

Enskild motion

Motion till riksdagen 2015/16:1710

av Finn Bengtsson (M)

Läkemedelsutbyte på apotek

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om en översyn av lagen om läkemedelsutbyte på apotek och tillkännager detta för regeringen.

Motivering

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 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.

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 (mätt som koncentration av läkemedlet i blodet; dvs. den del av läkemedlet som är bioaktivt i kroppen på personen ifråga).

Detta godtycke i oprecis mängd/koncentration av vanligen potenta läkemedel kan i ett extremt fall alltså innebära att patienten vid en expediering får ut en dos/koncentration 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 och motsvarande blodkoncentration, 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).

Regeringens utredning över hur prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens kan utvecklas och förbättras har, trots tilläggsdirektiv, inte belyst detta centrala problem.

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 faktisk 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 föreslog därför i en motion under förra riksmötet att regeringen borde överväga att se över det generikautbyte av läkemedel som idag föregår, med de problem och brister som jag då anförde. Men utskottet anförde som motiv för avslag på motionen att ”Utskottet noterar med stor tillfredsställelse att den nuvarande regeringen fortsätter

arbetet med frågan om förbättrad användning av läkemedel. Utskottet vill i detta sammanhang särskilt lyfta fram arbetet med att ta fram en nationell plattform för det fortsatta arbetet med utmaningarna på läkemedelsområdet. Härutöver pågår arbeten dels inom ramen för E-hälsokommittén, dels inom Läkemedelsverket. Dessa arbeten bör inte föregripas.”

Denna avslagsmotivering förefaller mig minst sagt förvånande i förhållande till den problematisering och det yrkande jag anförde under föregående år. Varken den nationella plattformen för läkemedelsutveckling (som i och för sig är ett stort steg framåt) eller E-hälsokommittén eller Läkemedelsverket har adresserat frågan om kliniska problem kring generikautbyte såsom denna motion anger. De överväganden som har gjorts är uteslutande utifrån att beteckningen ”likvärdig” är liktydig med ”likadan” eller ”samma som”, vilket är ett katastrofalt felslut för de patienter där detta inte är förenligt men deras verklighet och de kan råka ut för allvarliga medicinska komplikationer till följd av en bristfällig lagstiftning. Jag yrkar därför på att, mot denna bakgrund, en översyn av lagen om läkemedelsutbyte på apotek måste göras, och att riksdagen med bifall av denna motion ger regeringen det tillkänna.

Finn Bengtsson (M)