

Motion till riksdagen 2009/10:So2

**av Ylva Johansson m.fl. (s, v, mp)
med anledning av prop. 2009/10:96**

Vissa apoteksfrågor

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen avslår regeringens förslag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Motivering

Riksdagens borgerliga majoritet beslutade den 29 april 2009 om en avreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). Socialdemokraterna, Vänsterpartiet och Miljöpartiet röstade emot denna avreglering. Skälen för detta och vår politik på området utvecklas närmare i den gemensamma flerpartimotionen 2008/09:So15. Lagändringarna trädde i kraft den 1 juli 2009.

I den proposition som nu läggs fram för riksdagen tar regeringen, förutom några smärre förtydliganden, upp tre skilda frågor på apoteksområdet som har att göra med avregleringsbeslutet 2009. Det gäller dels frågan om synlig apotekssymbol, dels frågan om att administrativa uppgifter ska lämnas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och dels frågan om vem som ska ha rätt att tillverka extemporeläkemedel.

När det gäller frågan om synlig apotekssymbol föreslås att det ska införas ett krav i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, på att den som har tillstånd att sälja läkemedel till konsumenter ska ha Läkemedelsverkets registrerade varumärke för öppenvårdsapotek (den s.k. apotekssymbolen) väl synligt på apoteket och ha ett licensavtal med Läkemedelsverket. Vi anser att detta är viktigt av konsument- och säkerhetsskäl och stöder propositionens förslag i denna del.

Beträffande rapportering av administrativa uppgifter föreslås att Apotekens Service AB ska lämna även administrativa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för dess tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det föreslås också att de uppgifter som lämnas ut till TLV för detta ändamål ska redovisas per

Fel! Okänt namn på

öppenvårdsapotek och att inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person ska få redovisas för ändamålet. Vi delar bedömningen att denna uppgiftsskyldighet är nödvändig för att TLV ska kunna fullgöra sitt tillsynsarbete och stöder propositionens förslag i denna del.

När det gäller propositionens förslag om extemporeläkemedel stöder vi däremot inte den föreslagna förändringen. I propositionen föreslås att tillverkning av extemporeläkemedel ska få ske även på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. För tillverkning av extemporeläkemedel utanför apotek ska det finnas ett godkännande från Läkemedelsverket. För tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek ska det, liksom i dag, inte krävas något särskilt tillstånd. Extemporeläkemedlen ska även fortsättningsvis få säljas utan de regler om godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering som gäller för vanliga läkemedel.

Regelverket om tillverkning och tillstånd för godkännande av försäljning av läkemedel är harmoniserat inom EU och EES, och reglerna är införlivade i den svenska lagstiftningen. Den som tillverkar läkemedel ska ha tillstånd för tillverkningen och leva upp till högt ställda krav för att garantera kvaliteten på de tillverkade läkemedlen. Den läkemedelstillverkare som vill ha ut ett läkemedel på marknaden måste få läkemedlet godkänt innan det får börja säljas. För att få ett godkännande krävs att utförlig dokumentation ges in till behörig myndighet för att visa att läkemedlet uppfyller regelverkets krav på säkerhet, effekt och kvalitet.

Tillverkning av extemporeläkemedel utgör ett undantag från denna reglering. När en patient inte tål någon beståndsdel i de läkemedel som finns eller är i behov av andra läkemedel eller andra läkemedelsformer än de som finns godkända på den svenska marknaden kan ett extemporeläkemedel förskrivas, dvs. ett apotekstillverkat personligt skraddarsytt läkemedel för en viss patient eller vårdenhet som får säljas utan godkännande eller registrering. I Sverige har Apoteket Produktion och Laboratorier (APL) setts som en del av apoteken och haft uppdraget att förse apotek med de extemporeläkemedel som efterfrågats. Sjukvårdens behov har tillgodosetts även av sjukhusapoteken. Eftersom APL:s tillverkning omfattat större delen av landets behov har tillverkningen rationaliserats jämfört med om varje enskilt apotek tillverkat extemporeläkemedel. Priset för sådana läkemedel som APL tar fram fastställs av TLV. Tjänsterna ska erbjudas alla aktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. I beslutet 2009 om apoteksavreglering ingick att APL under tre år framåt har en skyldighet att på begäran av öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel.

Regeringen föreslår i denna proposition att APL:s verksamhet ska konkurrensutsättas. Även läkemedelstillverkare eller andra aktörer som inte är apotek ska nu ges möjlighet att tillverka extemporeläkemedel.

Förslaget öppnar för försäljning av industriellt tillverkade läkemedel som inte har godkänts eller kontrollerats före försäljning, vilket framförts av remissinstanser. Läkemedelsverket har i sitt remissyttrande avstyrkt förslaget och anser att det står i strid med gällande EU-regelverk. Avsikten med undantagen i läkemedelsdirektiven är inte att öppna för att tillverkningsindustrin ska

Fel! Okänt namn på

göra extemporeläkemedel. Att de i denna del av verksamheten skulle kalla sig extemporeapotek ändrar inte på grundförhållandet, utan aktören är fortfarande läkemedelstillverkare. Läke-medelsverket och Läke-medelsindustriföreningen uttrycker i sina remissvar att man är emot förslaget om extemporeapotek som inte är knutna till apoteksverksamhet eftersom det strider mot EU:s regler, som inte tillåter att andra än apotek tillverkar denna typ av läkemedel.

Det behövs enligt vår mening tydliga gränser för extemporeläkemedel. Det är i undantagsfall som det är tillåtet med tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel. Verksamheten får aldrig riskera att inkräkta på den tillverkning och försäljning av läkemedel som sker i enlighet med kraven i läkemedelsdirektiven. Läke-medelsindustriföreningen har i sitt remissyttrande pekat på faran för att extemporeapotek som inte är knutna till vanlig apoteksverksamhet kan öppna för en kommersialisering av industriellt tillverkade läkemedel som inte är kontrollerade och godkända på vanligt sätt. Läke-medelsverket skriver i sitt remissvar att förslaget kan få negativa konsekvenser för folkhälsan och att det nuvarande regelverket bl.a. präglas av en strävan att undvika upprepningar av talidomidkatastrofen på 1960-talet.

Vi föreslår att riksdagen avslår regeringens förslag till ändring i läkemedelslagen (1992:859) avseende extemporeläkemedel.

Stockholm den 17 februari 2010

Ylva Johansson (s)

Elina Linna (v)

Christer Engelhardt (s)

Marina Pettersson (s)

Catharina Bråkenhielm (s)

Ann Arleklo (s)

Thomas Nihlén (mp)

Lars U Granberg (s)

Lennart Axelsson (s)

Per Svedberg (s)

Eva Olofsson (v)