man måste säkerställa att den här typen av viktig information inte enbart går att ta del av genom digitala plattformar.

Medicintekniska produkter

I motion 2019/20:93 av Clara Aranda (SD) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att Läkemedelsverket ska svara för att godkänna medicintekniska implantat. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att regelverket för kliniska studier av medicintekniska produkter ska omprövas.

Pubertetshämmande och könskonträra läkemedel

I motion 2019/20:2812 av Mikael Oscarsson (KD) yrkande 3 föreslås ett tillkännagivande om att ge Läkemedelsverket i uppdrag att analysera och forska om off-label-användningen av pubertetshämmande och könskonträra läkemedel.

Gällande rätt

Nationella läkemedelslistan

Av 1 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista följer att E-hälsomyndigheten med automatiserad databehandling ska föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (en nationell läkemedelslista). Hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten får ges ändamålsenlig åtkomst till uppgifterna i registret.

Enligt 3 kap. 8 § får, i den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 3 kap. 2–5 §§, den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskrivna vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlings längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning
2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod
4. ordinationsorsak
5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas

6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det
7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168)
8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering
9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter
10. uppgift om fullmakt.

Med undantag för de bestämmelser som reglerar E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter samt kraven på hälso- och sjukvården samt öppenvårdsapotek träder lagen i kraft den 1 juni 2020. I dessa delar träder lagen i kraft den 1 juni 2022.

Läkemedelsförsäkringen

När en patient har drabbats av en vårdskada ska vårdgivaren enligt 3 kap. 8 § 6 patientsäkerhetslagen (2010:659) snarast informera patienten om möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen.

Läkemedelsförsäkringen utgör ett frivilligt åtagande från läkemedelsbolagens sida. Den patient som i samband med sjuk- och hälsovård har drabbats av en läkemedelsbiverkan till följd av ett läkemedel som lämnats ut legalt i Sverige från apotek eller butik eller i samband med en klinisk prövning kan få ersättning för personskada om vissa fastställda villkor är uppfyllda.

Biverkningsrapportering

Enligt 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska Läkemedelsverket ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Av 2 § framgår att den som har fått ett läkemedel godkänt ska rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet.

Läkemedelsverket ska enligt 3 kap. 2 § 1 läkemedelsförordningen (2015:458) möjliggöra och underlätta för konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket. Vidare framgår av 7 § att den som innehar ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett läkemedel ska föra register med alla uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedlet som förekommit i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i ett tredjeland och som kommit till innehavarens kännedom. Det framgår också att innehavaren ska

rapportera alla sådana biverkningar i enlighet med föreskrifter som Läke-medelsverket kan utfärda.

I Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläke-medel finns närmare bestämmelser om hur biverkningar från humanläke-medel ska rapporteras.

Av Läke-medelsverkets webbplats framgår att sedan november 2017 ska alla biverkningsrapporter, oavsett allvarlighetsgrad, skickas till den europeiska databasen för biverkningar, Eudravigilance (EV).

Läke-medelsförskrivning till barn och unga

Ordination och hantering av läke-medel inom sjukvård regleras bl.a. genom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läke-medel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37). I 6 kap. 3 § finns bestämmelser som särskilt reglerar vårdgivarens ansvar vid läke-medelsordination och övrig läke-medelshantering till barn. Vårdgivaren ska säkerställa att den som ordinerar läke-medel till ett barn ges förutsättningar att göra detta med utgångspunkt i barnets behov. Till bestämmelsen finns det även ett allmänt råd om bl.a. barnspecifika beslutsstöd och it-stöd med rimlighetsbedömning.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som finns innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i föreskrifterna (SOSFS 2011:9).

Producentobunden läke-medelsinformation

Av 2 § 17 förordningen (2007:1205) med instruktion för Läke-medelsverket framgår att myndigheten ska tillhandahålla producentobunden läke-medelsinformation till allmänheten.

Medicintekniska produkter

I lagen (1993:584) om medicintekniska produkter finns allmänna bestämmelser på nationell nivå om medicintekniska produkter.

Den tidigare regleringen på EU-nivå för aktiva medicintekniska implantat (direktiv 90/385/EEG) och lagstiftningen för andra medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEG) har sammanförts till en enda lagstiftningsakt, förordningen om medicintekniska produkter (MDR). Lagstiftningen för in vitro-diagnostiska produkter (direktiv 98/79/EG) återfinns i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR).

Förordningarna ska börja tillämpas tre respektive fem år efter ikraftträdandet. De trädde i kraft 20 dagar efter publicering i Europeiska unionens officiella tidning, dvs. den 25 maj 2017. Vissa delar av förordningarna som rör bl.a. anmälda organ och ansvarig myndighet för

anmälda organ ska dock börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet. Förordningarna är direkt tillämpliga som nationell rätt.

Regeringen lämnade i juni 2017 en proposition till riksdagen (prop. 2016/17:197 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1) om de delar av EU-förordningarna som skulle börja tillämpas efter sex månader. Propositionen innehöll främst förslag om anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Ändringar föreslogs bl.a. i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Utskottet ställde sig i betänkande 2017/18:SoU3 bakom lagförslagen. Riksdagen följde utskottet (rskr. 2017/18:11).

I promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32) lämnas förslag till anpassningar till EU-förordningarnas övriga delar som ska börja tillämpas 2020 respektive 2022. Förslagen innebär bl.a. att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ersättas med en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Den nya lagen innehåller kompletterande bestämmelser om bl.a. kliniska prövningar, prestandastudier, tillsyn, sanktioner och bemyndiganden. För att anpassa EU-förordningarnas bestämmelser om etisk granskning av ansökningar om att få genomföra kliniska prövningar och prestandastudier föreslås även en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I promemorian anförts (s. 113) att till skillnad från EU-regelverket om läkemedel, t.ex. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, där produkterna godkänns av myndigheter innan de släpps på marknaden bygger regelverket för medicintekniska produkter på att myndigheterna kontrollerar och utövar tillsyn över produkterna efter det att dessa har släppts på marknaden. Tillverkarna ansvarar i stället för att de släpper säkra produkter på marknaden.

Av regeringens propositionsförteckning den 14 januari 2020 framgår att regeringen avser att lämna propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 till riksdagen i september 2020.

Bakgrund och pågående arbete

Den nationella läkemedelslistan

I propositionen Nationell läkemedelslista anges att ett övergripande mål med registret är att skapa en samlad källa av en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Den nationella läkemedelslistan förväntas bidra till ökad patientsäkerhet och en effektivisering av arbetsmomenten vid ordination och förskrivning av läkemedel (prop. 2017/18:223 s. 1).

Propositionen behandlades i betänkande 2017/18:SoU35, där utskottet ställde sig bakom regeringens förslag. Riksdagen biföll utskottets förslag (rskr. 2017/18:369).

Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen tecknas gemensamt av de företag som importerar, tillverkar eller säljer läkemedel som säljs i Sverige (fass.se). Av Fass webbplats framgår att läkemedelsförsäkringen utgör ett frivilligt åtagande från läkemedelsbolagens sida och att den patient som i samband med sjuk- eller hälsovård har drabbats av en läkemedelsbiverkan kan få ersättning för personskada om vissa fastställda villkor är uppfyllda.

Publikationen Fass

Läkemedelsindustriföreningen Service AB (LIF) ger varje år ut publikationen Fass, som är läkemedelsbranschens samlade förteckning över humanläkemedel. I anslutning till varje läkemedel anges i Fass om det omfattas av läkemedelsförsäkringen.

Läkemedels- och apoteksutredningen

I Läkemedels- och apoteksutredningens delbetänkande Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23) övervägdes ett antal åtgärder för att åstadkomma ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador. Det konstaterades dock att Sverige inte kan kräva att läkemedelsföretagen eller läkemedel omfattas av en försäkring eller ett ersättningsskydd som är mer förmånligt för den enskilde än vad som krävs enligt det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister). Det fastslogs vidare att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) när det utser periodens vara inte kan kräva att läkemedlet omfattas av en försäkring eller ett ersättningsskydd som är mer förmånligt än direktivet. I utredningen föreslogs att regeringen på EU-nivå skulle arbeta för en förändring av produktansvarsdirektivet. Utredningen föreslog att förskrivaren och apotek skulle ges ett informationsansvar gentemot patienten som därmed skulle få makt och möjlighet att göra ett aktivt val. Utredningens bedömning var att alla utredningens förslag sammantaget skulle skapa incitament för företagen att tillhandahålla läkemedel som omfattas av ett mer förmånligt skydd vid läkemedelsskador än vad som följer av den nuvarande regleringen.

Enligt uppgift från Socialdepartementet bereds frågan om läkemedelsförsäkringen inom departementet.

Uppföljning av förskrivna och uthämtade läkemedel

I regleringsbrevet för 2018 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att optimera förvaltningsverktyget för Nationell källa för ordinationsorsak

(S2017/07302/RS). Uppdraget genomfördes i samverkan med Socialstyrelsen och redovisades till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i december 2018 i rapporten *Optimera förvaltningsverktyget för Nationell källa för ordinationsorsak*. Socialstyrelsen, som tagit fram denna källa, redovisade i sin tur hur kodsystelet har gjorts färdigt för genomförande i vårdens it-system fr.o.m. första kvartalet 2019.

Införandet av den nationella läkemedelslistan kommer att innebära att uppgifter om förskrivna och uthämtade läkemedel blir mer heltäckande samtidigt som fler uppgifter kommer att kunna följas upp, t.ex. orsaken till att ett läkemedel har ordinerats (ordinationsorsak).

Biverkningsrapportering

Läkemedelsverket ska i enlighet med uppdrag i sitt regleringsbrev för 2017 fortsätta att arbeta för en förbättrad biverkningsrapportering i hälso- och sjukvården genom att skapa ett elektroniskt system som möjliggör direktrapportering från journalsystem till Läkemedelsverket. Arbetet ska utföras i flera steg och bedrivs i samarbete med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Tjänsten Sjukvårdens elektroniska biverkningsrapportering (Sebra) är ett behandlingsstöd vid läkemedelsbiverkningar som också tillåter digital rapportering till Läkemedelsverket. Syftet med Sebra är att stödja dem som utför vård och behandling inom hälso- och sjukvård samt att effektivisera rapporteringen av läkemedelsbiverkningar till Läkemedelsverket (inera.se). Sebra erbjuder ett sätt att skapa och skicka biverkningsrapporter digitalt.

Behandlingsstödet Sebra erbjuds till regionerna. Samtliga regioner har möjlighet att beställa och ansluta sig till det digitala stödet genom Inera.

Läkemedelsförskrivning till barn och unga

Läkemedelsverket har sedan 2011 regeringens uppdrag att arbeta med området barn och läkemedel. Syftet med uppdraget är att öka kunskapen om barns läkemedel och verka för effektivare och säkrare läkemedelsanvändning till barn, såväl flickor som pojkar. Uppdraget omfattar ett program med olika insatser och ett långsiktigt åtagande för att förbättra barns läkemedelsanvändning (se Läkemedelsverkets rapport *Insatser för ökad kunskap om barn och läkemedel*, november 2018–oktober 2019, dnr 4.3.1-2019-08).

Enligt Läkemedelsverkets ovannämnda rapport gjorde myndigheten under 2019 en översyn av behovet av att uppdatera befintliga kunskapsunderlag som omfattar barn och läkemedel och värderade behovet av att samla kunskap inom ytterligare områden liksom behovet av att följa upp barns läkemedelsanvändning. Myndigheten har också genomfört ett flertal insatser, bl.a. publicerat åtta nyhetsbrev med aktuell information om barn och läkemedel och en myndighetsrapport över registerkartläggning av barns och ungdomars användning av melatonin på recept i Sverige. Läkemedelsverket föreslår i

rapporten att myndigheten under 2020 ska ta fram och utvärdera ett informationsmaterial om läkemedel riktat till barn och ungdomar samt att myndigheten ska utvärdera möjligheter till strukturerad uppföljning av barns läkemedelsanvändning utifrån angelägna områden såsom psykisk ohälsa och rekommendationer i myndighetens kunskapsdokument.

För vårdpersonal som är delaktig i barns läkemedelsbehandling har Läkemedelsverket tagit fram kunskapsmaterialet Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn (lakemedelsverket.se).

Socialstyrelsen publicerade i december 2017 reviderade nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom. Riktlinjerna innehåller rekommendationer om effektivt omhändertagande, diagnostik och uppföljning samt olika behandlingar som kognitiv beteendeterapi, antidepressiva läkemedel och behandling med elchocker. Riktlinjerna gäller såväl barn och ungdomar som vuxna.

Socialstyrelsen genomförde 2018 en översyn av riktlinjerna. Syftet var att säkerställa att riktlinjerna är aktuella och bygger på bästa tillgängliga kunskap. Myndigheten gjorde bedömningen att riktlinjerna fortfarande är aktuella (socialstyrelsen.se). Under 2020 kommer myndigheten på nytt att bedöma om kunskapsläget har förändrats för att se om riktlinjerna behöver uppdateras.

Läkemedelsboken

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden tog Läkemedelsverket 2009 över ansvaret för Läkemedelsboken från Apoteksbolaget AB. Den har sedan 1977 försett förskrivare och allmänhet med producentobunden läkemedelsinformation. Sedan 2014 publiceras den enbart på webben.

Av Läkemedelsbokens webbplats (lakemedelsboken.se) framgår att innehållet i Läkemedelsboken inte uppdateras sedan årsskiftet 2018/19 och att viss information därför kan vara inaktuell. För senaste information inom respektive terapiområde hänvisar webbplatsen till aktuella vårdprogram, behandlingsrekommendationer och nationella riktlinjer.

I december 2018 beslutade Läkemedelsverkets styrelse om budget för 2019 (lakemedelsverket.se). Enligt Läkemedelsverket stod det då klart att ekonomiska förutsättningar saknades för att fortsätta att driva Läkemedelsboken.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket pågår för närvarande inget aktivt arbete inom myndigheten med Läkemedelsboken.

Av budgetpropositionen för 2020 (prop. 2019/20:1 utg.omr. 9 s. 57) framgår att regeringen anser att det är viktigt att det finns producentobunden läkemedelsinformation och att Läkemedelsboken har varit ett viktigt kunskapsstöd för hälso- och sjukvården. Regeringen följer frågan.

Kunskapsstöd om barn och ungdomar med könsdysfori

Socialstyrelsen har tagit fram kunskapsstödet God vård av barn och ungdomar med könsdysfori (art. nr 2015-4-6). Kunskapsstödet riktar sig till hälso- och

sjukvårdens profession med rekommendationer om innehållet i utredning, vård och behandling vid könsdysfori.

Regeringen gav i september 2019 Socialstyrelsen i uppdrag att uppdatera kunskapsstödet (S2019/02042/FS, S2019/03899/FS). Vid genomförandet av uppdraget ska hänsyn tas såväl till ny kunskap som till de erfarenheter som har samlats under de senaste årens expanderande kliniska verksamheter. Av särskild vikt är enligt regeringen att myndigheten i detta arbete tar till vara de erfarenheter som vårdsökande och deras närstående har av tillgång till vård och av hur utredning, vård och uppföljning bedrivs. Socialstyrelsen ska samordna uppdraget med sitt pågående uppdrag att sprida kunskapsstödet om vård och behandling vid könsdysfori till hälso- och sjukvårdens profession samt till andra berörda (S2018/05767/FS).

Uppdateringen av kunskapsstödet ska redovisas den 31 maj 2022.

I detta sammanhang kan även nämnas att Statens beredning för medicinsk utvärdering på regeringens uppdrag har tagit fram rapporten Könsdysfori hos barn och unga – en kunskapskartläggning (307/2019).

Analys av pubertetshämmande och könskonträra läkemedel

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) föreslog i en skrivelse till regeringen i april 2019 bl.a. att Läkemedelsverket skulle få i uppdrag att analysera off-label-förskrivningen av pubertetshämmande och könskonträra läkemedel hos barn och ungdomar (dnr Komm2019/00368/S1985:A).

Socialstyrelsen har sedan i sitt regleringsbrev för 2019 fått i uppdrag av regeringen att kartlägga förskrivningen av pubertetshämmande och könskonträra läkemedel hos personer med könsdysfori (S2019/04518/FS). Syftet med uppdraget är att öka kunskapen om läkemedelsbehandling av könsdysfori.

Uppdraget ska redovisas senast den 19 september 2020.

Skriftlig fråga

Den 4 december 2019 besvarade socialminister Lena Hallengren (S) en skriftlig fråga om den nationella läkemedelslistan (fr. 2019/20:477). Socialministern anförde bl.a. följande:

Införandet av en nationell läkemedelslista handlar [...] om att stärka patientsäkerheten i hälso- och sjukvården. [...] Förslaget om införande av en nationell läkemedelslista bygger [...] på att registret kan utvecklas stegvis samt att varje steg förbereds noggrant utifrån bl.a. integritetsmässiga, juridiska och tekniska förutsättningar. I det första steget ingår bl.a. utökad information om receptförskrivna läkemedel och funktionalitet som underlättar för landets förskrivare genom t.ex. förskrivning på substansnivå, möjligheter att makulera recept oavsett system eller förskrivare och utveckling av en integrerad lösning för ordination och förskrivning till dospatienter.

I proposition 2017/18:223 Nationell läkemedelslista redogörs för både möjligheter och utmaningar med tillägg av andra informationsmängder än de som ingår i det nu aktuella första steget. För information som har sitt

ursprung i patientjournaler och som i första hand regleras av patientdatalagen är dessa utmaningar större än för annan information. Det är också viktigt att säkerställa att uppgifter som bedöms kunna öka patientsäkerheten genom tillägg i Nationell läkemedelslista i allt väsentligt kan överföras i strukturerat format samt att det går att beskriva hur denna informationsöverföring ska gå till. Regeringen har under flera år lämnat regeringsuppdrag och frigjort medel i överenskommelser med SKL för att underlätta och snabba på strukturering av sådana uppgifter.

Den nationella läkemedelslistan kommer från första början alla patienter till del som har fått läkemedel eller andra varor förskrivna, och likaså behörig hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal. Regeringen står fast vid konstaterandet att det vore önskvärt om så många uppgifter som möjligt blir tillgängliga i en och samma källa, men kommer i kommande utvecklingssteg av den nationella läkemedelslistan att prioritera tillägg av uppgifter som bedöms bidra mest till ökad patientsäkerhet i läkemedelsprocessen.

Den 27 november 2019 besvarade socialminister Lena Hallengren (S) en skriftlig fråga om patientsäker granskning av medicintekniska högriskprodukter (fr. 2019/20:421). Socialministern anförde följande:

Clara Aranda har frågat mig hur jag ser på att ramverk och strukturer tas fram på nationell nivå för att kunna garantera att bedömningen av medicintekniska produkter sker med lika hög säkerhet som granskningen av läkemedel.

Sverige har i dag att förhålla sig till nuvarande EU-regelverk. Nästa år och under 2022 kommer nya EU-regelverk att börja tillämpas. Det jag avser här är framför allt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I dessa nya regelverk finns de krav som ska vara uppfyllda för att få släppa ut en produkt på marknaden. De nya regelverken är direkt tillämpliga i svensk rätt och när det gäller granskningar av medicintekniska produkter kan inte Sverige ta fram egna regler liknande dem som finns på läkemedelsområdet. Däremot vill jag understryka att det nya EU-regelverket innebär att kraven kommer att skärpas både för tillverkare, andra aktörer, medlemsstater och anmälda organ. Sverige kommer också, i enlighet med EU-förordningarna, att föreslå att det finns effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner för att motverka att osäkra produkter når marknaden.

Tidigare riksdagsbehandling

Motionsyrkanden om bl.a. läkemedelsförsäkringen och läkemedelsförskrivning till barn och unga behandlades senast i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avstyrktes. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2018/19:138, prot. 2018/19:56).

Motionsyrkanden om biverkningsrapportering behandlades senast i betänkande 2017/18:SoU16 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avstyrktes. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (prot. 2017/18:108).

Utskottets ställningstagande

Den nya lagen om nationell läkemedelslista innebär att E-hälsomyndigheten ska föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor. Utskottet konstaterar att läkemedelslistan kommer att innehålla ett stort antal uppgifter om de läkemedel en patient får förskrivna, bl.a. mängd och dosering, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål, datum för förskrivning och senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. Detta bör innebära att uppgifterna om förskrivna och expedierade läkemedel blir mer heltäckande. Uppgifterna kommer därmed att kunna utgöra ett viktigt underlag bl.a. för uppföljning av läkemedelsbehandling. Riksdagen bör inte ta något initiativ med anledning av motion 2019/20:2917 (M) yrkande 6. Motionsyrkandet bör avslås.

När det gäller information om huruvida ett läkemedel omfattas av läkemedelsförsäkringen konstaterar utskottet att försäkringen är ett frivilligt åtagande från läkemedelsbolagens sida. I anslutning till presentationen av varje läkemedel i publikationen Fass finns en uppgift om huruvida läkemedlet omfattas av försäkringen. Utskottet konstaterar också att frågan fortfarande bereds inom Regeringskansliet. Detta arbete bör avvaktas. Motion 2019/20:669 (V) yrkande 5 bör därmed avslås.

Utskottet konstaterar att det hos Inera finns ett digitalt system för biverkningsrapportering. Det finns därmed möjlighet för de regioner som vill att ansluta sig till systemet. Motion 2019/20:818 (SD) yrkande 20 får därmed anses i huvudsak tillgodosett. Yrkandet bör avslås.

Utskottet konstaterar att Läkemedelsverket sedan många år har ett uppdrag på området läkemedelsbehandling av barn och unga. Uppdraget omfattar ett program med olika insatser och ett långsiktigt åtagande för att förbättra barns läkemedelsanvändning. I Socialstyrelsens nationella riktlinjer Vård vid depression och ångestsyndrom finns ett antal rekommendationer när det gäller behandling vid dessa sjukdomstillstånd hos barn och ungdomar. Riktlinjerna ses över kontinuerligt av Socialstyrelsen. Utskottet konstaterar således att det pågår ett omfattande arbete på området barn och läkemedelsbehandling. Riksdagen bör därför inte ta något initiativ med anledning av motion 2019/20:825 (SD) yrkande 15. Motionen bör avslås.

När det gäller producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten konstaterar utskottet att Läkemedelsverket enligt sin instruktion har en särskild skyldighet att tillhandahålla sådan information. I detta sammanhang noterar utskottet att regeringen följer frågan om hur sådan information bör utformas. Utskottet anser därför inte att riksdagen bör ta något initiativ med anledning av motion 2019/20:817 (SD) yrkande 4. Motionsyrkandet bör avslås.

När det gäller motionsyrkanden om medicintekniska produkter konstaterar utskottet att EU-förordningarna om medicintekniska produkter (MDR) och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) ska börja tillämpas tre respektive fem år efter ikraftträdandet den 25 maj 2017. Vissa delar av förordningarna skulle dock börja tillämpas tidigare. Utskottet konstaterar

vidare att regeringen planerar att i september 2020 lämna propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 till riksdagen. Riksdagen bör inte ta något initiativ med anledning av motion 2019/20:93 (SD) yrkandena 1 och 2. Motionsyrkandena bör därför avslås.

När det gäller förskrivningen av pubertetshämmande och könskonträra läkemedel till personer med könsdysfori konstaterar utskottet att Socialstyrelsen fått i uppdrag att kartlägga förskrivningen av sådana läkemedel. Utskottet anser att resultatet av detta arbete bör avvaktas. Motion 2019/20:2812 (KD) yrkande 3 får anses tillgodosedd och motionsyrkandet bör avslås.

Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om generikasystemet, högkostnadsskyddet för läkemedel och finansiering av vissa läkemedel. Jämför reservation 4 (M, KD), 5 (L) och 6 (M, SD, KD).

Motionerna

Generikasystemet

I partimotion 2019/20:3293 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 98 föreslås ett tillkännagivande om att utreda hur generikasystemet kan reformeras för att nå bättre patientsäkerhet och samhällsekonomisk nytta samt uppnå en större miljöhänsyn. Motionärerna anför bl.a. att längre utbytesperioder sannolikt skulle leda till att apoteken behöver kassera färre läkemedel än i dag, vilket är önskvärt utifrån både ett miljömässigt och ett etiskt perspektiv.

I kommittémotion 2019/20:3363 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 10 föreslås ett tillkännagivande om en generikareform. Mot bakgrund av den förväxlingsrisk som dagens läkemedelsförpackningar medför är det enligt motionärerna befogat att överväga ett krav på att läkemedelstillverkaren anger substansnamnet på sina produkter på ett tydligare sätt och med större text än i dag. Vad gäller månadens vara anser motionärerna att tiden med samma produkt bör förlängas eller att ett takpris bör införas för ersättningen till apoteken.

Högekostnadsskyddet för läkemedel

I motion 2019/20:1430 av Elin Lundgren och Patrik Lundqvist (båda S) föreslås ett tillkännagivande om att se över systemet med högkostnadsskydd för mediciner så att det blir mer tydligt för medborgarna.

Finansiering av vissa läkemedel

I kommittémotion 2019/20:2916 av Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M) yrkande 20 föreslås ett tillkännagivande om att stärka jämlikheten vid införandet av nya cancerläkemedel. Motionärerna anför att tillgången till nya läkemedel varierar mellan olika regioner och olika patientgrupper. Motionärerna anser att vissa specifika resurser bör öronmärkas genom överenskommelser mellan staten och regionerna för att stärka jämlikheten vid införande av vissa nya cancerläkemedel så att dessa lättare kan komma patienten till del oavsett var i landet man bor.

I motion 2019/20:31 av Désirée Pethrus (KD) yrkande 8 föreslås ett tillkännagivande om att utreda en nationell finansieringsfond i syfte att få en mer likvärdig tillgång till nya och dyra läkemedel. Motionären anför att utvecklingen av nya cancerläkemedel går snabbt och att det är viktigt att tillgången till dessa läkemedel inte varierar mellan olika regioner. Införandet av en nationell finansieringsfond skulle kunna utjämna skillnader i tillgång till ny medicin över landet.

I motion 2019/20:2463 av Mattias Karlsson i Luleå (M) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att vidta åtgärder för att patienter med skelleftesjukan inte ska behöva vänta på tillgång till godkänd läkemedelsbehandling. Motionären anför att anledningen till dröjsmålet är att regionernas s.k. NT-råd väntat med att ta upp behandlingen till positiv rekommendation. I yrkande 2 föreslås ett tillkännagivande om att regeringen ska vidta skyndsamma åtgärder för att inkludera skelleftesjukan i den s.k. solidariska finansieringen av läkemedel.

Gällande rätt

Prissättningen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och TLV:s föreskrifter. Författningarna innehåller bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånerna och andra relaterade frågor.

Av 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det med läkemedelsförmåner enligt denna lag avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor. Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna. Den förmånsberättigade ska under ettårsperioden sammanlagt inte betala mer än ett belopp som motsvarar 0,05 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor (kostnadstaket).

Av 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV ska besluta om huruvida ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och ett inköpspris och försäljningspris fastställas under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter och det inte finns andra tillgängliga läkemedel som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel. Enligt lagen ska ett öppenvårdsapoteke med vissa undantag byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

När ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har beviljats ska Läke-medelsverket enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) besluta om huruvida läkemedlet är utbytbart mot ett annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Bakgrund och pågående arbete

Läkemedelsutredningen

Regeringen tillsatte i november 2016 en utredning med uppgift att göra en översyn av det nuvarande systemet med finansiering (S 2016:07, dir. 2016:95). Det övergripande målet var att se över hur man kan skapa ett långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel och följer den etiska plattform som gäller inom hälso- och sjukvården samtidigt som läkemedelskostnaderna kan hållas på en rimlig nivå. Läkemedelsutredningen är den första genomgripande översynen av finansieringsordningen för förmånsläkemedel som gjorts sedan 1998, när kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna övergick från staten till landstingen, nuvarande regionerna. Avsikten var då att staten efter en övergångsperiod i enlighet med finansieringsprincipen skulle kompensera regionerna via det generella statsbidraget till kommuner och regioner. Den slutliga regleringen av finansieringsövergången har därefter inte kommit till stånd, utan regionerna kompenseras fortfarande för kostnaderna för läkemedelsförmånerna genom ett särskilt statsbidrag, vanligtvis genom överenskommelser mellan staten och SKR (jfr dir. 2016:95 s. 11).

I januari 2019 överlämnade Läkemedelsutredningen sitt slutbetänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) till regeringen. Utredningen föreslår bl.a. att statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till regionerna inordnas i det generella statsbidraget. Enligt utredningen innebär förslaget att regionerna i större utsträckning får förutsättningar att

påverka den långsiktiga kostnadsutvecklingen för läkemedel och att de får behålla hela utfallet från de avtal som upprättas mellan regionerna och läkemedelsföretagen. Vidare föreslås att det ska införas ett särskilt statligt stöd till regionerna för användning av nya läkemedel som innebär ökad nytta men också ökade kostnader inom hälso- och sjukvården. Staten föreslås också finansiellt stödja de regioner som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation. Slutbetänkandet har remitterats. Utredningens förslag och remissinstansernas synpunkter bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Det ingick inte i utredningens uppdrag att se över nivån på högkostnads-skyddet för läkemedel, utformningen av högkostnadstrappan eller systemet för generiskt utbyte på apotek (SOU 2018:89 s.106).

Nya apoteksmarknadsutredningen

Regeringen beslutade den 19 november 2015 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar (dir. 2015:118). Syftet med åtgärderna skulle vara att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen skulle vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Nya apoteksmarknadsutredningen fick genom ett tilläggsdirektiv (dir. 2016:105) i uppdrag att överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna är möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Utredningen har lämnat förslag om detta i delbetänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76). Utredningens förslag innebär att prissättningen på läkemedel utanför förmånerna även fortsättningsvis ska vara fri för läkemedelstillverkarna. Det föreslås dock att det i lagen om läkemedelsförmåner m.m. införs en skyldighet för läkemedelstillverkare att anmäla ett inköpspris till TLV för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. De läkemedel som omfattas av anmälningskyldigheten är receptbelagda humanläkemedel, inklusive lagerberedningar, som marknadsförs i Sverige och som saknar fastställda priser inom förmånerna. Det pris som tillverkaren har anmält ska TLV fastställa som inköpspris för läkemedlet. På samma sätt som för läkemedel inom förmånerna fastställer sedan TLV, genom påslag av den reglerade handelsmarginalen, ett försäljningspris som apoteken ska tillämpa (s. 17).

Betänkandet har remissbehandlats och bereds inom Regeringskansliet.

Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Den 2 juni 2020 börjar nya regler att gälla som innebär att läkemedel som förskrivits utanför läkemedelsförmånerna ska kunna bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel som ingår i förmånerna, vilket innebär att patienten kan få ett

läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet (prop. 2017/18:233, bet. 2017/18:SoU31, rskr. 2017/18:370).

Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmåner m.m.

I december 2019 tecknades en överenskommelse mellan regeringen och SKR om statens bidrag till regionerna för kostnaderna för läkemedelsförmånerna m.m. för 2020 (S2019/05190/FS). Medel inom ramen för överenskommelsen uppgår till sammanlagt 31 705 000 000 kronor.

Jämlik och effektiv cancervård med kortare väntetider 2020

I december 2019 tecknades en överenskommelse mellan regeringen och SKR om jämlik och effektiv cancervård med kortare väntetider 2020 (S2019/05297/FS). Av överenskommelsen framgår att SKR, genom regionala cancercentrum (RCC) i samverkan, sedan 2017 stöder införandet av strukturer och rutiner som möjliggör nationell, regional och lokal uppföljning av nya cancerläkemedel. Syftet är att få bättre kännedom om hur användningen av nya läkemedel ser ut i hela landet. På nationell nivå är det långsiktiga målet att kunna följa om läkemedelsanvändningen är jämlik över Sverige och innebär ändamålsenlig och kostnadseffektiv resursanvändning. Vidare framgår att RCC i samverkan under 2020 ska bidra till ökad följsamhet till läkemedelsregistreringen genom att stödja de kliniker som på ett fullvärdigt sätt deltar i inrapporteringen. RCC ska även stödja och underlätta regionernas arbete med rapportering till läkemedelsregistret.

Samverkansmodell för läkemedel

Alla regioner har frivilligt anslutit sig till en samverkansmodell, där man arbetar gemensamt med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Målsättningen är en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet. Värdefulla läkemedel ska nå patienterna utan onödigt dröjsmål. Samverkansmodellen gör att sjukvårdshuvudmännen kan fatta välgrundade och snabba beslut om användning av nya och mer kostsamma läkemedel. Inom samverkansmodellen uppträder regionerna gemensamt som köpare och kravställare, vilket kan leda till bättre läkemedelspriser och därmed mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

NT-rådet är en expertgrupp med sjukvårdsregional representation som ingår i samverkansmodellen för läkemedel. Rådet beslutar om vilka läkemedel som ska omfattas av den nationella processen för ordnat införande och har regionernas mandat att ge rekommendationer om användning av dessa läkemedel.

Periodens vara

Av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) webbplats framgår att ”periodens varor” är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i utbytesgrupper.

Genom tillsyn kontrollerar TLV att aktörer på apoteksmarknaden, t.ex. apotek och läkemedelsföretag, följer reglerna för utbyte. TLV följer även upp att läkemedelsföretagen tillhandahåller de varor som de meddelat TLV införa en försäljningsperiod. Vidare följer TLV upp att apoteken säljer utbytbara varor enligt reglerna för generiskt utbyte.

Svar på skriftliga frågor

Den 29 januari 2020 besvarade socialminister Lena Hallengren (S) en skriftlig fråga om jämlik tillgång till cancerläkemedel inom cancervården i Sverige (fr. 2019/20:781). Socialministern anförde bl.a. följande:

De senaste åren har det skett en snabb utveckling av cancerläkemedel, vilket ger hopp om lindring och bot för fler patienter. Detta är naturligtvis mycket positivt. Samtidigt är flera av de nya läkemedlen kostsamma, och i vissa fall finns begränsad kunskap om läkemedlets nytta vid introduktionen. Avgörande är dels att hitta rätt behandling till rätt patient i rätt tid, dels att tillgången till nya läkemedel ska vara jämlik.

Regionerna har det slutgiltiga ansvaret för införande av läkemedel, men staten stöder regionerna i det arbetet. Under de senaste åren har statens anslag för läkemedelsförmånerna ökat, bland annat för att möta den snabba utvecklingen av cancerläkemedel. Vidare har flera aktiviteter genomförts för att underlätta ett ordnat införande av nya läkemedel. En regiongemensam process presenterades 2015 och är implementerad mellan myndigheter, regioner och industri. I den ingår omvärldsanalys, beslut om nationell samverkan, hälsoekonomisk värdering, rekommendationer, införande- och uppföljningsprotokoll samt uppföljning. Syftet är att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Läkemedel ingår även i flera av regeringens satsningar på cancerområdet. Inom ramen för 2020 års överenskommelse om cancervård ska landets regionala cancercentrum (RCC) i samverkan bidra till ökad följsamhet till läkemedelsregistreringen genom att stödja de kliniker som fullvärdigt deltar i inrapporteringen. Inom ramen för överenskommelsen stöder även RCC i samverkan införandet av strukturer och rutiner som möjliggör nationell, regional och lokal uppföljning av nya cancerläkemedel. Målet är att kunna följa om läkemedelsanvändningen är jämlik över Sverige och innebär ändamålsenlig och kostnadseffektiv resursanvändning.

Vidare har regeringen gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i uppdrag att följa upp cancerläkemedel och andra läkemedel i klinisk vardag. Förbättrade möjligheter till uppföljning i klinisk vardag ökar förutsättningarna för en ändamålsenlig introduktion av nya läkemedel.

Avslutningsvis vill jag påpeka att den analys som frågeställaren hänvisar till av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys rör åren 2010–2016, det vill säga huvudsakligen under den dåvarande borgerliga regeringens tid vid makten. För att öka jämlikheten i cancervården har den S-ledda regeringen stött införande av standardiserade vårdförlopp (SVF).

De syftar till att ge patienter med misstänkt cancer samma högkvalitativa utredning och behandling, oavsett var i landet man bor. I dag täcks 95 procent av alla cancerdiagnoser av SVF, och målet till 2020 om hur många cancerpatienter som ska utredas enligt dem har redan nåtts. Det är en framgång för cancervården.

Jag kommer att följa utvecklingen på läkemedelsområdet noga.

Den 4 december 2019 besvarade socialminister Lena Hallengren (S) en skriftlig fråga om skelleftesjukan (fr. 2019/20:460).

Jonas Sjöstedt har frågat mig om jag avser att kompensera regioner som har särskilda kostnader för sjukdomar som är särskilt vanliga i vissa områden av Sverige.

De senaste årens tillskott av statliga bidrag till välfärden har varit historiskt höga. Nivån på de generella statsbidragen till kommuner och regioner höjdes med 10 miljarder kronor 2017 och har sedan dess höjts ytterligare. I regeringens budgetproposition för 2020 föreslås generella tillskott till kommunsektorn med 5 miljarder kronor 2020 varav 1,5 miljarder kronor fördelas på utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och socialomsorg. Förstärkningarna av de allmänna bidragen till kommuner och regioner ska fortsätta i en jämn takt under mandatperioden.

För 2019 erhåller regionerna 29,7 miljarder kronor från staten för receptförskrivna läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. Huvuddelen av statens bidrag fördelas mellan regionerna enligt den särskilda behovsmodell som tillämpats årligen sedan 2002. Modellen tar hänsyn till kön, ålder och vissa socioekonomiska variabler. Den innefattar också en solidarisk finansiering mellan regionerna för vissa läkemedel som är mycket dyra och där behoven är ojämnt fördelade mellan regionerna. Det handlar till exempel om läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

Läkemedel som rekvireras till vården finansieras av regionerna. Denna kostnad var för regionernas del 9,1 miljarder kronor under 2018. Patienter med skellefteåsjukan, som Jonas Sjöstedt särskilt nämner i sin fråga, behandlas med bromsmediciner och numera även nya genterapier (inotersen och patisiran). De nya medicinerna är slutenvårdsläkemedel och ingår därmed i regionernas finansieringsansvar.

Läkemedelsutredningen föreslår bl.a. att statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till regionerna inordnas i det generella statsbidraget. Vidare föreslås en vidareutveckling av systemet med solidarisk finansiering. Det inkluderar ett särskilt finansiellt stöd från staten till regioner med ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation. Vidare föreslås ett särskilt statligt stöd till regionerna för användning av nya läkemedel.

Slutbetänkandet från Läkemedelsutredningen har remitterats. Utredningens förslag och remissinstansernas synpunkter bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Jag är i nuläget inte beredd att föregripa det arbetet.

Tidigare riksdagsbehandling

Motionsyrkanden om bl.a. läkemedel till patienter med sällsynta diagnoser och generisk förskrivning behandlades senast i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avstyrktes. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2018/19:138, prot. 2018/19:56).

Utskottets ställningstagande

Systemet för generiskt utbyte på apotek är viktigt för att läkemedelskostnaderna inte ska bli för höga för samhället. Utskottet konstaterar att nya regler som innebär utökade möjligheter till utbyte av läkemedel inom kort träder i kraft. Utskottet är inte berett att föreslå att riksdagen tar några initiativ med anledning av motionerna 2019/20:3293 (KD) yrkande 98 och 2019/20:3363 (L) yrkande 10. Motionsyrkandena bör avslås.

Utskottet anser inte heller att riksdagen bör ta något initiativ med anledning av motion 2019/20:1430 (S) om högkostnadsskyddet för läkemedel. Motionen bör avslås.

När det gäller motionerna om cancerläkemedel kan utskottet konstatera att landets regionala cancercentrum (RCC) i samverkan – inom ramen för 2020 års överenskommelse om cancervård mellan staten och SKR – bl.a. ska fortsätta att stödja införandet av strukturer och rutiner som möjliggör nationell, regional och lokal uppföljning av nya cancerläkemedel. På nationell nivå är det långsiktiga målet att kunna följa om läkemedelsanvändningen är jämlik över Sverige och innebär ändamålsenlig och kostnadseffektiv resursanvändning.

Vidare noterar utskottet att Läkemedelsutredningen bl.a. har föreslagit att statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till regionerna inordnas i det generella statsbidraget. Vidare föreslår utredningen en vidareutveckling av systemet med solidarisk finansiering och att ett särskilt statligt stöd införs till regionerna för användning av nya läkemedel. Läkemedelsutredningens slutbetänkande bereds inom Regeringskansliet.

Utskottet anser inte att riksdagen bör ta några initiativ med anledning av motionerna 2019/20:31 (KD) yrkande 8, 2019/20:2463 (M) yrkandena 1 och 2 samt 2019/20:2916 (M) yrkande 20. Motionsyrkandena bör avslås.

Tillgänglighet till läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om restnoterade läkemedel, stärkt arbete mot läkemedelsbrist inom Sverige och EU, retur av läkemedel och e-recept.

Jämför reservation 7 (SD), 8 (V), 9 (SD, L), 10 (V), 11 (C) och 12 (C).

Motionerna

Restnoterade läkemedel

I kommittémotion 2019/20:817 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 5 föreslås ett tillkännagivande om att snarast kartlägga och hantera orsakerna till det ökade antalet restnoteringar av läkemedel.

I kommittémotion 2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 3 föreslås ett tillkännagivande om att Läkemedelsverket bör ges ansvaret för en nationell lista över restnoterade läkemedel med flöden från apotek, läkemedelsföretag samt hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket har stor kunskap om läget inom läkemedelshanteringen och är enligt motionärerna lämpligast att ta det övergripande ansvaret.

Stärkt arbete mot läkemedelsbrist

I kommittémotion 2019/20:3363 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 15 föreslås ett tillkännagivande om stärkt arbete mot läkemedelsbrist. Motionärerna anför bl.a. att forskare vid Lunds universitet på uppdrag av Socialstyrelsen och i samarbete med en lång rad aktörer tagit fram ett kunskapsunderlag med förslag på hur Sverige kan säkra sin läkemedelsförsörjning. Enligt motionärerna är det angeläget att gå vidare med dessa förslag.

Arbete inom EU för att säkra tillgången på läkemedel

I kommittémotion 2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör arbeta inom EU för att säkra tillgången på läkemedel som inte kan anstå, bl.a. genom lagerkrav.

Retur av läkemedel

I kommittémotion 2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 30 föreslås ett tillkännagivande om att möjliggöra för överblivna läkemedel som hanterats inom en kvalitetssäkrad distributionskedja att returneras till apoteket, alternativt en annan enhet som kan behöva läkemedlet i fråga.

E-recept

I kommittémotion 2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 29 föreslås ett tillkännagivande om att utreda möjligheten att övergå till e-recept i de fall det inte finns synnerliga skäl som talar emot det. Motionärerna anför att en stor del av de bedrägerier som i dag sker med recept sker med de fysiska recepten.

Gällande rätt

Retur av läkemedel

Regler om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek finns i 3 b kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I 3 b kap. 2 § anges i vilka situationer ett öppenvårdsapotek har rätt att returnera läkemedel, t.ex. vid felleverans, transport- eller hanteringsskada, utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument. För retur krävs enligt 3 b 3 § bl.a. att läkemedlet inte har varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter

leveransen till apoteket. Rätten till retur gäller inte för ett läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden enligt de lagringskrav som gäller enligt produktresumén.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Av 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel följer att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas ett sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.

Vårdgivaren ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad. Om organisationen för läkemedelsförsörjningen väsentligt förändras, ska detta anmälas till Läkemedelsverket (5 kap. 2 §).

Recepthantering

Bestämmelser om recepthantering finns bl.a. i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Av 4 kap. 1 § framgår att vid elektronisk förskrivning ska de uppgifter som anges i det tillämpliga receptet enligt 2 § överföras till E-hälsomyndigheten. Vid sådan överföring ska det säkerställas att uppgifterna överförs på ett säkert och korrekt sätt och på det sätt som E-hälsomyndigheten anvisar.

Bakgrund och pågående arbete

Restnoterade läkemedel och läkemedelsbrist

Läkemedelsverket har i samverkan med ett stort antal aktörer identifierat olika sätt att hantera bristsituationer, genom bl.a. åtgärder i olika delar av logistikkedjan, från tillverkning till lagerhållning och i förekommande fall administrering av läkemedel. Sedan början av februari 2018 finns det en samlad lista över alla läkemedel som anmäls restnoterade och information om möjliga alternativ till dessa på Läkemedelsverkets webbplats.

I augusti 2019 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att strukturera samordningen mellan sjukvården och i läkemedelsförsörjningskedjan kring kritiska brister (S2019/03518/FS). Läkemedelsverket ska också vidareutveckla myndighetens informationsgivning när läkemedel under en period inte är tillgängliga på marknaden. Syftet är att göra det lättare att ta fram och kommunicera lägesbilder när brister uppstår vid olika störningar i försörjningskedjan.

Läkemedelsverket ska utreda och föreslå lämpliga former för dialog med företrädare för regionerna, hälso- och sjukvårdsprofessioner, apotek, distributörer, läkemedelsföretag, partihandlare, myndigheter och andra som har en roll inom försörjningskedjan för läkemedel.

Läkemedelsverket ska bl.a. tillhandahålla den eller de strukturer som myndigheten utifrån sin analys finner lämpliga att etablera för insamling av information och för att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer samt i samverkan med övriga aktörer ta fram förslag på hur den nationella ansvarsfördelningen vid bristsituationer ytterligare kan förtydligas.

Läkemedelsverket ska även se över hur myndigheten kan vidareutveckla informationen om kritiska eller potentiellt kritiska brister till följd av restnoteringar eller andra störningar i försörjningskedjan. Myndigheten ska vidta de åtgärder som behövs för att optimera informationsspridningen om restnoteringar eller andra störningar till aktörer inom hälso- och sjukvården och i försörjningskedjan för läkemedel.

Inom ramen för uppdraget ska Läkemedelsverket samverka med TLV, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och andra aktörer inom t.ex. hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket ska också beakta det arbete som för närvarande pågår på initiativ av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA när det gäller hantering av bristsituationer i EU:s medlemsstater.

Den del av uppdraget som rör samordning mellan berörda aktörer redovisades till Socialdepartementet den 30 januari 2020 (se nedan). Den del av uppdraget som rör vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning ska redovisas till Socialdepartementet senast den 30 juni 2020.

Förbättrad information om nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer

Den 30 januari 2020 redovisade Läkemedelsverket Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist (dnr 4.3.1-2019-068169). I rapporten föreslår Läkemedelsverket bl.a. följande:

- Bedömningskriterier för vilka läkemedelsbrister som ska anses vara kritiska.
- En struktur för dialog med centrala aktörer och regelbundna samverkansmöten med representanter för apotek och hälso- och sjukvård. Strukturen ska vara enkel men flexibel utifrån vilka aktörer, terapiområden eller särskilda patient- eller djurgrupper som berörs.
- Direkta kommunikationsvägar mellan berörda aktörer för att bättre fånga upp signaler om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer som inte anmälts till Läkemedelsverket och för att enkelt kunna nå ut med information.
- En utökad dialog med berörda representanter för att gemensamt bedöma den kritiska/potentiellt kritiska läkemedelsbristen och diskutera lösningsförslag samt ta fram och dela information som kan mildra konsekvenserna av bristsituationen.

Utöver dessa förslag ser Läkemedelsverket ett behov av att få tillgång till information om lagerstatus för att bättre kunna bedöma omfattningen av läkemedelsbrister nationellt. Läkemedelsverkets information är främst baserad på företagens inrapporterade restnoteringar. Följsamheten till kraven på rapportering skulle kunna vara högre, och en möjlighet att besluta om sanktionsavgift skulle troligen kunna förbättra detta.

Information på fass.se

Under februari 2020 lanserade läkemedelsportalen fass.se en ny tjänst som kommer att ge information om huruvida ett läkemedel är restnoterat. Initiativet via fass syftar till att underlätta och göra informationen mer tillgänglig för den förskrivande läkaren, liksom för hälso- och sjukvården, apoteken och allmänheten (lif.se).

Samarbete kring läkemedelsbrist inom EU

Vid Epscorådet i december 2019 hölls en policydebatt om europeisk läkemedelspolitik med inriktning på stärkt samarbete och koordinering i syfte att förbättra tillgången till mediciner. Av regeringens Rapport från rådets möte (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 9 och 10 december 2019 (S2019/04966/EIS) framgår bl.a. att en majoritet av medlemsstaterna lyfte fram vikten av närmare samarbete på EU-nivå, särskilt vad gällde bristsituationer. Flera medlemsstater betonade att bristsituationer kunde vara en risk för patientsäkerheten. En av lösningarna som föreslogs var gemensamma lager. Flera medlemsstater menade också att EU-länderna borde diskutera hur produktion kunde flyttas tillbaka till Europa för en säkrare tillgång till läkemedel. Slutligen ställde sig flera medlemsstater positiva till en översyn av EU:s läkemedelslagstiftning.

Kunskapsunderlag från Lunds universitet

I juli 2019 presenterade Lunds universitet kunskapsunderlaget Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig. Underlaget hade beställts av Socialstyrelsen. I kunskapsunderlaget ger olika aktörer sin bild av hur läkemedelsförsörjningen fungerar i dag. I underlaget finns också en vägledning och förslag på hur Sverige skulle kunna säkerställa försörjningen av läkemedel inom landet under minst en tremånadersperiod.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap

I augusti 2018 utsåg regeringen en särskild utredare som ska se över hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (S 2018:09, dir. 2018:77). Utredaren ska också lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera sådana händelser bör utvecklas på lång sikt.

I november 2019 fick utredningen ett tilläggsdirektiv att även överväga och analysera nödvändiga åtgärder för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial samt läkemedel då inte någon allvarlig händelse påverkar försörjningen (dir. 2019:83). För uppdraget fick utredaren förlängd tid till den 30 september 2021. En delredovisning ska lämnas senast den 1 april 2020.

Uppdrag till Upphandlingsmyndigheten

I november 2019 gav regeringen Upphandlingsmyndigheten i uppdrag att samla in och sprida goda exempel på metoder och strategier för att trygga leveranssäkerheten vid upphandling av varor och tjänster som är kritiska för samhällsviktig verksamhet (Fi2019/03819/OU). För att säkerställa att stödet når ut i hela landet ska MSB, SKR och andra relevanta aktörer involveras när Upphandlingsmyndigheten utför uppdraget. Uppdraget ska slutredovisas i myndighetens årsredovisning för 2021.

Särskilt ansvar för krisberedskapen

Den 30 januari 2020 beslutade regeringen att ge Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ett tydligare beredskapsansvar. Myndigheterna kommer att läggas till i bilagan till krisberedskapsförordningen (2015:1052). Där listas vilka myndigheter som har ett särskilt ansvar för beredskapen och för att vidta de ytterligare förberedelser som krävs inom respektive ansvarsområde.

Bakgrunden till regeringens beslut är att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten utförligt har analyserat och redogjort för vilka uppgifter som skulle tillkomma om de blev bevakningsansvariga. Detta uppdrag fick myndigheterna genom regleringsbrevet för 2018 (S2018/04560/FS respektive S2018/05533/FS [delvis] och S2018/05534/FS). Även MSB har på uppdrag av regeringen analyserat om ändringar behöver göras i listan över myndigheter med särskilt ansvar för krisberedskapen och bevakningsansvariga myndigheter, och föreslagit Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten som två av de myndigheter som bör läggas till.

Läkemedelsverkets arbete med returer

Den 1 augusti 2018 infördes en rätt för apoteken att returnera läkemedel till partihandeln (jfr prop. 2017/18:157, bet. 2017/18:SoU24, rskr. 2017/18:353). Läkemedelsverket ska följa utvecklingen av regeringens förslag i propositionen i fråga om en rätt till retur av receptbelagda läkemedel för apotek (S2018/04560/FS). Läkemedelsverket ska ta fram en plan för hur uppföljningen ska genomföras. I denna del ska myndigheten samråda med berörda aktörer, däribland företrädare för läkemedelsbranschen och partihandeln. I oktober 2018 delrapporterade Läkemedelsverket regeringsuppdraget om uppföljning av denna lagändring. I februari under 2019–2021 ska myndigheten redovisa antalet förpackningar per returkod samt det ekonomiska värdet av dessa till Socialdepartementet.

E-recept

I april 2019 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att – för läkemedel som är avsedda för människor och som hämtas ut på öppenvårdsapotek – i första hand införa elektronisk förskrivning (S2019/01520/FS [delvis]).

Arbetet ska utgå från förslagen i propositionen Nationell läkemedelslista och Läkemedelsverkets rapport Elektronisk förskrivning av humanläkemedel (S2016/06762). I uppdraget ingår att se till att

- en uppdaterad typ av receptblankett tas fram, baserad på receptblanketten för särskilda läkemedel. Blanketten ska bl.a. innehålla utrymme för att motivera varför förskrivningen görs i form av pappersrecept
- samordningsnummer kan användas på recept vid sidan om personnummer
- möjligheten att förskriva till människa via faxrecept tas bort
- byte av receptformat från elektroniska förskrivningar till pappersrecept inte ska vara tillåtet förutom i reglerade undantagssituationer.

I uppdraget ingår att utreda och reglera när pappers- eller telefonrecept – som i fortsättningen får utfärdas i undantagsfall – i efterhand registreras i den nationella läkemedelslistan. Läkemedelsverket ska följa bestämmelserna om konsekvensutredning enligt förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning. Läkemedelsverket ska på lämpligt sätt tillvarata de kunskaper och den erfarenhet som finns hos Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Läkarförbundet, SKR, Sveriges Apoteksförening och andra berörda aktörer på området samt ha löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång.

Läkemedelsverket ska rapportera uppdraget senast den 31 mars 2020.

Elektronisk förskrivning av recept

I februari 2020 beslutade Läkemedelsverket om ändringar i föreskrifterna om hur recept förskrivs och hur apotek hanterar recept (jfr Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, HSLF-FS 2019:32).

Den 1 juni 2020 införs den nationella läkemedelslistan. Från och med detta datum ska apotek, när de expedierar recept, använda informationen om vilka elektroniska recept en patient har och vilka läkemedel han eller hon har hämtat ut. Apotek ska inte överföra elektroniska recept till recept på papper, utom i undantagsfall.

Från och med den 15 april 2021 ska recept, med vissa undantag, förskrivas elektroniskt. För att kunna förskriva recept behöver alla förskrivare från det datumet ha tillgång till ett elektroniskt system som är anslutet till den nationella läkemedelslistan. Ett sådant system kommer att tillhandahållas av E-hälsomyndigheten. Samtidigt införs ett krav på att apotek ska överföra recept som inte är elektroniska till den nationella läkemedelslistan.

Förändringarna gäller inledningsvis patienter med svenskt personnummer. Patienter som saknar svenskt personnummer kommer tills vidare även fortsättningsvis att behöva ha recept i pappersform.

Läkemedelsverket planerar att publicera en uppdaterad vägledning till föreskrifterna under våren 2020 (lakemedelsverket.se).

Svar på skriftliga frågor

Den 27 november 2019 besvarade socialminister Lena Hallengren (S) en skriftlig fråga om hantering av läkemedelsbrist (fr. 2019/20:422). Socialministern anförde följande:

Clara Aranda har frågat mig hur jag avser att verka för att förhindra att läkemedelsbristen leder till allvarliga konsekvenser i väntan på den statliga utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap.

Som jag framfört i tidigare svar ser regeringen allvarligt på att restnoteringar blir allt vanligare. Detta är en trend som tyvärr har blivit ett globalt problem. Utvecklingen beror framför allt på minskade marginaler i alla led, vilket gör att sårbarheten i systemet blivit större. Vidare har den dåvarande borgerliga regeringens omreglering av apoteksmarknaden påverkat överblicken av läkemedelsförsörjningen i Sverige negativt.

Det är svårt att som enskild nation påverka världsmarknaden. Sverige kommer därför att fortsätta lyfta behovet av insatser riktade mot de bakomliggande orsakerna både inom EU och på global nivå.

Vid de flesta restsituationer kan problemet lösas med att patienten får ett annat likvärdigt preparat. I de fall det inte finns något utbytbart läkemedel i Sverige kan Läkemedelsverket under vissa förutsättningar meddela dispenser eller licenser för att t.ex. tillåta försäljning av läkemedel med utländsk märkning och bipacksedel.

Den 22 augusti 2019 beslutade regeringen om ett uppdrag till Läkemedelsverket om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Uppdragets främsta syfte är att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer som är en följd av restnoteringar, eller som uppstår på grund av andra störningar i försörjningskedjan. Läkemedelsverket ska lämna en första redovisning i januari 2020.

Det pågår ett fortsatt arbete i Regeringskansliet med att identifiera och analysera ytterligare åtgärder. Åtgärder för att hantera framtida bristsituationer är också ett viktigt område inom den nationella läkemedelsstrategin. Det pågående arbetet med kartläggningar och utredningar förväntas bidra till en ökad kunskap om problemen och bättre möjligheter att vidta adekvata åtgärder.

Den 4 december 2019 besvarade socialminister Lena Hallengren (S) en skriftlig fråga om läkemedelsbrist (fr. 2019/20:469). Socialministern anförde följande:

Camilla Waltersson Grönvall har frågat mig vilka konkreta nationella åtgärder jag avser att skyndsamt verka för att genomföra i syfte att snabbt säkerställa patienternas tillgång till läkemedel.

Som jag framfört i tidigare svar, senast den 27 november, ser regeringen allvarligt på att restnoteringar blir allt vanligare. Detta är en trend som tyvärr har blivit ett globalt problem. Utvecklingen beror framför allt på minskade marginaler i alla led, vilket gör att sårbarheten i systemet blivit större. Vidare har den dåvarande borgerliga regeringens omreglering

av apoteksmarknaden påverkat överblicken av läkemedelsförsörjningen i Sverige negativt.

Det är svårt att som enskild nation påverka världsmarknaden. Sverige kommer därför att fortsätta lyfta behovet av insatser riktade mot de bakomliggande orsakerna till att restnoteringar uppstår både inom EU och på global nivå. Det som vi främst kan göra nationellt är att underlätta för berörda aktörer att hantera konsekvenserna av bristsituationer på ett så bra sätt som möjligt.

Det handlar om komplexa frågor som bl.a. kommer att hanteras inom utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap enligt de tilläggsdirektiv som regeringen nyligen beslutade om. På kortare sikt är det uppdrag som Läkemedelsverket fick i augusti 2019 om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer ett viktigt led i att förbättra hanteringen av bristsituationer. Uppdragets främsta syfte är att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer som är en följd av restnoteringar, eller som uppstår på grund av andra störningar i försörjningskedjan. I uppdraget ingår också att ta fram principer för en mer aktiv vägledning till hälso- och sjukvården när kritiska bristsituationer uppstår och se över förutsättningarna för att integrera information om restnoteringar i förskrivarstöd och receptexpeditionssystem. Läkemedelsverket ska lämna en första redovisning i januari 2020.

Det pågår ett fortsatt arbete i Regeringskansliet med att identifiera och analysera ytterligare åtgärder. Åtgärder för att hantera framtida bristsituationer är också ett viktigt område inom den nationella läkemedelsstrategin. Det pågående arbetet med kartläggningar och utredningar förväntas bidra till en ökad kunskap om problemen och bättre möjligheter att vidta adekvata åtgärder.

Tidigare riksdagsbehandling

Tillkännagivande om returrätten

Vid behandlingen av proposition 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (bet. 2017/18:SoU24) föreslog utskottet ett tillkännagivande till regeringen om att returrätten även bör omfatta läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2017/18:353).

Av regeringens skrivelse 2019/20:75 Riksdagens skrivelser till regeringen – åtgärder under 2019 framgår att ärendet analyseras inom Regeringskansliet. Regeringen avser att ta ställning till vilka åtgärder som ska vidtas beträffande den fortsatta hanteringen under 2020. Tillkännagivandet är inte slutbehandlat.

Motioner

Motionsyrkanden om bl.a. e-recept inom Norden och returrätten behandlades senast i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avstyrktes. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2018/19:138, prot. 2018/19:56).

Utskottets ställningstagande

Utskottet ser allvarligt på att restnoteringar blir allt vanligare. Det är därför positivt att regeringen har tagit en rad initiativ för att få en ökad kunskap om problemen och för att kunna vidta åtgärder. Bland annat ska Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap genom ett tilläggsdirektiv överväga och analysera nödvändiga åtgärder för att förebygga och hantera bristsituationer. Vidare noterar utskottet att Läkemedelsverket nyligen har redovisat ett regeringsuppdrag om en nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist. Senast den 30 juni 2020 ska myndigheten redovisa den resterande delen av uppdraget om förbättrad information vad gäller nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Uppdragets främsta syfte är att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer som är en följd av restnoteringar eller som uppstår på grund av andra störningar i försörjningskedjan. Utskottet avser att fortsätta följa frågan noga. Riksdagen bör för närvarande inte ta några initiativ med anledning av motionerna 2019/20:669 (V) yrkande 3 och 2019/20:817 (SD) yrkande 5.

Mot bakgrund av ovanstående anser utskottet att riksdagen inte heller bör ta något initiativ med anledning av motion 2019/20:3363 (L) yrkande 15. Motionen bör avslås.

När det gäller motion 2019/20:669 (V) yrkande 1 om att regeringen bör arbeta inom EU för att säkra tillgången på läkemedel som inte kan anstå, noterar utskottet att denna fråga bl.a. uppmärksammades vid Epscorådet i december 2019. Även den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har tagit initiativ när det gäller hantering av bristsituationer i EU:s medlemsstater. Utskottet välkomnar det arbete som görs för att främja samarbetet på EU-nivå. Riksdagen behöver inte ta något initiativ i frågan. Motion 2019/20:669 (V) yrkande 1 bör avslås.

Den 1 augusti 2018 infördes en rätt för apoteken att under vissa förutsättningar returnera läkemedel till partihandeln. Läkemedelsverket har i uppdrag att följa utvecklingen av denna lagändring. Utskottet anser inte att riksdagen bör ta några initiativ med anledning av motion 2019/20:3253 (C) yrkande 30.

När det gäller e-recept välkomnar utskottet de ändringar i recepthanteringen som kommer att börja gälla i och med att den nationella läkemedelslistan införs. Motion 2019/20:3253 (C) yrkande 29 bör avslås i den mån den inte kan anses tillgodosedd.

Läkemedel och miljö

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om bl.a. miljökrav på läkemedel och miljöpåverkan vid framställning av läkemedel.

Motionerna

Läkemedel och miljö

I motion 2019/20:1197 av Marlene Burwick m.fl. (S) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att verka för en konsumentvägledning om läkemedelspåverkan på miljön. I yrkande 2 föreslås ett tillkännagivande om att verka för miljökrav på läkemedel.

I motion 2019/20:2253 av Betty Malmberg (M) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om miljöpåverkan vid framställning av läkemedel. I yrkande 2 föreslås ett tillkännagivande om att Sverige ska verka för att miljökrav förs in i EU:s regelverk om god tillverkningssed (good manufacturing practice, GMP). I yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att miljökrav bör vara ett kriterium för TLV då läkemedel för försäljning ska väljas.

Gällande rätt

Enligt 1 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) är syftet med lagen främst att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom EES.

Enligt 10 kap. 1 § gäller att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. Den som i andra fall än yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö.

Bakgrund och pågående arbete

Den nationella läkemedelsstrategin

År 2011 tog den dåvarande regeringen och SKR tillsammans med en rad aktörer på läkemedelsområdet fram en nationell läkemedelsstrategi (NLS). År 2016 enades regeringen och SKR, tillsammans med en bred uppslutning av läkemedelsaktörer, om att bygga vidare på och utveckla arbetet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. Denna strategi sträckte sig över 2016–2018. Strategins långsiktiga vision var ”Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle” och till visionen knöts följande tre långsiktiga mål:

1. effektiv och säker läkemedelsanvändning
2. tillgängliga läkemedel och jämlik användning
3. samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.

I slutet av 2018 avslutades arbetet med den nationella läkemedelsstrategin för perioden 2016–2018. En övergripande sammanfattning av aktiviteter som har genomförts sedan strategin började och de resultat som dessa aktiviteter har lett till beskrivs i Läkemedelsverkets rapport Den nationella läkemedelsstrategin 2011–2018 – Bred samverkan för bättre läkemedelsanvändning. När det gäller läkemedel och miljö anges bl.a. följande i rapporten:

För att stärka kunskapen på miljöområdet har flera aktiviteter initierats inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En av de aktiviteter som har genomförts är Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker. Projektet syftade till att uppmuntra kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker genom införande av en miljöbedömning som bedömer hela produkten och inte bara den aktiva substansen. En miljöbedömningsmodell har utvecklats inom strategin som tar hänsyn till såväl utsläpp av läkemedelssubstans vid tillverkning som naturresursutnyttjande.

Läkemedel i miljön

Av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2018 framgick att myndigheten skulle ta fram och arbeta enligt en verksamhetsplan för att främja myndighetens arbete med läkemedel i miljön (S2017/07302/RS). Uppdraget slutredovisades i december 2018 i rapporten Läkemedel i miljön (dnr 4.3.1-2018-048910). I sammanfattningen anger Läkemedelsverket bl.a. följande:

Föreliggande rapport redovisar aktuella utvecklingar nationellt och internationellt, samt möjligheter att ytterligare utveckla verksamheten.

På den nationella arenan är en positiv förändring att regeringen inrättar ett kunskapscentrum för läkemedel i miljön vid Läkemedelsverket. Fokus för detta kunskapscentrum kommer att vara samverkan, dialog och kunskapspridning, något som kommer att förstärka Läkemedelsverkets möjligheter inom området. Vad denna förstärkning innebär är dock för tidigt att förutspå. Sannolikt kommer kunskapscentrumet öppna för möjligheter som Läkemedelsverket i dagsläget inte förutser. En grov arbetsfördelning är att kunskapscentrum kommer att fokusera på samverkan mellan svenska aktörer medan Läkemedelsverkets ordinarie verksamhet kommer att ha fortsatt fokus på regulatorisk utveckling.

På den nationella arenan arbetar nationella aktörer inom hälso- och sjukvård, apotek och vattenorganisationer allt mer aktivt med att försöka minska påverkan av läkemedel. Även internationellt syns en större medvetenhet om läkemedel i miljö. Fler ser behov av reglering av utsläppsbegränsningar av aktiv substans vid läkemedelstillverkning. Det ”svenska förslaget” om utsläppsbegränsningar av aktiv substans som verkställs via GMP, tas upp på internationella konferenser och allt oftare. Kunskapen om förslaget är dock väldigt varierad och flera missuppfattningar sprids.

Kunskapscentrum för läkemedel i miljön

På uppdrag av regeringen har Läkemedelsverket inrättat ett kunskapscentrum för läkemedel i miljön (S2018/03385/FS [delvis]). Kunskapscentrumet för läkemedel i miljön ska bidra till att samla svenska aktörer och utgöra en plattform för dialog och samarbete. Centrumets verksamhet ska förstärka och

vara i enlighet med Läkemedelsverkets instruktionsenliga uppdrag att inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljökvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling. Arbetet ska även ta sin utgångspunkt i etappmålet om ökad miljöhänsyn i Europeiska unionens läkemedelslagstiftning och internationellt som beskrivs i propositionen På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (prop. 2013/14:39).

En verksamhetsplan för kunskapscentrumet har tagits fram för 2019–2023 med målet att bidra till en ökad miljöhänsyn kopplat till läkemedel inom Sverige och EU. Kunskapscentrumet kommer under dessa år att arbeta för att underlätta samverkan och dialog, öka kunskapen och genomföra omvärldsbevakning kring läkemedel i miljön. Visionen för arbetet är att såväl människor och djur som miljö ska tryggas från skadlig miljöpåverkan orsakad av läkemedel – nu och för framtida generationer.

Läkemedel i miljön är ett omfattande område. Därför har följande fokusområden tagits fram:

- stärka kunskapen om potentiellt miljöpåverkande läkemedelssubstanser
- stärka kunskapen om hållbar tillverkning
- verka för att kriterier för miljöhänsyn utvecklas och används.

Miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen

Av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2019 framgår att myndigheten i enlighet med uppdrag i regleringsbrevet för 2017 ska bistå Regeringskansliet i arbetet med att verka för en ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt i enlighet med det särskilda etappmålet till miljökvalitetsmålet Giftfri miljö (S2019/04312/FS). Särskild vikt bör enligt regleringsbrevet läggas vid frågan om att integrera miljöaspekter i regelverket för god tillverkningssed (GMP). Arbetet redovisades till regeringen (Socialdepartementet) den 28 februari 2020.

Miljöaspekter vid subventionsbeslut

Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) fick genom tilläggsdirektiv 2011:82 bl.a. i uppdrag att överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut. Utredningen konstaterade i delbetänkandet SOU 2013:23 att läkemedelsområdet, bortsett från detaljhandeln, är ett harmoniserat område. Med hänvisning till EU-rätten bedömdes det inte vara möjligt att väga in miljöaspekter på det sätt som avsågs i uppdraget. En alternativ väg var enligt utredningen att skapa incitament för miljöanpassning inom ramen för förmånssystemet genom frivillig miljöklassificering och en miljöpremie inom ramen för systemet med periodens vara.

Tidigare riksdagsbehandling

Motioner om läkemedel och miljö – bl.a. miljöpåverkan vid framställning av generika och miljöprövning av läkemedel – behandlades senast i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandet avstyrktes (s. 25). Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2018/19:138, prot. 2018/19:56).

Utskottets ställningstagande

Utskottet ser positivt på att Sverige sedan flera år driver på inom EU och internationellt för ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen i enlighet med det särskilda etappmålet till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Utskottet utgår från att Sverige även fortsättningsvis kommer att driva dessa frågor inom det EU-rättsliga samarbetet och verka för en ambitiös strategi. Utskottet ser vidare positivt på de nationella insatser som inletts det senaste året. Sammantaget anser utskottet att det inte finns skäl för riksdagen att ta några initiativ med anledning av motionerna 2019/20:1197 (S) yrkandena 1 och 2 samt 2019/20:2253 (M) yrkandena 1–3. Motionsyrkandena bör avslås.

Vissa apoteksfrågor

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om etablering av farmaceuter på distans och om reglering av ägande av apotek och vårdföretag m.m. Jämför reservation 13 (C).

Motioner

Etablering av farmaceuter på distans

I kommittémotion 2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 31 föreslås ett tillkännagivande om att möjliggöra etableringen av farmaceuter på distans. Möjligheten att driva lokala apotek med närvaro av farmaceut på distans behöver ses över med justerad lagstiftning eller med ett undantag i lagstiftningen.

Reglering av ägande av apotek och vårdföretag m.m.

I motion 2019/20:1236 av Carina Ödebrink (S) föreslås ett tillkännagivande om översyn av reglerna om apotekens möjligheter att äga och samarbeta med vårdtjänstföretag.

I motion 2019/20:2318 av Johan Löfstrand m.fl. (S) föreslås ett tillkännagivande om att se över lagstiftningen i enlighet med vad som anförs i motionen. Enligt motionärerna måste den lagstiftning som hindrar att en läkare

ensam äger ett apotek även omfatta och reglera den nya typen av bolagskoncerner som äger appläkartjänster, apotek och vårdcentraler.

Gällande rätt

Detaljhandel med läkemedel till konsument

Behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det (4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen).

Enligt 2 kap. 6 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet.

Enligt 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek ska antalet närvarande farmaceuter under öppet-hållandet vara tillräckligt, och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.

Tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

Varje enskilt öppenvårdsapotek ska enligt lag ha ett tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Detta innebär att den som vill starta ett öppenvårdsapotek först måste ansöka om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek hos myndigheten.

Läkemedelsverket bedömer ansökan utifrån hur verksamheten kommer att kunna leva upp till kraven i lagen om handel med läkemedel samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Av 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel framgår att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument inte får beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter
2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel
3. som är behörig att förordna läkemedel
4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,
5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2
6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Bakgrund och pågående arbete

Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek

I Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2018 fick myndigheten i uppdrag att i samråd med Socialstyrelsen kartlägga vilka utbildningar som kan ge lämplig kompetens för rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek och ta fram

förslag på kompetenskrav som ska gälla vid rådgivning om egenvård (S2018/04560/FS). Läkemedelsverket ska beakta kompetensbehoven vid rådgivning i olika situationer, både på fysiska apotek och vid e-handel och annan distanshandel, och bl.a. bedöma om det behövs särskilda kompetenskrav när det gäller läkemedel för djur. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2020.

Uppdrag att genomföra förstudier om bl.a. försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på apotek

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick 2018 i uppdrag av regeringen att bl.a. genomföra en förstudie inför försök med farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek (S2018/04563/FS). Uppdraget redovisades i december 2019 i rapporten Farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek – förstudie inför en försöksverksamhet. Farmaceutiska tjänster är rådgivning och andra insatser som genomförs av en farmaceut och definieras som verksamhet utöver apotekens grunduppdrag.

TLV anför bl.a. att en målsättning på sikt är att öppenvårdsapoteken ska bidra mer till god och säker läkemedelsanvändning genom en eller flera farmaceutiska tjänster. Tjänsterna ska kunna utföras på de flesta apotek och ha en väl dokumenterad effekt och därmed motivera beslut om offentlig finansiering. Ett regelverk för att stödja sådana beslut och en ersättningsmodell bör tas fram under försöksverksamheten. För att nå dit bedömer TLV att det krävs ett nära samarbete mellan apoteksaktörer, hälso- och sjukvårdens huvudmän och myndigheter.

Rapporten bereds inom Socialdepartementet.

Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

I september 2019 överlämnade Läkemedelsverket rapporten Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (dnr 4.3.1-2019-019711) till regeringen. Läkemedelsverket har haft i uppdrag att se över om nuvarande begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek i 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel är ändamålsenliga.

Dagens begränsningar kan enkelt beskrivas som att den som kan förskriva läkemedel, läkemedelstillverkare och de som innehar godkännande för försäljning av läkemedel inte får äga öppenvårdsapotek. Även kommuner och regioner är hindrade från att äga och driva öppenvårdsapotek. Detta regleras dock i kommunallagen (2017:725). Privata vårdgivare har däremot i dag möjlighet att äga och driva öppenvårdsapotek.

I rapporten föreslår Läkemedelsverket att vårdgivare inte ska kunna beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek. Med vårdgivare avses vårdgivare inom både human- respektive veterinärmedicinska verksamheter. Anledningen till förslaget är i första hand de risker som har identifierats med

överförskrivning av läkemedel på grund av andra incitament till förskrivning än medicinsk ändamålsenlighet samt risk för onödigt vårdutnyttjande.

Läkemedelsverket föreslår också att öppenvårdsapotek inte heller ska kunna äga vårdgivare då riskerna torde vara desamma när ägandeförhållandena är de motsatta.

Det är enligt Läkemedelsverket samtidigt önskvärt med samarbeten mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare som är till nytta för patienten och för professionerna. Läkemedelsverket bedömer inte att de nya föreslagna begränsningarna innebär några hinder för sådant samarbete.

Rapporten bereds inom Socialdepartementet.

Svar på interpellation

Den 30 januari 2020 besvarade socialminister Lena Hallengren (S) en interpellation om apotekens roll för en nära och hälsofrämjande vård (ip. 2019/20:276). Socialministern anförde bl.a. följande (anf. 32):

Herr ålderspresident! Sofia Nilsson har frågat mig

- om regeringen kommer att bygga en ny lagändring på de i dagsläget svagt underbyggda argument som lyfts i Läkemedelsverkets rapport
- om regeringen kommer att bygga en ny lagändring på Läkemedelsverkets lagförslag trots att det riskerar att hämma utvecklingen av nya vårdtjänster och tillgängliga helhetslösningar för patienter
- om regeringen kommer att bygga en ny lagändring av föreslagen karaktär, som grundas på en översyn utan övertygande bevisning, empiriskt material eller proportionalitetsbedömning, trots att den kan komma att stå i strid med EU-rätten.

Apoteken är en del av vårdkedjan och bidrar genom rådgivning och andra tjänster till en trygg vård och en säker läkemedelsanvändning. Information och rådgivning om läkemedel och egenvård som ges av apoteken kan innebära att kunden inte behöver kontakta läkare, vilket avlastar hälso- och sjukvården. Olika former av samarbeten mellan vårdgivare och apotek kan vara värdefullt för patienterna och också leda till ett effektivt utnyttjande av vårdens resurser. För samarbete krävs inte att det finns ett ägandeförhållande mellan parterna.

Regeringens hållning är att patienter måste kunna lita på att de får den vård och de läkemedel de behöver utifrån sina behov, inte utifrån kommersiella intressen.

Den dåvarande borgerliga regeringens omreglering av apoteksmarknaden och utvecklingen av nya affärssamarbeten på densamma ledde till att Läkemedelsverket fick i uppdrag att se över om nuvarande begränsningar för att få tillstånd att bedriva apotek är ändamålsenliga eller om det finns skäl för förändringar. Beroende på hur ägandeförhållandena ser ut kan det finnas en risk för överförskrivning och att patienter inte får den mest ändamålsenliga behandlingen. Även sjukvårdsutnyttjandet kan påverkas. Sådana risker behöver tas på allvar.

Apoteken möter många människor och har en central roll när det gäller att hjälpa besökarna till rätt vårdnivå, till exempel egenvård med receptfria läkemedel när det bedöms vara tillräckligt. För att säkerställa att personalen har god kompetens för denna uppgift har Läkemedelsverket ett uppdrag som ska redovisas i juni 2020 att i samråd med Socialstyrelsen kartlägga utbildningar och ta fram förslag på kompetenskrav som ska gälla vid rådgivning om egenvård.

Det är viktigt att apotekens potential att bidra till en bättre läkemedelsanvändning utnyttjas på ett mer effektivt sätt. I augusti 2018 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i uppdrag att göra en förstudie på området. Förstudien gäller förutsättningarna för att genomföra och utvärdera en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek för en avgränsad kundgrupp och syftar till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. Uppdraget redovisades nyligen.

När det gäller Läkemedelsverkets rapport kan det konstateras att den inte innehåller färdiga författningsförslag och att Läkemedelsverket framför att vissa frågor behöver utredas vidare. Rapporten analyseras för närvarande inom Regeringskansliet. Regeringen har inte tagit ställning till hur förslagen ska hanteras vidare.

Svar på skriftlig fråga

Den 5 februari 2020 besvarade socialminister Lena Hallengren (S) en skriftlig fråga om apotek som ägare av vårdgivare (fr. 2019/20:821). Socialministern anförde följande:

Lina Nordquist har frågat mig om regeringen och jag kan överväga att föreslå begränsningar för apotek när det gäller att äga vårdföretag, i likhet med det nuvarande förbudet för vårdföretag att äga apotek.

De nuvarande reglerna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel innebär bl.a. att läkemedelstillverkare och förskrivare inte kan få tillstånd att driva öppenvårdsapotek. Reglerna omfattar dock inte vårdgivare som inte själva är förskrivare. Det innebär att begränsningen inte gäller för olika former av vårdföretag. När apoteksmarknaden omreglerades ansåg den dåvarande regeringen inte att det fanns skäl för att låta även sådana aktörer omfattas av begränsningarna.

Regeringens hållning är att patienter måste kunna lita på att de får den vård och de läkemedel de behöver utifrån sina behov, inte utifrån kommersiella intressen. Beroende på hur ägandeförhållandena ser ut kan det finnas en risk för överförskrivning och att patienter inte får den mest ändamålsenliga behandlingen. Även sjukvårdsutnyttjandet kan påverkas. Sådana risker behöver tas på allvar. Mot bakgrund av den dåvarande borgerliga regeringens omreglering av apoteksmarknaden och utvecklingen av nya affärssamarbeten på densamma gav regeringen i augusti 2018 Läkemedelsverket i uppdrag att se över om nuvarande begränsningar för att få tillstånd att bedriva apotek är ändamålsenliga eller om det finns skäl för förändringar.

I sin redovisning av uppdraget i september 2019 föreslår Läkemedelsverket bland annat att vårdgivare inom human- eller veterinärmedicinsk verksamhet inte ska kunna beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, på grund av risk för överförskrivning eller onödigt vårdutnyttjande. Av samma skäl ska ett öppenvårdsapotek inte heller få äga en vårdgivare.

Läkemedelsverkets rapport innehåller inga färdiga författningsförslag och Läkemedelsverket framför att vissa frågor behöver utredas ytterligare. Rapporten analyseras för närvarande inom Regeringskansliet. Regeringen har ännu inte tagit ställning till hur förslagen ska hanteras vidare.

Utskottets ställningstagande

Enligt lagen om handel med läkemedel ska den som har ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ha lokalen bemannad med en eller

flera farmaceuter under öppethållandet. Utskottet är inte berett att föreslå att riksdagen ska ta några initiativ med anledning av motion 2019/20:3253 (C) yrkande 31 om att möjliggöra etableringen av farmaceuter på distans. Motionsyrkandet bör avslås.

Utskottet noterar bl.a. att Läkemedelsverkets rapport Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek bereds inom Regeringskansliet. Regeringens beredning bör inte föregripas. Därmed bör motionerna 2019/20:1236 (S) och 2019/20:2318 (S) avslås.

Motioner som bereds förenklat

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår de motionsförslag som beretts i förenklad ordning. Jämför särskilt yttrande 1 (M), 2 (SD), 3 (C), 4 (KD) och 5 (L).

Utskottets ställningstagande

I betänkandet behandlas motionsförslag som rör samma eller i huvudsak samma frågor som utskottet har behandlat tidigare under valperioden i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Riksdagen avslog yrkandena i enlighet med utskottets förslag. Utskottet ser ingen anledning att nu göra en annan bedömning när det gäller de väckta förslagen och avstyrker därför motionsyrkandena.

Reservationer

1. Systematisk effektuppföljning av läkemedelsbehandling, punkt 1 (M, SD, KD)

av Acko Ankarberg Johansson (KD), Camilla Waltersson Grönvall (M), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Ann-Christine From Utterstedt (SD), Pia Steensland (KD), Lotta Finstorp (M), Mattias Karlsson i Luleå (M) och Jonas Andersson i Skellefteå (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2019/20:2917 av Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M) yrkande 6.

Ställningstagande

Läkemedel som inte hämtas ut eller som används felaktigt är ett omfattande problem. Vi föreslår därför att regeringen ger en lämplig myndighet i uppdrag att ta fram en process som syftar till att ta fram och genomföra regelbunden och systematisk effektuppföljning av läkemedelsbehandlingar.

2. Information om läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen, punkt 2 (V)

av Karin Rågsjö (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 5.

Ställningstagande

I dag finns det ingen skyldighet för apotekspersonal att informera de patienter som hämtar ut sina läkemedel om huruvida läkemedlet ingår i försäkringen eller inte. Detta innebär att varje enskild patient får ansvara för att skaffa sig information om detta. Ett sådant system skapar inte patientsäkerhet och

riskerar att bli godtyckligt. Därför anser jag att de ansvariga läkarna och farmaceuterna där läkemedlet hämtas ut ska ansvara för att informera patienterna om huruvida läkemedlet omfattas av läkemedelsförsäkringen.

Regeringen bör se över möjligheten att införa en sådan ordning.

3. Frågor om effektiv och säker läkemedelsanvändning i övrigt, punkt 3 (SD)

av Carina Ståhl Herrstedt (SD), Ann-Christine From Utterstedt (SD) och Jonas Andersson i Skellefteå (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motionerna

2019/20:93 av Clara Aranda (SD) yrkandena 1 och 2,

2019/20:817 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 4,

2019/20:818 av Per Ramhorn m.fl. (SD) yrkande 20,

2019/20:825 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 15 och

2019/20:2812 av Mikael Oscarsson (KD) yrkande 3.

Ställningstagande

Information om biverkningar av vaccinationer bör enligt vår mening kunna föras över till Läkemedelsverkets biverkningsregister. Regeringen bör se över denna fråga.

För att minska den ökade förskrivningen av psykofarmaka till barn och unga med psykisk ohälsa anser vi att det krävs en tydlig strategi. Det behövs en standardiserad uppföljning och utvärdering av följsamheten av nationella riktlinjer och rekommendationer när det gäller förskrivning av sådana läkemedel till barn och unga. Regeringen bör ta initiativ till en sådan uppföljning.

Läkemedelsboken är numera helt digital och finns både på webben och som nedladdningsbar applikation. Digitalisering är en viktig och ständigt pågående del i vår samhällsutveckling. Samtidigt menar vi att man måste säkerställa att den här typen av viktig information inte enbart går att ta del av genom digitala plattformar. Därför anser vi att regeringen bör se över möjligheten att Läkemedelsboken även fortsättningsvis ska kunna beställas i tryckt form.

När det gäller säkerställandet av kvaliteten på implantat innan de opereras in konstaterar vi att det i dag inte finns någon statlig myndighet som säkerställer detta. Med den nya EU-lagstiftningen kvarstår CE-märkningen av medicintekniska produkter, vilket även fortsättningsvis kommer att innebära att man granskar medicintekniska produkter på samma sätt som man

kontrollerar t.ex. leksaker. Enligt vår mening bör i stället Läkemedelsverket ansvara för att godkänna medicintekniska implantat.

Utöver detta anser vi att regelverket för kliniska studier av medicintekniska produkter ska omprövas. Det finns därmed goda skäl att på nationell nivå omarbeta befintliga ramverk och strukturer för att kunna garantera en bedömning av medicintekniska produkter som hanteras med samma säkerhet som läkemedel.

Enligt vår mening bör regeringen ge Läkemedelsverket i uppdrag att analysera och forska om användningen av pubertets hämmande och könskonträra läkemedel som sker off-label, dvs. där klinisk forskning inte genomförts för användandet av läkemedlen vid denna typ av behandling.

4. Generikasystemet, punkt 4 (M, KD)

av Acko Ankarberg Johansson (KD), Camilla Waltersson Grönvall (M), Pia Steensland (KD), Lotta Finstorp (M) och Mattias Karlsson i Luleå (M).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2019/20:3293 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 98 och avslår motion

2019/20:3363 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 10.

Ställningstagande

Dagens system med generiska utbyten behöver ses över och reformeras. De frekventa bytena av periodens vara är påfrestande för multisjuka äldre och det finns sannolikt även samhällsekonomiska vinster med längre utbytesperioder. Längre utbytesperioder skulle också leda till att apoteken behöver kassera färre läkemedel än i dag, vilket är önskvärt utifrån både ett miljömässigt och ett etiskt perspektiv. Vi anser att det är angeläget att även väga in miljöhänsyn som ett kriterium i valet av periodens vara.

Regeringen bör se över hur generikasystemet kan förändras i enlighet med vad som anförs ovan.

5. Generikasystemet, punkt 4 (L)

av Joar Forssell (L).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2019/20:3363 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 10 och
avslår motion
2019/20:3293 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 98.

Ställningstagande

Enligt min mening bör en generikareform övervägas för att skapa en tryggare läkemedelsanvändning. Eftersom det finns en förväxlingsrisk med dagens läkemedelsförpackningar borde man överväga att kräva att läkemedels-tillverkaren anger substansnamnet på sina produkter på ett tydligare sätt och i betydligt större text än i dag. När det gäller periodens vara borde man förlänga tiden med samma produkt eller införa ett takpris för ersättningen till apoteken. Vidare kan ytterligare trygghet för patienter uppnås genom ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter så att egenfinansierad dosdispensering blir möjlig för de invånare som önskar detta.

Regeringen bör se över hur generikasystemet kan förändras i enlighet med vad som anförs ovan.

6. Finansiering av vissa läkemedel, punkt 6 (M, SD, KD)

av Acko Ankarberg Johansson (KD), Camilla Waltersson Grönvall (M), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Ann-Christine From Utterstedt (SD), Pia Steensland (KD), Lotta Finstorp (M), Mattias Karlsson i Luleå (M) och Jonas Andersson i Skellefteå (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 6 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2019/20:2916 av Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M) yrkande 20 och
avslår motionerna
2019/20:31 av Désirée Pethrus (KD) yrkande 8 och
2019/20:2463 av Mattias Karlsson i Luleå (M) yrkandena 1 och 2.

Ställningstagande

Enligt vår mening måste jämlikheten vid införandet av nya cancerläkemedel stärkas. Detta kan ske genom att vissa specifika resurser öronmärks så att nya cancerläkemedel lättare kan komma patienten till del oavsett var i landet man bor. Öronmärkning ska bygga på långsiktiga överenskommelser mellan staten och regionerna.

Regeringen bör se över hur en ordning i enlighet med det som anförs ovan kan införas.

7. Restnoterade läkemedel, punkt 7 (SD)

av Carina Ståhl Herrstedt (SD), Ann-Christine From Utterstedt (SD) och Jonas Andersson i Skellefteå (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 7 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2019/20:817 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 5 och
avslår motion

2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 3.

Ställningstagande

Vi ser mycket allvarligt på utvecklingen med det ökande antalet restnoteringar och anser att regeringen snarast bör utreda orsakerna till denna ökning och därefter vidta lämpliga åtgärder.

8. Restnoterade läkemedel, punkt 7 (V)

av Karin Rågsjö (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 7 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 3 och
avslår motion

2019/20:817 av Clara Aranda m.fl. (SD) yrkande 5.

Ställningstagande

Det finns i dag inget samlat ansvar för tillgängligheten av läkemedel. Läkemedelsverket har stor kunskap om läget inom läkemedelshanteringen och är enligt min mening lämpligast att ta det övergripande ansvaret.

Regeringen bör därmed ge Läkemedelsverket ansvaret för en nationell lista över restnoterade läkemedel med flöden från apotek, läkemedelsföretag samt hälso- och sjukvården.

9. Stärkt arbete mot läkemedelsbrist, punkt 8 (SD, L)

av Carina Ståhl Herrstedt (SD), Ann-Christine From Utterstedt (SD), Joar Forssell (L) och Jonas Andersson i Skellefteå (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 8 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2019/20:3363 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 15.

Ställningstagande

Under senare år har läkemedelsbrist blivit ett växande problem. Forskare vid Lunds universitet har 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.

Enligt vår mening bör regeringen arbeta vidare med de förslag som tagits fram i ovannämnda kunskapsunderlag.

10. Arbete inom EU för att säkra tillgången på läkemedel, punkt 9 (V)

av Karin Rågsjö (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 9 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 1.

Ställningstagande

Enligt min mening måste den svenska regeringen fortsätta arbetet inom EU för att säkra tillgången till läkemedel som inte kan anstå. Förutsättningarna för offentligt ägd tillverkningsindustri för läkemedel som inte kan anstå bör undersökas noggrant. Dessutom bör det inom EU även tas initiativ för att utreda hur läkemedel som inte kan anstå säkras genom bl.a. lagerkrav.

11. Retur av läkemedel, punkt 10 (C)

av Sofia Nilsson (C).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 10 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 30.

Ställningstagande

Ett problem inom sjukvården är att fullt funktionella läkemedel som skulle kunna användas på andra vårdinrättningar i dag måste kasseras. Verksamheter som står med stora läkemedelsförråd kan ibland bli tvungna att kassera en mängd läkemedel som passerat bästföredatum. Att en stor mängd läkemedel går till spillo runt om i landet är ohållbart. Läkemedel som hanterats inom en sluten distributionskedja bör därför kunna returneras förutsatt att det går att göra på ett patientsäkert och administrativt genomförbart sätt.

Regeringen bör se över denna fråga.

12. E-recept, punkt 11 (C)

av Sofia Nilsson (C).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 11 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 29.

Ställningstagande

En stor del av de bedrägerier som i dag sker med recept sker med de fysiska gula lapparna. Den svenska befolkningen är samtidigt alltmer van vid digitalisering och e-tjänster och i de allra flesta fall finns möjligheten att gå över till ett helt digitalt system för hantering av recept. Därför anser jag att regeringen bör utreda möjligheten att helt övergå till e-recept i de fall det inte finns synnerliga skäl som talar emot det.

13. Etablering av farmaceuter på distans, punkt 13 (C)

av Sofia Nilsson (C).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 13 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 31.

Ställningstagande

I dag går det att ringa en läkare på distans och få en diagnos, men det går inte att expediera ett läkemedel lokalt med en farmaceut på distans. Lagar och föreskrifter utgår från fysiska apotek och inte en digitaliserad värld med nya möjligheter. Lagen kräver i dag att den som ska bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet. Även Läkemedelsverkets föreskrifter är ett hinder för ett fullt utnyttjande av digitaliseringens möjligheter. Enligt min mening bör relevant lagstiftning ses över för att främja möjligheten att öppethålla apotek med farmaceut på distans.

Regeringen bör ta initiativ till en översyn i enlighet med vad som anförs ovan.

Särskilda yttranden

1. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (M)

Camilla Waltersson Grönvall (M), Lotta Finstorp (M) och Mattias Karlsson i Luleå (M) anför:

Utskottet har efter förenklad motionsberedning avstyrkt motionsförslag som finns i bilaga 2. När det gäller dessa motionsförslag hänvisar vi till de senaste ställningstaganden som gjordes av företrädare för vårt parti i motsvarande frågor i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Vi vidhåller de synpunkter som fördes fram men avstår från att ge uttryck för dem i detta betänkande.

2. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (SD)

Carina Ståhl Herrstedt (SD), Ann-Christine From Utterstedt (SD) och Jonas Andersson i Skellefteå (SD) anför:

Utskottet har efter förenklad motionsberedning avstyrkt motionsförslag som finns i bilaga 2. När det gäller dessa motionsförslag hänvisar vi till de senaste ställningstaganden som gjordes av företrädare för vårt parti i motsvarande frågor i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Vi vidhåller de synpunkter som fördes fram men avstår från att ge uttryck för dem i detta betänkande.

3. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (C)

Sofia Nilsson (C) anför:

Utskottet har efter förenklad motionsberedning avstyrkt motionsförslag som finns i bilaga 2. När det gäller dessa motionsförslag hänvisar jag till de senaste ställningstaganden som gjordes av en företrädare för mitt parti i motsvarande frågor i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Jag vidhåller de synpunkter som fördes fram men avstår från att ge uttryck för dem i detta betänkande.

4. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (KD)

Acko Ankarberg Johansson (KD) och Pia Steensland (KD) anför:

Utskottet har efter förenklad motionsberedning avstyrkt motionsförslag som finns i bilaga 2. När det gäller dessa motionsförslag hänvisar vi till de senaste ställningstaganden som gjordes av företrädare för vårt parti i motsvarande frågor i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Vi vidhåller de synpunkter som fördes fram men avstår från att ge uttryck för dem i detta betänkande.

5. Motioner som bereds förenklat, punkt 15 (L)

Joar Forssell (L) anför:

Utskottet har efter förenklad motionsberedning avstyrkt motionsförslag som finns i bilaga 2. När det gäller dessa motionsförslag hänvisar jag till de senaste ställningstaganden som gjordes av en företrädare för mitt parti i motsvarande frågor i betänkande 2018/19:SoU7 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Jag vidhåller de synpunkter som fördes fram men avstår från att ge uttryck för dem i detta betänkande.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Motioner från allmänna motionstiden 2019/20

2019/20:31 av Désirée Pethrus (KD):

8. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda en nationell finansieringsfond i syfte att få en mer likvärdig tillgång till nya och dyra läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:93 av Clara Aranda (SD):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Läkemedelsverket ska ansvara för att godkänna medicintekniska implantat och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regelverk för kliniska studier av medicintekniska produkter ska omprövas och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:463 av Johan Andersson (S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över möjligheten till ett transparent system inom Norden med uttag på e-recept och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:610 av Yasmine Eriksson m.fl. (SD):

6. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om miljöprövning av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:669 av Karin Rågsjö m.fl. (V):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör arbeta inom EU för att säkra tillgången på läkemedel som inte kan anstå och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att apoteksbranschen som kollektiv bör ges skyldighet till lagerhållning och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Läkemedelsverket bör ges ansvaret för en nationell lista över restnoterade läkemedel med flöden från apotek, läkemedelsföretag samt hälso- och sjukvården, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ansvaret för information om läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen bör läggas på ansvariga läkare samt

farmaceuter där läkemedlet hämtas ut och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:817 av Clara Aranda m.fl. (SD):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över ifall apoteken ska få större befogenheter att utföra enklare laboratorieverksamhet och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över ifall kylvaror ska inkluderas i returrätten och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om miljöprovning av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda möjligheten att Läkemedelsboken till viss del distribueras i tryckt form och tillkännager detta för regeringen.
5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att snarast kartlägga och hantera orsakerna till det ökade antalet restnoteringar när det gäller läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:818 av Per Ramhorn m.fl. (SD):

20. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att verka för att information om biverkningar ska kunna föras över till Läkemedelsverkets biverkningsregister och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:825 av Clara Aranda m.fl. (SD):

14. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att inrätta en strategi för ändamålsenlig hantering av förskrivning av psykofarmaka till barn och unga och tillkännager detta för regeringen.
15. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om standardiserad uppföljning och utvärdering gällande följsamhet av nationella riktlinjer samt rekommendationer vid förskrivning av psykofarmaka till barn och unga och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:925 av Maria Strömkvist m.fl. (S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att säkerställa att receptbelagd medicin finns tillgänglig i hela landet och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:1121 av Carina Ödebrink m.fl. (S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om behovet av ökad tillgänglighet till apotek och en garanterad servicenivå när det gäller läkemedelstillgång och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:1197 av Marlene Burwick m.fl. (S):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att verka för en konsumentvägledning om läkemedelspåverkan på miljön och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att verka för miljökrav på läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:1230 av Daniel Andersson (S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om en översyn av användandet av det generiska namnet på läkemedel i recept och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:1236 av Carina Ödebrink (S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om översyn av reglerna om apotekens möjligheter att äga och samarbeta med vårdtjänstföretag och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:1430 av Elin Lundgren och Patrik Lundqvist (båda S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över systemet med högkostnadsskydd för mediciner så att det blir mer tydligt för medborgarna och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:1855 av Joakim Sandell m.fl. (S):

6. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att skärpa kraven på läkemedelsföretagen för att säkerställa att läkemedel finns tillgängliga och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2005 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utforma en reformerad variant av läkemedelsförmånen för att förhindra orimligt höga läkemedelspriser och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen ska införa märkning av de produkter som faller inom läkemedelsförmånen och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma med förslag som syftar till ett minskat användande av tunga mediciner och tillkännager detta för regeringen.
4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om en översyn av systemet för recept på mediciner och tillkännager detta för regeringen.

5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om förslag för en ökad kontroll av läkares förskrivning av tunga preparat och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2054 av Johan Pehrson m.fl. (L):

15. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge farmaceuter en starkare roll i vårdkedjan och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2253 av Betty Malmberg (M):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om miljöpåverkan vid framställning av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Sverige ska verka för att miljökrav förs in i EU:s regelverk om god tillverkningssed (GMP) och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att miljökrav bör vara ett kriterium för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket då läkemedel för försäljning ska väljas och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2318 av Johan Löfstrand m.fl. (S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över lagstiftningen i enlighet med vad som anförs i motionen och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2463 av Mattias Karlsson i Luleå (M):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att vidta åtgärder för att patienter med Skelleftesjukan inte ska behöva vänta på tillgång till godkänd läkemedelsbehandling och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen ska vidta skyndsamma åtgärder för att inkludera Skelleftesjukan i den s.k. solidariska finansieringen av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2570 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att effektivisera besöken i primärvården och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2664 av Louise Meijer m.fl. (M):

5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över möjligheten att miljömärka läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2765 av Jennie Åfeldt och Christina Östberg (båda SD):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att verka för att tillsätta en utredning för att komma till rätta med läkemedelsmissbruket och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2812 av Mikael Oscarsson (KD):

3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge Läkemedelsverket i uppdrag att analysera och beforska användningen av pubertetshämmande och könskonträra läkemedel som sker off-label och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2916 av Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M):

20. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att stärka jämlikheten vid införandet av nya cancerläkemedel och tillkännager detta för regeringen.
23. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att kvalitetsregistret för nya läkemedel regelbundet bör följas upp och utvärderas och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2917 av Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M):

6. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om regelbunden och systematisk effektuppföljning av läkemedelsbehandling och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:2918 av Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M):

7. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om utvärdering av läkemedelsgenomgångar och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:3209 av Markus Wiechel m.fl. (SD):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att inte bestraffa personer som på ett fördelaktigt sätt använt sig av cannabis- och hampapreparat för att lindra en svår sjukdom, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utöka möjligheten för behövande patienter att få tillgång till medicinsk marijuana och tillkännager detta för regeringen.

3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda konsekvenserna av receptbelagt cannabis- och hampapreparat som medicin och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:3253 av Anders W Jonsson m.fl. (C):

26. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över möjligheterna att miljömärka läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
27. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att uppdra åt regeringen att återkomma med uppföljning av effekterna av försämrad tillgänglighet till paracetamol i dagligvaruhandeln och tillkännager detta för regeringen.
28. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att införa och säkra ett nationellt ansvar för kliniska prövningar av särläkemedel och tillkännager detta för regeringen.
29. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda möjligheten att övergå till e-recept i de fall synnerliga skäl inte föreligger och tillkännager detta för regeringen.
30. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att möjliggöra för överblivna läkemedel som hanterats inom en kvalitetssäkrad distributionskedja att returneras till apoteket, alternativt en annan enhet som kan behöva läkemedlet i fråga, och tillkännager detta för regeringen.
31. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att möjliggöra etableringen av farmaceuter på distans och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:3281 av Lars Mejern Larsson m.fl. (S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att nordiska medborgare ska kunna hämta ut e-recept i hela Norden och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:3293 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD):

4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om likvärdig tillgång till läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
96. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att stärka apotekens roll i hälso- och sjukvårdskedjan och tillkännager detta för regeringen.
97. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om ett farmaceutsortiment, farmaceutföreskrivning och re-föreskrivning och tillkännager detta för regeringen.
98. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda hur generikasystemet kan reformeras i syfte att nå bättre

- patientsäkerhet och samhällsekonomisk nytta samt uppnå en större miljöhänsyn och tillkännager detta för regeringen.
124. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge Socialstyrelsen i uppdrag att skyndsamt utreda behovet av kostnadsfria preventivmedel för ungdomar upp till 24 år och tillkännager detta för regeringen.

2019/20:3363 av Lina Nordquist m.fl. (L):

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.
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.
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.

2019/20:3371 av Johan Pehrson m.fl. (L):

17. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om läkemedelsbehandling av åsrika människor och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2**Motionsyrkanden som avstyrks av utskottet**

Motion	Motionärer	Yrkanden
15. Motioner som bereds förenklat		
2019/20:463	Johan Andersson (S)	
2019/20:610	Yasmine Eriksson m.fl. (SD)	6
2019/20:669	Karin Rågsjö m.fl. (V)	2
2019/20:817	Clara Aranda m.fl. (SD)	1–3
2019/20:825	Clara Aranda m.fl. (SD)	14
2019/20:925	Maria Strömkvist m.fl. (S)	
2019/20:1121	Carina Ödebrink m.fl. (S)	
2019/20:1230	Daniel Andersson (S)	
2019/20:1855	Joakim Sandell m.fl. (S)	6
2019/20:2005	Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD)	1–5
2019/20:2054	Johan Pehrson m.fl. (L)	15
2019/20:2570	Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M)	
2019/20:2664	Louise Meijer m.fl. (M)	5
2019/20:2765	Jennie Åfeldt och Christina Östberg (båda SD)	
2019/20:2916	Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M)	23
2019/20:2918	Camilla Waltersson Grönvall m.fl. (M)	7
2019/20:3209	Markus Wiechel m.fl. (SD)	1–3
2019/20:3253	Anders W Jonsson m.fl. (C)	26–28
2019/20:3281	Lars Mejern Larsson m.fl. (S)	
2019/20:3293	Ebba Busch Thor m.fl. (KD)	4, 96, 97 och 124
2019/20:3363	Lina Nordquist m.fl. (L)	1, 2, 4–6, 8, 9 och 11–14
2019/20:3371	Johan Pehrson m.fl. (L)	17