

Motion till riksdagen 2012/13:So490

av Finn Bengtsson (M)

Lagen om läkemedelsutbyte på apotek bör ändras

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om möjligheten att överväga en översyn av lagen om läkemedelsutbyte på apotek.

Bakgrund

Alliansregeringen hade som ett vallöfte inför valet 2006 lovat svenska folket att bryta monopolställningen för staten att genom Apoteket AB vara den enda funktionen för att leverera läkemedel till människor i vårt land. Detta var ett rimligt vallöfte, inte minst med tanke på att de enda läkemedelsdistributionsmonopolen stod att finna i några ytterst få totalitära samhällen i världen såsom Nordkorea och Kuba.

Reformen med en avreglering av apoteksmonopolet genomfördes enligt vallöfte efter alliansregeringens tillträde med stora positiva effekter av ett kraftigt ökat antal apotek runt om i landet. Tillgången för behövande av läkemedel ökade således dramatiskt för de patienter som tidigare hade att förhålla sig till såväl betydligt färre apotek som mycket begränsade öppettider.

Under senare tid har dock ett problem uppmärksammats som felaktigt av oppositionen och medier påstås bero på den nödvändiga omregleringen av apotekets tidigare monopolställning. Detta härrör från det faktum att de nya apoteken i samband med omregleringen krävdes på att kunna tillhandahålla alla receptbelagda läkemedel inom 24 timmar till behövande patienter. Det visar sig nu att detta krav är svårt att tillmötesgå, och då kritiserar omregleringsreformen men inte det sakförhållande som medför denna situation och som inte på något sätt har med den nödvändiga omregleringen att göra. Utbyte av "likvärdiga" läkemedel som trots allt inte är "lika" kan medföra många negativa konsekvenser ur patientsynpunkt, samtidigt som dagens krav

Fel! Okänt namn på

på utbyte varje månad av den för dagen billigaste kopian är en praktisk omöjlighet för vilket apotekssystem som helst, monopolistiskt eller bättre kund- och marknadsanpassat.

Med motiven nedan vill jag därför uppmärksamma regeringen på möjligheten att i en översyn söka lösningar till hur apoteken på den omreglerade marknaden kan möta behovet av snabb tillgänglighet till de läkemedel som människor behöver.

Allmänt om generika som olöst medicinskt problem idag

Läkemedel för våra folksjukdomar brukar vanligen bestå av en handfull eller fler sådana konkurrerande produkter, vilket innebär att om ett recept hämtas ut löpande var tredje månad och som är vanligt vid kronisk sjukdom kan en patient i sitt hem samtidigt ha en rad olika produkter med olika namn och utseende att hålla reda på. I det fall man dessutom har flera olika typer av läkemedel kan antalet olika likvärdiga produkter i medicinskåpet öka exponentiellt. Det är då inte förvånande att förväxlingar vid den dagliga medicineringen lätt kan ske i hemmet, och särskilt hos äldre som både har fler antal mediciner och kanske något svårare att hålla reda på denna komplexa ordning i badrumsskåpet. Risken för ett flertal negativa, t.o.m. allvarliga sådana, medicinska konsekvenser av detta kan inte uteslutas. Snarare är medicinska komplikationer rimliga att anta trots att ingen egentlig dokumentation kring problemet finns att tillgå även om generikautbyte pågått under lång tid och fortsätter i vårt land.

En annan medicinsk konsekvens av generikautbyte som inte studerats är den potentiella kliniska skillnaden av ständiga byten över tid vid långtidsbehandling mellan likvärdigt och likadant läkemedel. Enligt gällande godtyckliga regelverk stipuleras att varje kopia, med originalläkemedlet som vetenskaplig referens, för att godkännas för allmän förskrivning av Läkemedelsverket (LMV) ska innehålla minst 80 % och inte mer än 120 % av originalets mängd i kopieprodukten. Detta godtycke i oprecis mängd av vanligen potenta läkemedel kan i ett extremt fall alltså innebära att patienten vid en expediering får ut en dos som vid nästa expediering är 40 % lägre, eller 40 % högre! Detta innebär åtminstone i teorin att en patient som vid den ursprungliga expedieringen får en kliniskt optimal (= rätt balans mellan effekt och biverkningar) dos, vid nästa expediering i det förra fallet får en för låg dos som kan leda till behandlingssvikt av sjukdomen och i det senare fallet får en för hög dos som kan leda till förgiftning. Givet dessa mycket möjligt omfattande negativa medicinska konsekvenser med ordning, eller oordning, med dagens generikautbyte parat med de övriga utforskade negativa konsekvenserna enligt ovan bör en genomgripande översyn ske av såväl myndigheternas roll som lagstiftningen på området. Den myndighet som beslutar om prissättning för full subvention enligt läkemedelsförordningen för gällande "billigaste" produkt, vanligen enligt den troligen alltför samhällsekonomiska förenklade

principen ”öre per tablett” som gäller idag, är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Regeringen har i juni 2011 lämnat direktiv till en utredning som bland annat ska se över hur prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens kan utvecklas och förbättras. I beskrivningen av den nationella läkemedelsstrategins insatsområden nämns att regeringen avser att återkomma med tilläggsdirektiv som närmare i detalj belyser frågorna kring läkemedelsprissättning (sidan 11).

Specifikt om generikautbyte som problem i dagens apoteksmarknad

Utan tvivel har, som ovan angivits, omregleringen av apoteksmarknaden lett till många positiva effekter för patienterna. Men det finns en förbistring i den allmänna debatten som borde kunna lösas om hur regelverket för snabb och säker tillgänglighet till viktiga och receptbelagda läkemedel bör kunna förbättras. För de stora folksjukdomarnas läkemedel betraktar TLV varje månad vem av konkurrenterna som är billigast per tablett, och detta leder sedan till beslut om att den ”vinnande” produkten får 100 % av marknaden enligt läkemedelssubventionen. Detta innebär för varje apotek, statligt liksom privat, att man raskt måste förhålla sig till lagerhållningen av dessa produkter för att den enskilde patienten, som oftast ovetande om den medicinska risken (enligt ovan) om motivet för att byta läkemedel, måste framförskaffa den produkt som, kanske, inte ens betjänar patientens hälsa. Det finns ingen samhällsekonomisk eller hälsoekonomisk kalkyl inom TLV över vad detta utbyte kan förorsaka i förhållande till patientsäkerheten.

Vidare bör noteras att per idag, givet den generikautbyteslagstiftning vi har, utses över 1 000 läkemedel till utbytesgrupper bara får sälja den som är billigast ”per tablett” på marknaden. Nu fattar TLV varje månad beslut utifrån denna pinsamma samhällsekonomiska princip om byte från ett till ett annat kopiepreparat utifrån deras aktuella prisbild på sina tablettkostnader, helt oavsett vilken faktiskt kvalitet eller kompetens man har om produkten ifråga. Om då, endast två (!!), leverantörer av läkemedel till detaljisterna (dvs. apoteken) inte förmår att hantera detta än att på annat sätt tillmötesgå TLV:s mindre medicinskt grundade beslut på raskt byte av ”månadens läkemedel”, blir naturligtvis slutansvarigt apotek, offentligt ägt eller privat, försatt i problemet att de varken får leverans i tid av läkemedelsleverantören eller att de, rimligen, kan lagerhålla ett stort antal produkter där det finns sista förbrukningsdatum men samtidigt är utanför deras kontroll att på ett vettigt och för företagets ekonomi liksom för patienternas säkerhet går att hantera med dagens ordning.

Jag föreslår därför att regeringen överväger att se över det generikautbyte av läkemedel som idag föregår, med de problem och brister som denna motion anför, och att detta ges regeringen tillkänna.

Fel! Okänt namn på

Stockholm den 1 oktober 2012

Finn Bengtsson (M)