

## Motion till riksdagen 2018/19:2038

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

# Läkemedel, nytta och risker

---

## Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om nationellt ansvar för kliniska prövningar av säräkemedel och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om bättre utnyttjande av kvalitetsregistren och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om ordnat införande av nya läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om kostnadsfördelningen för nya dyra läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om tidsramen för att införa en nationell läkemedelslista och tillkännager detta för regeringen.
6. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om forskning om och utvärdering av befintliga läkemedel som förskrivs till de äldsta, sköraste patienterna och tillkännager detta för regeringen.
7. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om vikten av att hälso- och sjukvårdspersonal har tillräcklig kunskap om geriatrik och läkemedelsbehandling, och detta tillkännager riksdagen 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 generisk förskrivning och tillkännager detta för regeringen.
11. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om läkemedelsförsäkringen 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 att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bör få i uppdrag att informera om riskerna med olagliga läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

14. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om miljöhänsyn i alla led av produktion och användning av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

## Motivering

Utvecklingen av moderna läkemedel innebär stora framsteg i våra möjligheter att behandla olika hälsoproblem och sjukdomar men kan också medföra risker för patienterna. Varje år inträffar omkring 100 000 vårdskador, och felaktig läkemedelsanvändning är en av de vanligaste anledningarna till att patienter skadas i vården.

För att garantera bästa och säkrast möjliga läkemedelsbehandling enades 2011 dåvarande regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med olika läkemedelsaktörer om en nationell läkemedelsstrategi (NLS). Efter regerings-skiftet fortsatte arbetet med den nationella läkemedelsstrategin 2016–2018. Målet är att nå målet Rätt läkemedelsbehandling för patient och samhälle. Det är uppdelat i tre delmål: Effektiv och säker läkemedelsanvändning, Tillgängliga läkemedel och jämlik användning samt Samhällsekonomiskt/miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL-kansliet) ansvarar för samordning och uppföljning på mål- och aktivitetsnivå i samverkan med aktörer inom NLS samt att kommunicera resultat till profession, allmänhet och andra berörda inom läkemedelsområdet.

I motionen tar vi upp ytterligare förslag till åtgärder som vi anser är angelägna för att åstadkomma effektiv och säker läkemedelsbehandling utifrån ett personcentrerat synsätt och på jämlika villkor.

## Stärkt svensk läkemedelsutveckling

Läkemedelsutvecklingen måste fortsätta. Vi behöver bl.a. nya läkemedel för infektionsbehandling och vi behöver läkemedel för en rad sällsynta diagnoser där vi ännu inte funnit något botemedel. Det innebär att vi i Sverige måste kunna erbjuda bättre förutsättningar för kliniska prövningar om vi ska kunna erbjuda bästa möjliga vård. Idag är sådana prövningar av olika skäl alldeles för få i Sverige. Detta är oroande, eftersom det ger färre nya läkemedel, färre företag etablerade i Sverige och inte minst att läkemedel prövade utomlands inte når svenska patienter lika snabbt. Om vi menar allvar med att sträva mot världens bästa sjukvård måste de kliniska prövningarna bli fler i Sverige. Processen från att hitta patienter som är villiga att delta i en prövning måste bli enklare och snabbare, t.ex. genom att patienter ges möjlighet att anmäla potentiellt intresse till deltagande i framtida kliniska prövningar, både vid läkarbesök och via sin journal på nätet.

En speciell fråga gäller de kliniska prövningarna för särlekemedel. Ett hinder för prövning i Sverige har visat sig vara att enligt Helsingforsdeklarationen ska de patienter som deltagit i en studie erbjudas tillgång till den behandling som visat sig vara bäst. Om då det nya läkemedlet ger det bästa behandlingsresultatet och det är mycket dyrt kan den ansvariga kliniken drabbas hårt ekonomiskt. En del kliniker vill inte ta den risken och avstår därför från att delta i prövning av sådana läkemedel.

Vi anser därför att det måste tas ett nationellt ansvar för den här typen av kliniska prövningar och därmed också ansvar för kostnaderna för fortsatt behandling av de patienter som visar sig ha nytta av läkemedlet.

## Forskning med användning av hälsoregistren

Svenska kvalitetsregister innehåller information som är avgörande inte bara för patienterna utan också för medicinsk forskning. Registren hjälper oss att förstå hur läkemedel fungerar i praktiken, så att rätt behandling kan sättas in i ett tidigt skede och därmed förlänga människors liv. De svenska kvalitetsregistren måste utnyttjas bättre. Forskning med utgångspunkt från aidentifierade data måste stimuleras. Ett framgångsrikt exempel är det nationella diabetesregistret, som redan i dag låter apotekare, läkare, sjuksköterskor och patienter ta fram skraddarsydd information.

## Ordnat införande av nya läkemedel

Landstingen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt läkemedelsföretagen samverkar i en process som syftar till ett jämlikt införande av nya läkemedel över hela landet. Vårdanalys har gjort en studie av verksamheten redovisad i rapporten Ordning i leden? (rapport 2017:5). Den visar i korthet att målet med en mer jämlik introduktion av nya läkemedel inte uppnåtts. Det har visat sig vara problematiskt för inte minst patienter med sällsynta diagnoser där de nya läkemedlen är mycket dyra. Det har lett till att patienter med sällsynta diagnoser i ett landsting nekats tillgång till ett nytt, av läkemedelskontrollen godkänt läkemedel, medan de kunnat få det om de bott i ett angränsande landsting. Detta är inte medicinsk-etiskt försvarbart och strider mot målet en jämlik sjukvård.

Brister i processens transparens och förutsägbarhet samt ansvarsfördelningen mellan de involverade aktörerna är således otydliga. Detta är inte acceptabelt och en fråga som den pågående utredningen om finansiering, subvention och prissättning, vilken ska lämnas över till regeringen i december 2018, måste lösa.

## Nationell läkemedelslista

Våren 2018 tog riksdagen beslut om en nationell läkemedelslista som ska ge samlad information om en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Den förväntas bidra till ökad patient-säkerhet och en effektivisering av arbetsmomenten vid ordination och förskrivning av läkemedel. Lagen ska träda i kraft den 1 juni 2020, men krav på hälso- och sjukvårdens aktörer och uppgiftsskyldighet i samband därmed föreslås träda i kraft först den 1 juni 2022.

Vi har väntat länge på denna möjlighet att öka säkerheten i läkemedelsbehandlingen. Datum för införande har flyttats fram bl.a. i väntan på tekniska lösningar. Vi anser att den beslutade tidsramen måste hållas, helst tidigareläggas, och att det är regeringens ansvar att så sker.

## Förnyad utvärdering av läkemedel för åsrika

Många av de läkemedel som förskrivs till åsrika patienter, inte minst till multisjuka, är inte utprovade på denna åldersgrupp och inte heller i kombination med de andra läkemedel som ofta ordineras patienten. Samtidigt visar den genomgång Socialstyrelsen (2014) gjort av läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre att vi här har att göra med ett omfattande problem såväl för den enskilde som för sjukvården. Socialstyrelsen har lämnat förslag till huvudmännen om hur man kan upptäcka och identifiera läkemedelsproblem i vården. Utöver det anser vi att det behöver genomföras mer forskning om de aktuella läkemedlens nytta för den här patientgruppen. Det behövs också aktuell utvärdering av vilken nytta läkemedlen medför vid behandling av dessa sköra patienter. Högst prioritet för utvärdering bör vara de läkemedel som oftast förskrivs och oftast förorsakar allvarliga komplikationer. Hit hör blodförtunnande läkemedel.

## Förskrivares och övrig hälso- och sjukvårds- samt omsorgspersonals kunskap om läkemedelsbehandling

Gång efter annan har bl.a. Socialstyrelsen lyft fram den bristfälliga utbildning i geriatrik och läkemedelsbehandling som läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal har. Här måste ansvariga för grund- och fortbildningarna i de olika professionerna se till att berörd personal har den kunskap som krävs för att ge en effektiv och säker läkemedelsbehandling, inte minst till de äldsta och sköraste patienterna. Ett EU-projekt, Cost, som kartlagt ålderismens konsekvenser (2018) har inom området hälso- och sjukvård betecknat felaktig läkemedelsbehandling av åsrika patienter på grund av okunskap och tidsbrist som åldersdiskriminering.

## Uppföljning av läkemedelsbehandlingen

Uppföljning av resultatet av en läkemedelsbehandling bör ske regelmässigt. Förskrivande läkare måste följa upp den nytta och de risker en behandling resulterat i för de egna patienterna. Det förutsätter läkarkontinuitet och tid för läkarna att göra den uppföljningen. Med utgångspunkt i tillgängligt receptregister bör läkarna också få möjlighet att följa sina egna förskrivningar i jämförelse med genomsnittsförskrivningarna inom den egna specialiteten, s.k. terapeutisk självrannsakan. För att det inte ska medföra en administrativ börda bör överföring av uppgifterna automatiseras och uppgifterna integreras med journalsystemen.

Läkemedelsgenomgångar, främst för åsrika, sköra patienter med många läkemedel, har visat sig framgångsrika för att öka kvaliteten och säkerheten i läkemedelsbehandlingen. Socialstyrelsen har givit ut föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) för användning av läkemedelsgenomgångar inom all öppen och slutna vård, inklusive hemsjukvård och särskilda boenden, men de innehåller inte konkreta beskrivningar av hur de praktiskt kan genomföras. Vi anser därför att det behövs en sammanställning av olika sätt att genomföra dessa. Som exempel kan nämnas de senast genomförda försöken med läkemedelsgenomgångar genomförda av kommunala äldreapotekare i samverkan med vårdcentraler i Norrbotten, Jönköping och Östergötland. I Östergötland resulterade läkemedelsgenomgångarna framförallt i utsättning av läkemedel och optimering av läkemedelsbehandling vid bland annat KOL, astma, hjärtsvikt och hypertoni.

## Patient- och pensionärsorganisationernas insatser för bättre läkemedelsanvändning

Den information patienterna får om sina läkemedel från läkare, sjuksköterskor och farmaceuter är på grund av tidsbrist, informationsmiljö och andra orsaker bristfällig. De två stora pensionärsorganisationerna PRO och SPF Seniorerna erbjuder idag sina medlemmar föreläsningar, studiecirkel och annan information om läkemedel och läkemedelsbehandling. Medlemmarna får också en lista med frågor att ställa sin läkare i samband med läkemedelsförskrivning. Erfarenheterna av denna form av patientutbildning är så goda att den bör införas mer permanent och erbjudas av hälso- och sjukvården samt omsorgerna. Den bör också göras tillgänglig för patientorganisationerna.

## Månadens vara och generiskt utbyte av läkemedel

För att hålla läkemedelskostnaderna nere infördes 2002 generisk utbytbarhet av förskrivet läkemedel till det som har det lägsta priset. Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara med varandra. Därefter har systemet med Månadens vara införts. Det innebär att varje månad utser TLV de generiskt utbytbara läkemedlen med lägst pris till periodens vara. De säljs då under sitt handelsnamn och patienterna kan därmed ordineras samma läkemedel men med olika namn beroende på vilket som är billigast vid förskrivningstillfället.

Önskemål har framförts om att införa s.k. generisk förskrivning vilket innebär att alla utbytesgrupper får namn baserade på det generiska substansnamnet och inte handelsnamnet. Läkemedelsverket har efter utredning 2015 kommit fram till att stöd saknas för att ändra systemet till generisk förskrivning. Läkarförbundet är av motsatt uppfattning utifrån patientsäkerhetsaspekter men också av administrativa skäl. Systemet innebär nämligen risker för felmedicinering. Varje gång en patient hämtar ut sina läkemedel kan förpackningen ha ett nytt utseende och produkterna och tablettorna visa ny form eller färg. Risken är att patienterna tar två likadana läkemedel med olika utseende i tron att de är olika preparat.

För att undvika de riskerna anser vi att generisk förskrivning bör införas. Det är även vår uppfattning att tiden med samma produkt bör förlängas eller ett takpris bör införas för ersättningen till apoteken.

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

## Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen, LFF, skapades 1978 genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige med syfte att patienter ska kunna få ekonomisk ersättning för en skada som sannolikt förorsakats av användning av ett läkemedel. Fördelarna med försäkringen är att patienten enkelt och snabbt ska kunna få sin sak prövad jämfört med att stämma ett läkemedelsföretag inför domstol där de juridiska kraven är mycket strängare.

Nästan alla läkemedel som säljs i Sverige (99 %) omfattas av LFF. Årligen säljs dock ett betydande antal förpackningar av oförsäkrade läkemedel, och skador av dessa läkemedel har rapporterats. Mest problematiskt är det när ett oförsäkrat läkemedel blir

utvalt till periodens vara. TLV. Av konkurrensrättsliga skäl kan TLV inte kräva att ett läkemedel ska ha läkemedelsförsäkring för att få bli periodens vara. Regeringen har länge haft frågan på sitt bord men ännu inte löst den. Vi anser att det nu är hög tid att för patienternas skull lösa den så att samtliga läkemedel på marknaden täcks av läkemedelsförsäkringen.

## Läkemedelsberoende

Det har nu snart gått 50 år sedan Socialstyrelsen uppmärksammade att nya lugnande medel och sömnmedel som bensodiazepiner kunde förorsaka läkemedelsberoende. Vi har fortfarande dåligt med uppgifter om hur omfattande problemet är men det definieras som ett folkhälsoproblem.

Den statliga utredningen Bättre insatser vid missbruk och beroende (SOU 2011:35) gjorde 2009 en kartläggning som ledde till slutsatsen att 65 000 personer mellan 16 och 64 år hade en läkemedelsanvändning med problem som uppfyllde kriterierna för skadligt bruk och beroende. Här tog man dock inte med människor 65 plus, som är den grupp som har den högsta användningen av medlen.

Det är en brist att vi inte har någon aktuell kartläggning av förekomsten av läkemedelsberoende. En ny studie bör genomföras t.ex. i Folkhälsomyndighetens eller Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysnings (CAN) regi och då inte ha någon övre åldersgräns.

Missbruksutredningen ansåg att det är viktigt att läkare har god kunskap om beroendesjukdomar men konstaterade samtidigt att grundutbildningen till läkare ger begränsad kunskap inom detta område. Så är det fortfarande, och inför införande av den nya läkarutbildningen blir det viktigt att inslagen om beroende och farmakologi utökas i utbildningsprogrammets obligatoriska delar för att förbättra kunskapen i vården om att läkemedelsanvändning kan leda till beroende och hur detta kan förebyggas.

Ansvar för behandling av läkemedelsberoende ligger på landstingen i deras egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården. Missbruksutredningen ansåg att detta ansvar borde tydliggöras i en ny lag om missbruks- och beroendevård, och vi instämmer i detta.

Socialstyrelsen har för ett par år sedan tagit fram omfattande behandlingsriktlinjer vid beroende av lugnande medel som bensodiazepiner. I första hand gäller kontrollerad nedtrappning. I många delar är dock det vetenskapliga underlaget magert, och mer forskning behövs.

Samtidigt är utbudet av behandling av läkemedelsberoende begränsat. Vi anser i likhet med Missbruksutredningen att varje landsting borde ha ett vårdprogram för målgruppen läkemedelsberoende. Primärvården bör ha rutiner för vilka åtgärder som ska vidtas när en patient riskerar att utveckla läkemedelsberoende och möjlighet att konsultera specialiserad vård vid behov.

I Vårdguiden 1177 finns information om vad man ska tänka på när man använder lugnande medel och sömnmedel. Patienter som ordinerats dessa medel bör vid förskrivningen informeras om att de ska ta del av Vårdguidens information.

## Olagliga läkemedel

I hela Europa ökar den olagliga hanteringen och försäljningen av läkemedel. Det är därför viktigt att all personal i sjukvården är medveten om att patienten kan komma att använda eller kan ha använt olagliga läkemedel, i första hand inköpta via internet. Läkemedlen kan vara överksamma och oskadliga men kan också vara kontaminerade med skadliga substanser eller bestå av andra farmakologiska substanser än de som försäljaren uppgivit. Vården måste därför aktivt fråga om eventuellt bruk av sådana medel och vara uppmärksam på att patientens symtom kan bero på användning av sådana preparat. Vi anser att allmänheten kontinuerligt bör uppmärksammas på farorna med att handla läkemedel över internet. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bör ha ett ansvar för detta. För att spåra var läkemedlet tillverkats kan förpackningarna förses med en kod som kan användas för spårning.

## Läkemedel och miljö

En substans som påverkar våra kroppar påverkar även andra organismer. Läkemedlens värde för sjuka människor ska väga tyngst, men vi behöver ta större hänsyn till hur de påverkar miljön när de tillverkas och när de används av oss. Våra läkemedel kan skada miljön i tillverkningslandet. Läkemedelsfabriker i bland annat Asien läcker ut stora mängder substanser till jordbruk och dricksvatten. Vi vet att hormonstörande ämnen påverkar vattenlevande organismers fortplantning, och att enbart utsläppen av antibiotika kan stå oss dyrt över hela världen. På vissa håll är halterna diklofenak så höga att gamar riskerar utrotning. Fokus vid import är fortfarande lägsta pris, inte planetens framtid. Det måste vi göra något åt – ett rikt land som vårt kan inte med gott samvete ge vård som skadar människor och djur någon annanstans på jorden.

Liberalerna vill ta miljöhänsyn både till tillverkningsprocesser, förpackningar, vid upphandling, användning och utsläpp av läkemedel. Vi vill som en del i detta intensifiera det internationella arbetet för att EU:s regelverk för humanläkemedel ska möjliggöra miljöhänsyn vid tillståndsgivning. Toxiska veterinärmedicinska läkemedel som är långlivade och kan lagras i vävnader bör helt kunna nekas godkännande.

Svenska Miljöinstitutet testar nu kriterier för bedömning av miljöpåverkan på produktionsplatsen och vid formulering. Resultaten skulle kunna användas för miljöhänsyn i generiskt utbyte i enlighet med förslag från Läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2013:23). Upphandling med miljöhänsyn istället för tyngdpunkt på lägsta pris skulle underlätta för seriösa företag att investera i miljöförbättringar. Staten kan även följa upp med revisioner där tillverkningen sker.

Läkemedelsverket föreslog redan 2012 att miljöhänsyn ska vägas in i bedömningar av om läkemedel ska bli receptfria. Liberalerna vill skynda på detta arbete.

Den största miljörisken i läkemedelskedjan är läkemedelsrester som spolats ned i toaletten. Hushållsavloppens läkemedelsrester sprids långt ut till havs i Östersjön, så att blåmusslor blir lagringsplats för kemikalier och fiskar tar skada. Vi behöver satsa på kommunal avloppsrening, uppmuntra till rening av sjukhusavlopp och även följa utvecklingen av tillfällig intensivrening hos privatpersoner.

Läkemedel får inte förstöra vår eller andras miljö eller göra människor sjuka. Vi måste ta ansvar för detta från start till mål.

*Lina Nordquist (L)*

*Barbro Westerholm (L)*

*Emma Carlsson Löfdahl (L)*

*Mats Persson (L)*

*Christer Nylander (L)*

*Tina Acketoft (L)*

*Allan Widman (L)*