

Socialutskottets betänkande 2018/19:SoU7

Apoteks- och läkemedelsfrågor

Sammanfattning

Utskottet föreslår ett tillkännagivande till regeringen med anledning av motionsyrkanden om den nationella läkemedelslistan. Enligt utskottet bör regeringen överväga om det går att tidigarelägga tidpunkterna för när bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista ska träda i kraft.

Utskottet föreslår att riksdagen avslår övriga motionsyrkanden, främst med hänvisning till pågående utredningar och arbeten.

I betänkandet finns 15 reservationer (M, SD, C, KD, L) och två särskilda yttranden (V, S, MP).

Behandlade förslag

Cirka 40 yrkanden i motioner från allmänna motionstiden 2018/19.

Innehållsförteckning

| | |
|---|----|
| Utskottets förslag till riksdagsbeslut..... | 3 |
| Redogörelse för ärendet | 6 |
| Ärendet och dess beredning..... | 6 |
| Utskottets överväganden..... | 7 |
| Effektiv och säker läkemedelsanvändning | 7 |
| Läkemedel och miljö..... | 20 |
| Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel | 26 |
| Tillgänglighet till läkemedel..... | 30 |
| Narkotiska läkemedel | 40 |
| Reservationer | 43 |
| 1. Utveckling av apotekens tjänster, punkt 3 (SD, KD)..... | 43 |
| 2. Farmaceutsortiment och förskrivning i vissa fall, punkt 4 (KD) | 43 |
| 3. Farmaceutsortiment och förskrivning i vissa fall, punkt 4 (L)..... | 44 |
| 4. Returrätten, punkt 5 (M, SD, KD) | 44 |
| 5. Läkemedel till unga, punkt 6 (SD) | 45 |
| 6. Läkemedel till äldre, punkt 7 (C, L) | 45 |
| 7. Generisk förskrivning, punkt 8 (L)..... | 46 |
| 8. Läkemedelsförsäkringen, punkt 9 (SD, KD, L)..... | 47 |
| 9. Olagliga läkemedel, punkt 10 (L)..... | 47 |
| 10. Läkemedel och miljö, punkt 11 (M, C, KD)..... | 48 |
| 11. Läkemedel och miljö, punkt 11 (L) | 48 |
| 12. Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, punkt 12 (SD)..... | 49 |
| 13. Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, punkt 12 (L)..... | 50 |
| 14. Tillgänglighet till läkemedel, punkt 13 (SD) | 51 |
| 15. Tillgänglighet till läkemedel, punkt 13 (C, L) | 51 |
| Särskilda yttranden | 53 |
| 1. Nationell läkemedelslista, punkt 1 (S, MP) | 53 |
| 2. Läkemedelsförsäkringen, punkt 9 (V) | 53 |
| <i>Bilaga</i> | |
| Förteckning över behandlade förslag..... | 54 |
| Motioner från allmänna motionstiden 2018/19 | 54 |

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Nationell läkemedelslista

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om ikraftträdande av lagen om nationell läkemedelslista och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen delvis motionerna

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 5 och

2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 2.1.

2. Gemensamma läkemedelsrekommendationer

Riksdagen avslår motion

2018/19:1242 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M).

3. Utveckling av apotekens tjänster

Riksdagen avslår motionerna

2018/19:1239 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M) och

2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 93.

Reservation 1 (SD, KD)

4. Farmaceutsortiment och förskrivning i vissa fall

Riksdagen avslår motion

2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 94.

Reservation 2 (KD)

Reservation 3 (L)

5. Returrätten

Riksdagen avslår motion

2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 95.

Reservation 4 (M, SD, KD)

6. Läkemedel till unga

Riksdagen avslår motion

2018/19:542 av Clara Aranda (SD).

Reservation 5 (SD)

7. Läkemedel till äldre

Riksdagen avslår motion

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkandena 6, 8 och 9.

Reservation 6 (C, L)

8. Generisk förskrivning

Riksdagen avslår motion

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 10.

*Reservation 7 (L)***9. Läkemedelsförsäkringen**

Riksdagen avslår motion

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 11.

*Reservation 8 (SD, KD, L)***10. Olagliga läkemedel**

Riksdagen avslår motion

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 13.

*Reservation 9 (L)***11. Läkemedel och miljö**

Riksdagen avslår motionerna

2018/19:1288 av Yasmine Eriksson m.fl. (SD) yrkande 6,

2018/19:1662 av Betty Malmberg (M) yrkandena 1 och 2,

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 14,

2018/19:2307 av Amanda Palmstierna och Rebecka Le Moine (båda MP) yrkande 2,

2018/19:2887 av Maria Malmer Stenergard m.fl. (M) yrkande 4 och

2018/19:2942 av Amanda Palmstierna m.fl. (MP).

*Reservation 10 (M, C, KD)**Reservation 11 (L)***12. Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel**

Riksdagen avslår motionerna

2018/19:352 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkandena 1 och 2,

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkandena 3 och 4,

2018/19:2136 av Carina Ödebrink (S) och

2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 2.2.

*Reservation 12 (SD)**Reservation 13 (L)***13. Tillgänglighet till läkemedel**

Riksdagen avslår motionerna

2018/19:344 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkande 3,

2018/19:1084 av Carina Ödebrink m.fl. (S),

2018/19:1085 av Johan Andersson m.fl. (S),

2018/19:1720 av Sten Bergheden (M),

2018/19:2008 av Erik Bengtzboe (M) och

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 1.

Reservation 14 (SD)

Reservation 15 (C, L)

14. Narkotiska läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2018/19:352 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkandena 3–5 och

2018/19:2799 av Markus Wiechel m.fl. (SD) yrkandena 1–3.

Stockholm den 14 februari 2019

På socialutskottets vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Acko Ankarberg Johansson (KD), Kristina Nilsson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Ann-Christin Ahlberg (S), Per Ramhorn (SD), Anders W Jonsson (C), Karin Rågsjö (V), Ulrika Heindorff (M), Dag Larsson (S), Christina Östberg (SD), Pernilla Stålhammar (MP), Mats Wiking (S), Ulrika Jörgensen (M), Ann-Christine From Utterstedt (SD), Pia Steensland (KD), Barbro Westerholm (L) och Lena Emilsson (S).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet omkring 40 motionsyrkanden från allmänna motionstiden 2018/2019. En förteckning över behandlade förslag finns i bilagan.

Utskottets överväganden

Effektiv och säker läkemedelsanvändning

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen ställer sig bakom det utskottet anför om att regeringen bör överväga om det går att tidigarelägga datum för ikraftträdande av lagen om nationell läkemedelslista och tillkännager detta för regeringen. Därmed bifaller riksdagen delvis två motionsyrkanden. Riksdagen avslår motionsyrkanden om gemensamma läkemedelsrekommendationer, utveckling av apotekens tjänster, returrätten, läkemedel till unga, läkemedel till äldre, generisk förskrivning, läkemedelsförsäkringen och olagliga läkemedel.

Jämför reservation 1 (SD, KD), 2 (KD), 3 (L), 4 (M, SD, KD), 5 (SD), 6 (C, L) och 8 (SD, KD, L) samt särskilt yttrande 1 (S, MP) och 2 (V).

Motionerna

Nationell läkemedelslista

I partimotion 2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 2 i denna del begärs ett tillkännagivande om den nationella läkemedelslistan. Motionärerna betonar vikten av att införa en nationell läkemedelslista för att ge fler tillgång till de bästa och mest verkningsfulla läkemedlen och minska risken för överförskrivning.

I kommittémotion 2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 5 begärs ett tillkännagivande om tidsramen för att införa en nationell läkemedelslista. Motionärerna konstaterar att datumet då listan ska införas har flyttats fram, men anser att den beslutade tidsramen måste hållas och allra helst tidigareläggas.

Gemensamma läkemedelsrekommendationer

I motion 2018/19:1242 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M) begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör se över förutsättningarna att öka det nationella samarbetet om läkemedelsförskrivning i Sverige. Motionärerna anför att man genom att öka det nationella samarbetet och likrikta läkemedelsförskrivningen uppnår både en effektivisering och en besparing. Dessutom blir vården mer jämlik.

Utveckling av apotekens tjänster

I motion 2018/19:1239 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M) begärs ett tillkännagivande om att effektivisera besöken i

primärvården. Motionärerna anför att landets alla apotekare och farmaceuter bör få ge rådgivning och expediera mediciner mot enklare åkommor.

I partimotion 2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 93 begärs ett tillkännagivande om att stärka apotekens roll i hälso- och sjukvårdskedjan genom att ge farmaceuter möjlighet att genomföra strukturerade läkemedelssamtal även med personer som nyinsjuknat i kronisk sjukdom, ta del av provsvar från sjukvården som är relevanta för läkemedelsbehandlingen, utföra enklare laboratorieverksamhet och erbjuda hälsofrämjande och coachande samtal. I yrkande 94 begärs ett tillkännagivande om ett farmaceutsortiment och farmaceutföreskrivning.

Returrätten

I partimotion 2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 95 begärs ett tillkännagivande om att följa upp frågan om att införa returrätt på kylvaror.

Läkemedel till unga

I motion 2018/19:542 av Clara Aranda (SD) begärs ett tillkännagivande om att ta fram en strategi för att hantera den ökade föreskrivningen av psykofarmaka till barn och unga.

Läkemedel till äldre

I kommittémotion 2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 6 begärs ett tillkännagivande om forskning om och utvärdering av befintliga läkemedel som föreskrivs till de äldsta, sköraste patienterna. Motionärerna anför att många läkemedel som föreskrivs åsrika patienter inte är utprovade på denna åldersgrupp. I yrkande 8 begärs ett tillkännagivande om att främja uppföljning av läkemedelsbehandling. Motionärerna anför att sådana genomgångar har visat sig framgångsrika, inte minst för åsrika patienter, och att detta bör ske regelbundet. I yrkande 9 begärs ett tillkännagivande om information till patienter om läkemedelsbehandling. Motionärerna anför att denna typ av information bör införas permanent och erbjudas av hälso- och sjukvården.

Generisk föreskrivning

I kommittémotion 2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 10 begärs ett tillkännagivande om generisk föreskrivning. Motionärerna anför att detta innebär att alla utbytesgrupper får namn baserade på det generiska substansnamnet och inte handelsnamnet, vilket skulle innebära flera fördelar.

Läkemedelsförsäkringen

I kommittémotion 2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 11 begärs ett tillkännagivande om läkemedelsförsäkringen. Motionärerna anför att även om nästan alla läkemedel som säljs i Sverige omfattas av läkemedelsförsäkringen säljs hundratusentals förpackningar med oförsäkrade

läkemedel. Därför anser motionärerna att det är hög tid för regeringen att ordna så att samtliga läkemedel på marknaden täcks av denna försäkring.

Olagliga läkemedel

I kommittémotion 2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 13 begärs ett tillkännagivande om att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bör få i uppdrag att informera om riskerna med olagliga läkemedel.

Gällande rätt

Nationell läkemedelslista

Av 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. Lagen träder i kraft den 1 juni 2020, med undantag för de bestämmelser som reglerar kraven på hälso- och sjukvårdens aktörer och uppgiftsskyldighet i samband därmed. I dessa delar träder lagen i kraft den 1 juni 2022.

Utveckling av apotekens tjänster

Genom ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel infördes den 1 augusti 2018 en ny bestämmelse (2 kap. 3 a §) där det framgår att det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

Från den 1 juli 2020 kommer lagen även att innehålla krav att expediering av en förskrivning som huvudregel bör utföras av en farmaceut och att denne ska lämna information och rådgivning om läkemedel, hur läkemedel ska användas och om ett läkemedel kan bytas ut mot ett annat med lägre pris och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel (bet. 2017/18:SoU24, rskr. 2017/18:353).

Returrätten

Sedan den 1 augusti 2018 har apotek rätt att under vissa förutsättningar returnera receptbelagda läkemedel till partihandeln enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel. Rätten till retur gäller inte för läkemedel som ska förvaras enligt vissa kyl- eller frysförhållanden.

Läkemedel till äldre

Den 1 januari 2018 trädde Socialstyrelsens nya föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården i kraft (HSLF-FS 2017:37). Av 11 kap. 1 § framgår att en läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar. I 3 § samma kapitel lyfts det fram att vårdgivaren ska erbjuda de patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel en enkel läkemedelsgenomgång vid

1. besök hos läkare i öppen vård
2. inskrivning i slutna vård
3. påbörjad hemsjukvård
4. inflyttning i en sådan boendeform eller bostad som omfattas av 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Det framgår vidare av föreskriften att patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel dessutom ska erbjudas en enkel läkemedelsgenomgång minst en gång per år under pågående hemsjukvård eller boende i en sådan boendeform eller bostad som omfattas av 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. Skyldigheten att erbjuda läkemedelsgenomgångar gäller för de vårdgivare som har läkare anställda i sin verksamhet eller har läkare som arbetar där på uppdrag eller annan liknande grund. Av 11 kap. 4 § följer vidare att vårdgivaren även ska erbjuda patienter som har läkemedelsrelaterade problem eller där det finns misstanke om sådana problem en enkel läkemedelsgenomgång.

Generisk förskrivning

I 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel. Enligt lagen ska med vissa undantag ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna bytas ut mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

När ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har beviljats ska Läkemedelsverket enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) besluta om läkemedlet är utbytbar mot ett annat läkemedel. Läkemedelsverket gör en medicinsk bedömning där de grundläggande förutsättningarna för utbytbarhet är att läkemedlen innehåller samma aktiva substans (i samma mängd) i samma beredningsform och i övrigt är medicinskt likvärdiga. Även om de grundläggande kriterierna är uppfyllda kan bl.a. skillnader i produktresumé och bipacksedel medföra att utbyte inte bör ske (prop. 2017/18:223, s. 22).

Genom ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m. kommer det fr.o.m. den 2 juni 2020 att vara möjligt att även byta ut läkemedel som inte ingår i förmånerna till det läkemedel inom förmånerna med det lägst fastställda försäljningspriset, se 4 kap. 21 a § (2017/18:SoU31).

Läkemedelsförsäkringen

När en patient har drabbats av en vårdskada ska vårdgivaren enligt 3 kap. 8 § 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, butik eller i samband med en klinisk prövning, kan få ersättning för personskada om vissa fastställda villkor är uppfyllda.

Olagliga läkemedel

Genom lagändringar i bl.a. dåvarande läkemedelslagen (1992:859) genomfördes i svensk rätt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Ändringarna syftade till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Direktivet innehöll nya harmoniserade regler som ytterligare stärkte övervakningen av försörjningskedjan för humanläkemedel så att förfalskade läkemedel inte skulle nå ut till patienter via apotek och andra legala försäljningsställen (prop. 2012/13:40 och bet. 2012/13:SoU7).

Lagändringarna innebär bl.a. att läkemedelslagen även ska omfatta aktiva substanser och hjälpämnen, att den som förmedlar läkemedel inom EES ska ha en fast adress i ett EES-land och att verksamheten ska anmälas till ansvarig myndighet i landet, att även framställning, förpackning eller ompackning av aktiva substanser ska räknas som tillverkning och därmed ska följa principerna och riktlinjerna för tillverkning av läkemedel, att läkemedel ska märkas så att det går att identifiera enskilda förpackningar och kontrollera deras äkthet, att den som förmedlar läkemedel är skyldig att försäkra sig om att läkemedlen är godkända samt att webbplatser som lagligt säljer läkemedel tydligt ska visa en EU-logotyp.

Vad gäller informationsarbete har Läkemedelsverket en samlad kompetens på läkemedel och medicintekniska produkter, såväl vad gäller regelverket som vetenskapligt. Enligt 1 § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ansvarar myndigheten för kontroll och tillsyn av läkemedel samt tillsyn av medicintekniska produkter. Verket ska enligt 2 § 8 särskilt svara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda.

Bakgrund och pågående arbete

Nationell läkemedelslista

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).

I propositionen redovisas övervägandena och skälen till lagens ikraftträdandedatum (s. 200 f.). Regeringen anför med hänvisning till en förstudie av E-hälsomyndigheten att det behövs en övergångsperiod under den tid då de befintliga registren är i drift parallellt med det nya registret. En sådan övergångsperiod bedöms vara nödvändig för att vård- och apoteksaktörerna behöver tid för att kunna anpassa sina system till nya krav på informationsöverföring. Baserat på antagandet att E-hälsomyndigheten kan påbörja utvecklingen och framtagningen av den nationella läkemedelslistan under våren 2018 bedömer regeringen, enligt det som E-hälsomyndigheten har framfört i sin förstudierapport, att ett ikraftträdande av den nya lagen den 1 juni 2020 är en lämplig tidpunkt. Anslutning till den nationella läkemedelslistan ska, i alla fall när det gäller de verksamheter där förskrivning av läkemedel och andra varor förekommer, ske inom en övergångsperiod på två år, fram till den 1 juni 2022.

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

Utveckling av apotekens tjänster

I regeringens proposition Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden framgår att syftet med att förtydliga och sammanställa apotekens grunduppdrag i en ny bestämmelse var att sätta större fokus på apotekens huvuduppgifter, tydliggöra apotekens roll i vårdkedjan och förtydliga vad som ingår i de moment som ersätts genom handelsmarginalen (skillnaden mellan apotekens inköpspris och försäljningspris för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna). Att tydliggöra apotekens uppdrag ger enligt regeringen också staten bättre möjligheter att styra apoteksmarknadens inriktning mot att möta det offentliga behov av säker läkemedelsanvändning och service på apotek (prop. 2017/18:157 s. 56).

Regeringen konstaterar vidare att det vid tiden för lagförslaget saknades krav på att det skulle vara en farmaceut som tog emot konsumentens beställning, lämnade information och rådgivning eller lämnade ut läkemedlet till konsumenten. Det fanns inte heller några formella kompetenskrav på den som bistod farmaceuten i receptprocessen. Detta öppnar enligt regeringen upp för olika bedömningar av vad som var tillräcklig kompetens. Det är en central

fråga för regeringen att höja kvaliteten i apotekens rådgivning. Farmaceuternas roll i receptexpedieringen bör stärkas, och regeringen anser att det är rimligt att kräva att den rådgivning som sker vid expedieringen ska lämnas av en farmaceut (s. 61 f.).

I propositionen framgår också att vissa apotek redan erbjuder sina kunder rådgivning om läkemedel och läkemedelsanvändning. Regeringen anser att apoteken med sin tillgång till farmaceutisk kompetens har en stor potential att bidra till en bättre läkemedelsanvändning och att denna borde utnyttjas på ett mer effektivt sätt. Regeringen bedömer därför att det bör genomföras en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek (s. 91 f.). Regeringen har därför gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att genomföra en förstudie för att utreda förutsättningarna för att genomföra och utvärdera en sådan försöksverksamhet (S2018/04563). Meningen med studien är att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling. TLV ska i förstudien bl.a. analysera de juridiska förutsättningarna, behov av tillgång till ytterligare data och samverka med olika aktörer i samband med planering, genomförande och utvärdering av försöksverksamheten. Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 31 december 2019.

Läkemedel till unga

Regeringen har sedan 2011 gett Läkemedelsverket i uppdrag att arbeta med området barn och läkemedel. I verkets rapport från 2018 (1.1.2-2018-004919) anges att Läkemedelsverket i samverkan med Socialstyrelsen genomför en registerbaserad kartläggning av barns och ungdomars användning av sömnläkemedel med fokus på melatonin. I kommande rapport ska man beskriva vilka barn som behandlas, hur länge de behandlas och vem som behandlar dem. Rapporten ska även belysa andra områden som kan behöva uppmärksammas eller utredas vidare.

I Läkemedelsverkets årsredovisning 2017 anges att barn ofta får läkemedel som är ofullständigt dokumenterade när det gäller dosering, effekt och säkerhet. Ett kunskapsunderlag om läkemedelshantering inom barnsjukvården publicerades under 2017, och baserat på det underlaget har myndigheten tagit fram en webbutbildning som främst riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal.

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. De vänder sig till beslutsfattare och profession inom området. Bland riktlinjerna finns bl.a. avsnittet Behandling av barn och unga.

I proposition 2018/19:1 utgiftsområde 9 framgår att regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att fördela 100 miljoner kronor i statsbidrag till kommuner under 2018 för att stärka socialtjänstens insatser för barn och unga med psykisk ohälsa (S2018/00368/FST).

Läkemedel till äldre

Socialstyrelsen tog 2017 fram indikatorer för god läkemedelsterapi för äldre. Syftet med indikatorerna är att de ska användas som instrument för att mäta och följa upp kvaliteten i äldres läkemedelsbehandling, och ge stöd för att förbättra den, vid t.ex. läkemedelsförskrivning till äldre och läkemedelsgenomgångar. Socialstyrelsen har även publicerat en vägledning om läkemedelsgenomgångar (april 2013). Åtgärderna i vägledningen gäller för patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade fem eller fler läkemedel och för patienter som har misstänkta eller konstaterade läkemedelsrelaterade problem.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering har ett pågående projekt om läkemedelsbehandling av smärta hos äldre. Utvärderingens syfte är att utvärdera farmakologisk behandling av akut och långvarig smärta hos äldre ur ett medicinskt, hälsoekonomiskt och etiskt perspektiv. Projektet syftar även till att utvärdera hur äldre med smärta upplever mötet med hälso- och sjukvården samt hur de upplever läkemedelsbehandling mot sin smärta.

Forskningsrådet Forte har ett särskilt regeringsuppdrag att bidra till forskning inom åldrande och hälsa. Forte har delat ut 30 miljoner kronor i forskningsmedel i syfte att stärka forskningen inom äldreområdet 2017–2019. Bland annat fick Karolinska institutet (Aging Research Center, ARC) medel för att under tre år studera hälsoförändringar hos äldre kopplat till användning av medicinska och sociala tjänster.

Generisk förskrivning

Regeringen gav 2014 Läkemedelsverket i uppdrag att utreda och tydliggöra eventuella vinster med att införa generisk förskrivning i förhållande till andra åtgärder som också syftar till att åstadkomma förbättringar i patientsäkerhets-hänseende kopplade till läkemedelsanvändning. I arbetet ingick att analysera erfarenheter från andra länder som infört liknande system. Även kopplingen mellan generisk förskrivning och Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet) borde enligt uppdraget utredas närmare. Läkemedelsverket skulle också analysera och komma med förslag på insatser som skulle kunna genomföras på kort sikt i syfte att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte. Läkemedelsverket skulle ge en rekommendation i frågan om generisk förskrivning borde införas i Sverige eller inte.

I Läkemedelsverkets rapport från 2015 (dnr 1.1-2014-045472) definierade myndigheten begreppet *generisk förskrivning* som att förskrivaren i stället för ett produktnamn använder sig av det generiska namnet vid förskrivningen, dvs. substansnamnet och överlåter till farmaceuten att välja vilken produkt som patienten får expedierad. Generiskt utbyte innebär i regel att ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen ska bytas ut på apoteket mot det billigaste likvärdiga läkemedlet som finns tillgängligt. För att öka

priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden och därmed hålla kostnaderna för läkemedel nere introducerades systemet med periodens vara. Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som är marknadens billigaste och som apoteken ska erbjuda vid ett utbyte.

Under rubriken Slutsatser och förslag angående generisk förskrivning skriver Läkemedelsverket bl.a. följande.

LV har utrett fördelar och nackdelar med generisk förskrivning och finner inga belägg för ett införande av generisk förskrivning i Sverige.

LV bedömer att det inte kan säkerställas att ett införande av generisk förskrivning skulle ge ökad patientsäkerhet eftersom kunskap saknas om generisk förskrivnings betydelse för patientsäkerheten. Effekten av generisk förskrivning på patientsäkerheten har heller inte följts upp i de länder som genomfört generisk förskrivning enligt de internationella kontakter som LV haft. Det finns inte heller några tvingande rättsliga krav för att införa generisk förskrivning enligt patienttrörlighetsdirektivet.

LV gör bedömningen att det saknas starka incitament för att införa generisk förskrivning på nationell nivå, främst med hänvisning till de konsekvenser och begränsade fördelar det medför för patienten samt med hänsyn till de komplexa stödsystem som kommer att krävas. För generisk förskrivning krävs tekniska systemförändringar i samtliga involverade stödsystem som hanterar information om läkemedel eller läkemedels-substanser på lokal och nationell nivå. Kostnaderna för ett sådant införande kan också noteras. LV vill klargöra att ett införande av generisk förskrivning inte innebär att läkemedelsförpackningar blir generiska. En patient kan vid itererat uttag få olika förpackningar även om receptet förskrivits generiskt.

Sammanfattningsvis rekommenderar LV att generisk förskrivning inte införs i Sverige.

Läkemedelsverket har ett uppdrag inom Nationella läkemedelsstrategin (se vidare nedan om strategin) som fokuserar på insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet. I en rapport från maj 2017 (1.1-2016-005861) föreslår Läkemedelsverket flera insatser för att vidareutveckla och sprida den befintliga informationen om generiskt utbyte till olika målgrupper.

I Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista anges att frågan om generisk förskrivning inte har tagits upp särskilt i promemorian eftersom det inte är en förutsättning för en fungerande nationell läkemedelslista. Det konstateras dock att generisk förskrivning skulle kunna leda till bättre logik i ordinationsprocessen och sannolikt ytterligare bidra till att öka patientsäkerheten. Därför bör man undersöka om en rad system på vård- och apotekssidan kan anpassas på ett sådant sätt att tekniska förutsättningar finns på plats för att eventuellt längre fram i tiden kunna införa generisk förskrivning.

I ett regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten från oktober 2017 angående en fördjupad förstudie om Nationell läkemedelslista (S2018/05731/FS) angav regeringen att arbetet skulle utgå från skrivningar i Ds 2016:44. I uppdraget ingick att förbereda den nationella läkemedelslistan för generisk förskrivning.

E-hälsomyndigheten skriver i sin rapport (2017/04462) att myndigheten ser flera fördelar med att göra omvandlingen från produktnamn till substansnamn

tidigare än vid expeditionstillfället på apoteket. Det möjliggör bl.a. att dagens kvalitetssäkring av förskrivningar som skickas in till E-hälsomyndigheten kan bevaras. En annan fördel är att man undviker att ha två parallella hanteringar av förskrivningar i alla system – ett för generiska förskrivningar och ett för förskrivningar på förpackning. Förutom att lösningen blir mindre komplex anger E-myndigheten att det även är en fördel att informationen är enhetlig när den ska presenteras för patienter i ett användargränssnitt. Myndigheten anger vidare att frågan är omfattande och inte har diskuterats ur alla olika perspektiv samt att det måste göras en separat utredning kring generisk förskrivning.

Läkemedelsförsäkringen

Läkemedels- och apoteksutredningen konstaterade i sitt delbetänkande Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23) att läkemedelsförsäkringen vanligtvis är mer förmånlig för en enskild som drabbas av en läkemedelsskada om det aktuella läkemedelsföretaget omfattas av försäkringen. För att ett läkemedel ska omfattas av försäkringen krävs att läkemedelsföretaget är delägare i LFF Service AB. Det är dock frivilligt för företag att vara anslutna till försäkringen, och alla företag som är verksamma i Sverige omfattas inte av läkemedelsförsäkringen. Läkemedel säljs således med olika skydd för patienterna. För den som drabbas av en läkemedelsskada vid användning av ett oförsäkrat läkemedel finns möjligheten att kräva ersättning enligt produktansvarslagen (1992:18) och skadeståndslagen (1972:207). Dessa bestämmelser är dock mindre förmånliga för den enskilde med andra regler för ersättningsprinciper, bevisfrågor, preskription, nämndprövning och domstolsprocess.

I utredningen 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 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.

Den 23 maj 2018 svarade statsrådet Annika Strandhäll (S) på en skriftlig fråga om oförsäkrade läkemedel (2017/18:1302). Statsrådet svarade bl.a. enligt följande:

Precis som Jenny Petersson anför har hon, men också Barbro Westerholm, ställt denna fråga till mig och min företrädare vid tidigare tillfällen. I de svar som då har lämnats (svar på riksdagsfrågorna 2016/17:824, 2017/18:47 och 2016/17:1130) har den komplexitet som präglar frågan lyfts fram. Denna komplexitet illustreras, som anförts, på ett bra sätt av det faktum att alliansen under sitt regeringsinnehav remitterade två helt olika förslag på lösning vilka båda blivit föremål för invändningar.

Som också har anförts bereds de båda förslagen för närvarande och det är min avsikt att återkomma i frågan så snart detta är möjligt.

Jag vill även passa på att upplysa Jenny Petersson om att information huruvida ett läkemedel omfattas av läkemedelsförsäkringen, till skillnad från vad som anförts i frågan, faktiskt framgår av FASS, dvs läkemedelsbranschens egen webbplats med läkemedelsinformation. Detta innebär emellertid inte att frågan fått en fullgod lösning. Jag är således helt ense med Jenny Petersson om att rådande situation inte är tillfredsställande.

Olagliga läkemedel

Den 8 december 2010 antog Europarådet den s.k. Medicrimekonventionen, som är den första internationella överenskommelsen om förfalskade läkemedel som innebär hot mot folkhälsan. Sverige har ännu inte undertecknat konventionen.

Enligt konventionens artikel 18.3 ska varje part vidta åtgärder som är nödvändiga för att bl.a. tillhandahålla

- a. utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare, polis- och tullmyndigheter samt relevanta tillsynsmyndigheter,
- b. stöd för informationskampanjer riktade till allmänheten med information om förfalskade medicinska produkter,
- c. förebyggande av olagligt tillhandahållande av förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör.

Departementspromemorian Sveriges tillträde till Europarådets konvention om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär ett hot mot folkhälsan (Ds 2014:41) innehåller en analys av konventionen och de åtgärder som krävs för att Sverige ska leva upp till de åtaganden som en anslutning medför.

I promemorian konstateras att Läkemedelsverket har den samlade kompetensen på området och svarar för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda. Vidare anges att Läkemedelsverket redan i dag i viss mån arbetar med dessa frågor, men att det inte är formaliserat och att det inte är någon specificerad uppgift för myndigheten. Informationskampanjer om förfalskade läkemedel riktade till allmänheten har, enligt promemorian, med ojämna mellanrum genomförts av Läkemedelsverket. Vid något tillfälle har det utförts till följd av ett enskilt uppdrag från regeringen.

För att få en långsiktighet i effekterna av sådana kampanjer bör de vara en del av årliga och mer långsiktiga kommunikationsplaner som verket tar fram. Läkemedelsverket har bevakning på olagliga internetsidor och arbetar förebyggande genom att informera såväl generellt som i specifika fall då läkemedel tillhandahålles olagligt.

I promemorian görs bedömningen att ett svenskt tillträde till konventionen skulle kräva lagändringar i några avseenden. Vad gäller kravet på utbildning och information i artikel 18.3 bedöms det kunna tillgodoses genom att utse Läkemedelsverket som ansvarig myndighet att svara för detta.

Departementspromemorian har remissbehandlats. Enligt uppgift från Socialdepartementet pågår beredning av ärendet inom Regeringskansliet.

Tidigare riksdagsbehandling

Utveckling av apotekens tjänster

Motionsyrkanden om utveckling av apotekets tjänster behandlades i betänkande 2016/17:SoU6 Apoteks- och läkemedelsfrågor och senast i betänkande 2017/18:SoU16 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avsågs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2016/17:170 och prot. 2017/18:108).

Returrätten

Motionsyrkanden om returrätten behandlades senast i betänkande 2017/18:SoU24 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Utskottet föreslog 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).

Läkemedel till äldre

Ett motionsyrkande om läkemedel till äldre behandlades senast i betänkande 2017/18:SoU16 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandet avsågs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (prot. 2017/18:108).

Läkemedelsförsäkringen

Ett motionsyrkande om läkemedelsförsäkringen behandlades senast i betänkande 2017/18:SoU16 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandet avsågs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (prot. 2017/18:108).

Olagliga läkemedel

Ett motionsyrkande om olagliga läkemedel behandlades senast i betänkande 2016/17:SoU6 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandet avslogs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2016/17:170).

Utskottets ställningstagande

Utskottet bedömer att den nationella läkemedelslistan kommer att bidra till förbättrad patientsäkerhet och ökad effektivitet i arbetet med förskrivning av läkemedel. Det är därmed viktigt att det inte dröjer längre än nödvändigt med införandet av sådan lista. Utskottet är medvetet om att ikraftträdandedatumet bestämdes för att säkerställa att den lösning som valts ska bli tekniskt och juridiskt hållbar samt genomtänkt ur informations- och cybersäkerhets-synvinkel. Det är emellertid mycket angeläget att lagen träder i kraft så snart som möjligt. Utskottet vill därför uppmana regeringen att överväga om det går att tidigarelägga ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista, både vad gäller de bestämmelser som träder i kraft den 1 juni 2020 och de som träder i kraft den 1 juni 2022. Motionerna 2018/19:2989 (KD) yrkande 2 i denna del och 2018/19:2038 (L) bör därför delvis bifallas.

Utskottet ställer sig inte bakom motion 2018/19:1242 (M) om gemensamma läkemedelsrekommendationer. Motionen avstyrks.

Apoteken har genom sin samlade farmaceutiska kompetens en särskild roll att spela för en förbättrad läkemedelsanvändning runt om i landet. Genom de lagändringar som riksdagen beslutade om våren 2018 i bl.a. lagen om handel med läkemedel tydliggörs öppenvårdsapotekens grundupdrag. Ändringarna innebar även bl.a. krav på farmaceutkompetens i samband med expedieringar av förskrivningar, förtydliganden av kraven på rådgivning och kontroll, krav på erfarenhet, kompetens och inflytande för läkemedelsansvariga och krav på utformningen av apotekens rådgivningsmiljö. När det gäller kravet på farmaceutkompetens för att expediera förskrivningar vidhåller utskottet den bedömning som utskottet gjorde i lagstiftningsärendet, nämligen att farmaceuternas roll vid receptexpediering bör stärkas och att det är rimligt att kräva att endast farmaceuter ska få utföra de uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedel och lämna information och ge råd. Utskottet ser positivt på det uppdrag som regeringen har gett till TLV om att analysera förutsättningarna för en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapoteke. Mot denna bakgrund är utskottet inte berett att föreslå något initiativ med anledning av motionerna 2018/2019:1239 (M) och 2018/19:2989 (KD) yrkandena 93 och 94. Motionerna bör avstyrkas.

Som framgår ovan gjorde riksdagen ett tillkännagivande till regeringen den 7 juni 2018 om att returrätten även bör omfatta läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring. Någon anledning för utskottet att förslå ett nytt tillkännagivande finns inte. Motion 2018/19:2989 (KD) yrkande 95 avstyrks.

Utskottet konstaterar att Läkemedelsverket sedan flera år har tillbaka har ett uppdrag som gäller frågan om läkemedelsbehandling av barn. Vidare har Socialstyrelsens publicerat reviderade nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom i vilka behandling av barn och unga återfinns i ett särskilt avsnitt. Någon anledning för riksdagen att ta initiativ med anledning av motion 2018/19:542 (SD) finns därför inte. Motionen avstyrks.

Utskottet konstaterar att ett antal initiativ har tagits de senaste åren för att förbättra arbetet med läkemedelsbehandling av äldre. Vidare torde den nationella läkemedelslistan kunna utgöra ett viktigt stöd för personal inom såväl hälso- och sjukvården som vid expediering. Utskottet anser därför att något initiativ från riksdagens sida inte bör tas. Motion 2018/19:2038 (L) yrkandena 6, 8 och 9 avstyrks.

Utskottet är inte berett att ställa sig bakom det som anförs om generisk förskrivning i motion 2018/19:2038 (L) yrkande 10. Motionen avstyrks.

Vad gäller läkemedelsförsäkring konstaterar utskottet att det är ett frivilligt åtagande från läkemedelsbolagens sida och att ett mer långtgående krav från statens sida har bedömts kunna stå i strid med EU-rätten. Utskottet utgår från att regeringen fortsätter arbetet med att hitta en lösning på frågan. Detta arbete bör avvaktas. Motion 2018/19:2038 (L) yrkande 11 avstyrks.

När det gäller frågan om information om riskerna med olagliga läkemedel konstaterar utskottet att ansvaret för det åligger Läkemedelsverket. Utskottet noterar i sammanhanget det arbete som pågår i frågan om Sveriges tillträde till Medicimekonventionen. Sammanfattningsvis anser utskottet inte att riksdagen bör ta något initiativ. Motion 2018/19:2038 (L) yrkande 13 avstyrks.

Läkemedel och miljö

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om miljömärkning och miljöprövning av läkemedel, miljöpåverkan vid läkemedelsframställning, miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel, miljöpremie och om att väga in miljörisker bland grunderna för att receptbelägga läkemedel.

Jämför reservation 10 (M, C, KD) och 11 (L).

Motionerna

I kommittémotion 2018/19:2887 av Maria Malmer Stenergard m.fl. (M) yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att se över möjligheten att miljömärka läkemedel.

I motion 2018/19:1662 av Betty Malmberg (M) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om miljöpåverkan vid framställning av generika. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att Sverige globalt ska arbeta för att minska miljöpåverkan vid framställning av generika. Motionären anför att

miljöhänsynen vid framställning av kopior på läkemedel, s.k. generika, är sämre än vid framställning av originalmedicin och att det vore rimligt att ställa krav på miljöhänsyn på de generikaprodukter som köps inom EU.

I motion 2018/19:1288 av Yasmine Eriksson m.fl. (SD) yrkande 6 begärs ett tillkännagivande om att läkemedel ska miljöprövas. Motionärerna anför att läkemedel leder till utsläpp och miljörisker, varför det bör övervägas om en miljöprövning ska införas som en del i godkännandeprocessen för läkemedel.

I kommittémotion 2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 14 begärs ett tillkännagivande om miljöhänsyn i alla led av produktionen och användningen av läkemedel. Motionärerna anför att läkemedel påverkar miljön och att hänsyn till miljön ska tas i all delar samt att det internationella arbetet för att EU:s regelverk för humanläkemedel ska möjliggöra miljöhänsyn vid tillståndsgivning. Motionärerna anser att vissa toxiska veterinärmedicinska läkemedel bör kunna nekas godkännande.

I motion 2018/19:2307 av Amanda Palmstierna och Rebecka Le Moine (båda MP) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att läkemedel som tillverkats på ett miljösmart sätt ska få en miljöpremie. Motionärerna anför att läkemedelsproduktion är förenad med utsläpp och föroreningar. Åtgärder för att minska utsläppen är förenade med kostnader. Motionärerna anser därför att de företag som vidtar sådana åtgärder bör erhålla en premie för att jämna ut prisskillnaden som annars kan uppstå.

I motion 2018/19:2942 av Amanda Palmstierna m.fl. (MP) begärs ett tillkännagivande om att väga in miljörisker bland grunderna för receptbeläggning av läkemedel.

Gällande rätt

Enligt 1 kap. 1 § läkemedelslagen 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 Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (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 miljön.

Bakgrund och pågående arbete

Nationella läkemedelsstrategin

Tillsammans med en rad aktörer på läkemedelsområdet tog den dåvarande regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) 2011 fram en nationell läkemedelsstrategi (NLS).

Arbetet med strategin leds av en högnivågrupp med Socialdepartementet som ordförande och med representanter för SKL, Läkemedelsverket, Vårdförbundet, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, landsting och regioner, Läkemedelsindustriföreningen, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Sveriges Apoteksförening, Sveriges läkarförbund samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Högnivågruppen beslutar årligen om en uppdaterad handlingsplan.

Den dåvarande regeringen och SKL enades, tillsammans med en bred uppslutning av läkemedelsaktörer, om att bygga vidare på och utveckla strategin, som har sträckt sig över åren 2016–2018. Visionen för strategin är Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle. Till visionen knyts tre långsiktiga mål:

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

I handlingsplanen för 2018 framgår att det till visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle knyts bl.a. ett långsiktigt mål 3. Under målområdet fanns följande aktiviteter 2018:

- 3.1 utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga användning
- 3.2 modeller för tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde
- 3.3 verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel
- 3.4 miljöbedömning av receptfria läkemedel
- 3.5 hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Aktiviteterna inom detta målområde förväntas bidra till en läkemedelsanvändning som bl.a. är miljömässigt hållbar, dvs. medför begränsad miljöpåverkan. När det gäller aktiviteten 3.3 anges följande i 2018 års handlingsplan.

Regeringen fattade i oktober 2013 beslut om ett nytt etappmål till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö om ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen, baserat på Miljömålsberedningens förslag om en strategi för Sveriges arbete för en Giftfri miljö. Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt innebär att senast 2020 har beslut fattats inom Europeiska unionen eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och

veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter. Vidare har regeringen i proposition 2013/14:39, Väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken, redovisat sin bedömning av insatser för att nå etappmålet. Testkraven för läkemedel bör skärpas och de miljöriskbedömningar som görs i samband med en ansökan om godkännande av läkemedel bör förbättras. För att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser bör en databas vid den europeiska läkemedelsmyndigheten skapas. Miljöaspekter bör föras in vid bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedel. Läkemedelsverket har gjort en fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att uppnå etappmålet. I sin analys har Läkemedelsverket identifierat insatser för att minska miljöpåverkan av läkemedel både vid produktion och vid användning. Dessa kan ligga till grund för hur Sverige aktivt kan verka för att EU-kommissionen tar steg för att miljöhänsyn beaktas i utformningen av ny EU-lagstiftning på läkemedelsområdet.

Huvudmålet med aktiviteten är enligt handlingsplanen att få till stånd en ändring av EU:s harmoniserade läkemedelslagstiftning. Aktiviteten ska riktas i form av påverkansarbete gentemot kommissionen och parlamentariker vid Europaparlamentet. Läkemedelsverket fick 2017 ett särskilt uppdrag att bistå Regeringskansliet i arbetet med att verka för ökad miljöhänsyn i Europeiska unionens läkemedelslagstiftning och internationellt. Europeiska kommissionen har för avsikt att ta fram en strategi om läkemedel i miljön till första kvartalet 2018 (se dock vidare nedan). I handlingsplanen anges att Sverige fortsätter att aktivt verka för en ambitiös strategi.

Regeringsuppdrag till Läkemedelsverket

Regeringen beslutade i maj 2018 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att inrätta och ansvara för ett kunskapscentrum för läkemedel i miljön. Kunskapscentrumet 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).

Av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2018 framgår att myndigheten ska ta fram och arbeta enligt en verksamhetsplan för att främja myndighetens arbete med läkemedel i miljön. Uppdraget slutredovisades i december 2018 (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 kunskaps spridning, 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 utsläpps begränsningar av aktiv substans vid läkemedelstillverkning. Det ”svenska förslaget” om utsläpps begränsningar av aktiv substans som verkställs via GMP [Good Manufacturing Practice] tas upp på internationella konferenser och allt oftare. Kunskapen om förslaget är dock väldigt varierad och flera missuppfattningar sprids.

Medvetenheten om att föroreningar, bland annat läkemedelsrester, i miljön kan öka spridning och utveckling av antimikrobiell resistens uppmärksammades av FN under 2017. Läkemedelsverket får allt mer gehör för denna fråga och detta har blivit uppmärksammat och drivs nu bland annat i Nordiska ministerrådet för AMR [antimikrobiell resistens].

Under flera år har Läkemedelsverket och flera andra svenska myndigheter drivit förslag på ökad miljöhänsyn i den nya veterinärförordningen. De svenska miljöförslagen har fått gehör i form av att de ingår i preambeln, där det anges att kommissionen ska utreda detta vidare.

Nedan sammanfattas några åtgärder som Läkemedelsverket anser har stor betydelse för att utökad miljöhänsyn ska kunna förverkligas för läkemedel.

Läkemedelsverket vill

- att etappmålet förlängs till 2030 för att verka för att miljöhänsyn införs i humanlagstiftningen,
- internationellt förankra behov av revidering av humanlagstiftningen för att införa miljöhänsyn,
- delta i utvecklingen av förslag på ökad miljöhänsyn som införts i veterinärmedicinska förordningen, samt
- internationellt utveckla förslaget om utsläpps begränsningar.

I handlingsplanen för 2018 inom ramen för NLS angavs att Europeiska kommissionen hade för avsikt att ta fram en strategi om läkemedel i miljön till första kvartalet 2018. I Läkemedelsverkets ovannämnda slutrapport, under rubriken Internationell utveckling, anges dock att strategin, som ska innehålla förslag till åtgärder som ska vidtas av EU och/eller på nationell nivå för att minska miljöpåverkan av läkemedel, är fördröjd. Läkemedelsverket har fått uppgifter om att beslut kan väntas före valet 2019. Under samma rubrik framgår att lagstiftningen inte kommer att revideras inom de närmsta två åren, och att det pågår en EU-gemensam översyn av de miljöriskbedömningar som görs för humanläkemedel med syftet att få fram bättre miljöinformation om de aktiva substanserna, även om eventuella miljörisker inte beaktas vid själva bedömningen av ett humanläkemedels godkännande. En arbetsgrupp har presenterat ett första utkast för internt bruk.

I verksamhetsplanen för 2019–2023 för kunskapscentrum för läkemedel i miljö (4.3.1-2018-044746) beskriver Läkemedelsverket att det genomfört en

intressentdialog, vilket resulterade i förslaget att kunskapscentrums verksamhet ska fokusera på följande verksamhetsområden.

- samverkan och dialog
- öka kunskap
- omvärldsbevakning.

Vidare föreslås följande fokusområden för kunskapscentrum.

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

Betänkande om miljöpremie för periodens vara

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att analysera om TLV borde väga in miljöaspekter i sina förmånsbeslut. 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.

Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar att läkemedelslagstiftningen i stor utsträckning är harmoniserad. Ur det perspektivet är det positivt att Sverige sedan flera år driver på inom EU och internationellt för ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen i enlighet med det särskilda etappmålet till miljökvalitetsmålet 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 nu inte finns skäl för riksdagen att ta något initiativ på området. Motionerna 2018/19:2887 (M) yrkande 4, 2018/19:1662 (M) yrkandena 1 och 2, 2018/19:1288 (SD) yrkande 6, 2018/19:2038 (L) yrkande 14, 2018/19:2307 (MP) yrkande 2 och 2018/19:2942 (MP) avstyrks.

Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om en reformerad variant av läkemedelsförmånerna, likvärdig tillgång till läkemedel, ordnat införande av nya läkemedel, kostnadsfördelning för nya dyra läkemedel och en översyn av möjligheterna att reglera prissättningen av receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.

Jämför reservation 12 (SD) och 13 (L).

Motionerna

I motion 2018/19:352 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att utforma en reformerad variant av läkemedelsförmånen för att förhindra orimligt höga läkemedelspriser. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att regeringen ska införa märkning av de produkter som faller inom läkemedelsförmånen.

I partimotion 2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 2 i denna del begärs ett tillkännagivande om likvärdig tillgång till läkemedel. Motionärerna anser att staten bör ta över huvudansvaret för hälso- och sjukvården, men i väntan på en sådan omorganisation krävs ett ökat nationellt ansvar för ökad och mer likvärdig tillgång till vård och läkemedel. Det bör utformas en nationell rekommendation baserad på etiska avvägningar för att vägleda huvudmännen under deras prioriteringsarbete när det gäller relationen mellan kostnaden för t.ex. säräkemedel och patientnyttan kopplad till behandlingen.

I kommittémotion 2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om ordnat införande av nya läkemedel. Motionärerna anför att det har visat sig vara problematiskt för patienter med sällsynta diagnoser där nya läkemedel är mycket dyra. Dessa patienter kan nekas tillgång till godkända läkemedel i ett landsting medan de hade kunnat tillgång till dem om de bott i ett angränsande landsting. Det är en fråga som måste lösas i den pågående utredningen om finansiering, subvention och prissättning. I yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om kostnadsfördelningen för nya dyra läkemedel. Motionärerna anför att patienter inte ska behöva ställas mot varandra på grund av behandlingskostnader.

I motion 2018/19:2136 av Carina Ödebrink (S) begärs ett tillkännagivande om att se över möjligheterna att reglera apotekens marginaler och prissättning för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna.

Gällande rätt

Prissättningen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna regleras i lagen 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 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.

För läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna råder fri prissättning. Apoteken kan i dessa fall således själva besluta om vilket försäljningspris som ska gälla på apotek (SOU 2017:87, s. 109 f.).

Bakgrund och pågående arbete

Läkemedelsutredningen

Regeringen tillsatte i november 2016 en utredning (S 2016:07, dir. 2016:95) med uppgift att göra en översyn av det nuvarande systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Enligt direktiven var översynens övergripande mål ett långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhälls-ekonomiskt effektiv användning av läkemedel och följer den etiska plattform som gäller inom hälso- och sjukvården. Utredaren skulle föreslå ett subventions- och prissättningssystem som skapade en god och jämlik tillgång till och användning av effektiva läkemedel i Sverige samtidigt som det inte skulle ge ökade kostnader jämfört med dagens system.

I direktiven till utredningen framhölls att det var viktigt att hitta en finansierings- och prissättningslösning som kunde möjliggöra god tillgång till och användning av läkemedel även för sällsynta tillstånd och att kostnaderna för sådana läkemedel kunde hållas på en rimlig nivå. Delbetänkandet Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87) redovisades i slutet av 2017. Betänkandet innehåller en övergripande problembeskrivning av inriktningen för det fortsatta arbetet. Utredningen presenterade sitt slutbetänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) den 11 januari 2019.

I slutbetänkandet redogörs för den rådande finansieringsmodellen bl.a. enligt följande (s. 130).

I samband med reformeringen av statens bidrag till kommunsektorn infördes också finansieringsprincipen. I de förarbeten som föregick införandet av finansieringsprincipen anges att kommuner och landsting inte bör åläggas nya uppgifter utan att de samtidigt får möjlighet att finansiera dessa med annat än höjda skatter, dvs. i praktiken ofta genom statsbidrag.

På s. 183 f. anges vidare följande.

Kostnadsansvaret för läkemedel inom förmånerna fördes formellt över till landstingen redan 1998. Det innebar att landstingen blev ålagda nya uppgifter av staten och finansieringsprincipen blev därför tillämplig. Efter överläggningar mellan staten och landstingen enades parterna i en överenskommelse om att landstingen under en övergångsperiod skulle ersättas genom ett särskilt statsbidrag för kostnaderna för läkemedelsförmånen. På så sätt enades parterna då om tillämpningen av finansieringsprincipen.

I betänkandet föreslås en ny ordning för statens bidrag för läkemedel. Statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till landstingen inordnas i det generella statsbidraget.

Det föreslås vidare att det införs ett särskilt statligt stöd till landstingen för användning av nya läkemedel som innebär ökad nytta men också ökade kostnader inom hälso- och sjukvården. Landstingen står fortfarande för finansieringen av dessa läkemedel, och stödet innebär inte kostnadstäckning eller finansiering av särskilt utvalda produkter. Staten ska också finansiellt stödja de landsting som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar, i de fall som läkemedlet har fått en positiv nationell rekommendation.

Under Överväganden i kap. 5, En ny ordning för statens bidrag för läkemedel, anges bl.a. följande.

Ett förslag är att staten tar över såväl finansierings- som kostnadsansvaret för en definierad grupp läkemedel. Läkemedelsgrupper där statlig finansiering har framhållits som särskilt motiverat är läkemedel som används enligt smittskyddslagen, cancerläkemedel, sÄrläkemedel eller nyare patentskyddade läkemedel. Utredningen har övervägt fördelar och nackdelar med en riktad statlig finansiering av särskilda läkemedelsgrupper. De viktigaste fördelarna är att tillgången till vissa läkemedel sannolikt skulle öka och eventuellt skulle ojämlikheten i någon mån kunna minska. Det är också tänkbart att tiden från att läkemedel i de utvalda kategorierna godkänns till att de används i Sverige kan minska om staten står för kostnaden. Det finns samtidigt stora problem. Ett är att det skulle uppstå grÄnsdragningsproblem där läkemedel till vissa patienter skulle hanteras annorlunda och mer generöst Än till andra patienter. Det skulle bli svårare att hantera läkemedel som en del av sjukvården och såväl horisontella som vertikala prioriteringar skulle försvåras. En annan tydlig nackdel med detta alternativ är att staten då finansierar läkemedelsanvändningen, medan det är landstingen som styr den. Det leder till att användningen av de statligt finansierade läkemedlen sannolikt skulle öka kraftigt medan eventuellt likvärdiga landstingsfinansierade, äldre alternativ skulle användas mindre. Vi inser att syftet med en sådan finansieringsordning skulle vara just att öka användningen av nya läkemedel, så detta kan inte enbart bedömas som en önskad sidoeffekt. Men samtidigt skulle detta leda till kostnadsökningar som bara i en del fall

skulle vara motiverade av ett bättre hälsoutfall. I direktiven till utredningen framgår att förslagen inte får leda till större kostnader än den nuvarande modellen. Vi lägger därför inga förslag där staten specifikt finansierar en särskild grupp läkemedel.

Nya apoteksmarknadsutredningen

Nya apoteksmarknadsutredningen hade enligt 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 anmälnings-skyldigheten 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 (a.a. s. 17). Betänkandet har remissbehandlats.

Samverkansmodell för läkemedel – SKL

Alla landsting och 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 läkemedels-användning 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 landstingen gemensamt som köpare och kravställare, vilket kan leda till bättre läkemedelspriser och därmed mer kostnadseffektiv läkemedels-användning.

Nationella Funktionen Sällsynta Diagnoser

Nationella Funktionen Sällsynta Diagnoser (NFSD) arbetar sedan 2012, på uppdrag av Socialstyrelsen, med att samordna, koordinera och sprida information inom området sällsynta diagnoser. NFSD bidrar t.ex. i arbetet med att skapa centrum för sällsynta diagnoser (CSD) i landets sex sjukvårdsregioner. CSD arbetar bl.a. med att öka kunskapen om och förbättra omhändertagandet av patienter med sällsynta diagnoser. I dag finns ett CSD inom fem av landets sex sjukvårdsregioner.

I december 2017 tecknade SKL och regeringen en överenskommelse om att landstingen skulle arbeta för att från 2019 ta över ansvaret för uppdraget från Socialstyrelsen. Det arbetet har genomförts genom att ett s.k. nationellt programområde (NPO) har startats upp och därtill ett nationellt gemensamt arbete. NPO har i sin verksamhetsplan för 2019 angett att man avser att inrätta flera nationella arbetsgrupper.

Tidigare riksdagsbehandling

Motionsyrkanden om läkemedelsförmånen, läkemedelspriser samt nya dyra läkemedel och säräkemedel behandlades i betänkande 2016/17:SoU6 Apoteks- och läkemedelsfrågor och senast i betänkande 2017/18:SoU16 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avsågs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2016/17:170 och prot. 2017/18:108).

Utskottets ställningstagande

När det gäller nya dyra läkemedel och säräkemedel anser utskottet att det är viktigt med en finansierings- och prissättningslösning som kan möjliggöra god tillgång till och användning av läkemedel även för sällsynta tillstånd och att kostnaderna för sådana läkemedel kan hållas på en rimlig nivå. Utskottet konstaterar att dessa frågor behandlas i Läkemedelsutredningens betänkanden SOU 2017:87 och 2018:89 och i Nya apoteksmarknadsutredningens betänkande SOU 2017:76. Betänkandena bereds i Regeringskansliet. Denna beredning bör inte föregripas. Motionerna 2018/19:352 (SD) yrkandena 1 och 2, 2018/19:2989 (KD) yrkande 2 i denna del, 2018/19:2038 (L) yrkande 3 och 4 samt 2018/19:2136 (S) avstyrks.

Tillgänglighet till läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om recepthantering för kroniskt sjuka, paracetamol, hepatit C, kliniska prövningar, garanterad servicenivå och e-recept.

Jämför reservation 14 (SD) och 15 (C, L).

Motionerna

Recepthantering för kroniskt sjuka

I motion 2018/19:1720 av Sten Bergheden (M) begärs ett tillkännagivande om hur man ytterligare kan förenkla recepthanteringen för kroniskt sjuka. Motionären föreslår att en medicinlista upprättas till patienter med kroniska sjukdomar som då inte behöver förnya sina recept för att hämta ut medicin.

Paracetamol

I motion 2018/19:2008 av Erik Bengtzboe (M) begärs ett tillkännagivande om att se över möjligheterna till försäljning av paracetamol i dagligvaruhandeln.

Hepatit C

I motion 2018/19:344 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att erbjuda de som drabbats av hepatit C en väl fungerande behandling på lika villkor.

Kliniska prövningar

I kommittémotion 2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om nationellt ansvar för kliniska prövningar av sär läkemedel. Motionärerna anför att reglerna för kliniska prövningar för sär läkemedel är utformade på ett sådant sätt att de avskräcker klinker från att delta i prövningar av sådana läkemedel. Ett hinder har visat sig vara att patienter som deltagit i en studie enligt Helsingforsdeklarationen ska erbjudas tillgång till den behandling som visat sig vara bäst, vilket kan bli mycket dyrt för den ansvariga kliniken. Det måste därför tas ett nationellt ansvar för dessa prövningar.

Garanterad servicenivå

I motion 2018/19:1084 av Carina Ödebrink m.fl. (S) begärs ett tillkännagivande om att se över om det bör införas en minsta garanterad servicenivå när det gäller lagerhållningen av mediciner.

E-recept

I motion 2018/19:1085 av Johan Andersson m.fl. (S) begärs ett tillkännagivande om att se över möjligheten till ett transparent system inom Norden med uttag på e-recept. Motionärerna anför att det borde införas en möjlighet att hämta ut medicin med hjälp av e-legitimation inom Norden.

Gällande rätt

Garanterad servicenivå

Genom förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse infördes bestämmelser om ett särskilt statsstöd för glesbygdsapotek. Syftet med stödet är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

Recepthantering

Bestämmelser om recepthantering finns bl.a. i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

E-recept i Norden

Patientrörlighetsdirektivet innehåller bestämmelser om erkännande av recept avseende såväl läkemedel som medicintekniska produkter som utfärdas i en annan medlemsstat. Av artikel 11.1 i följer att medlemsstaterna ska se till att läkemedel som har förordnats på recept i en annan medlemsstat kan expedieras i den egna medlemsstaten under vissa förutsättningar. Artikeln motsvaras i Sverige av 4 kap. 8 § och 5 kap. 2 § i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Av bestämmelserna framgår att ett recept som ska expedieras i ett annat EES-land ska förskrivas på en viss blankett och att elektronisk förskrivning är möjlig.

Paracetamol

I lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Enligt 6 § samma lag får detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek bedrivas med

1. nikotinläkemedel och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om
 - a) läkemedlet är lämpligt för egenvård
 - b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet och
 - c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

Enligt 7 § samma lag ska Läkemedelsverket besluta vilka läkemedel, utöver nikotinläkemedel, som ska få säljas på andra försäljningsställen än apotek. Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven i 6 § 2, får Läkemedelsverket enligt 8 § besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek.

Bestämmelserna i lagen kompletteras av förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel. Därutöver har Läkemedelsverket beslutat om föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Till föreskrifterna har Läkemedelsverket också tagit fram två olika vägledningar, en vägledning för verksamhetsutövare och en för kommunernas kontroll.

Kliniska prövningar

Bestämmelser om kliniska prövningar på människor finns bl.a. i läkemedelslagen och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Bestämmelserna bygger på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Direktivets syfte är att förenkla och harmonisera de administrativa bestämmelserna om kliniska prövningar i Europeiska unionen. Det har dock visat sig att regelverket endast delvis har harmoniserats, vilket särskilt försvårar genomförandet av en viss klinisk prövning i flera medlemsstater. För att ytterligare harmonisera reglerna om genomförande av kliniska prövningar inom unionen och därmed förenkla förfarandet, antog Europaparlamentet och rådet den 16 april 2014 förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Eftersom EU-förordningen om kliniska prövningar är direkt tillämplig i Sverige kommer de bestämmelser i svensk författning som upprepar innehållet i förordningen eller som strider mot innehållet i den behöva upphävas eller ändras (jfr bet. 2017/18:SoU29).

Mer detaljerade bestämmelser om kliniska prövningar finns i Läkemedelsverkets författningssamling, bl.a. i LVFS 2011:19. Av 3 kap. 1 § framgår att den senaste versionen av Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning, fastställd av World Medical Association, ska tillämpas vid kliniska prövningar. Artikel 34 i konventionen lyder i svensk översättning enligt följande.

Före en klinisk prövning ska sponsorer, forskare och vårdländerna klargöra arrangemang för tillgång till fortsatta åtgärder efter studiens slut för alla deltagare som fortfarande är i behov av behandling som prövningen visat vara gynnsam. Information om detta måste också lämnas till forskningsdeltagarna i samband med att informerat samtycke inhämtas från dem.

Bakgrund och pågående arbete

Hepatit C

Efter beslut av TLV ingår läkemedel mot hepatit C sedan årsskiftet 2017/18 i högkostnadsskyddet för alla patientgrupper. Kostnaderna för att behandla med de nya effektiva läkemedlen har också sjunkit väsentligt jämfört med då de introducerades för några år sedan. I ett pressmeddelande från den 21 juni 2018 anger regeringen att det trots detta finns svårigheter när det gäller att nå ut med behandling. Det finns också ett mörkertal kring antalet smittade. Folkhälsomyndigheten har därför fått i uppdrag att analysera hur arbetet med att behandla, förebygga och förhindra smittspridning av hepatit C kan förbättras. Underlaget ska bidra till att nå WHO:s mål om eliminering av viral hepatit.

Folkhälsomyndigheten ska dessutom

- se över hur systemet för testning, behandling och övervakning av hepatit C bör utvecklas.
- bedöma lämpliga metoder för screening och upptäckt av smittade. I detta ingår att kartlägga och göra en bedömning av det totala antalet smittade, att göra en bedömning av vilka metoder för screening som är mest effektiva samt att föreslå arbetssätt för att återfå kontakt med diagnostiserade patienter som tappat kontakten med sjukvården.
- kartlägga och göra en bedömning av hur landstingen i högre utsträckning kan erbjuda provtagning, behandling och/eller vaccination inom exempelvis sprututbytesverksamheterna, kriminalvården och psykiatrien.

Garanterad servicenivå

I TLV:s uppföljning av apoteksmarknadens utveckling från 2018 (dnr 2816/2018) anges följande.

Apotek i glesbygd fick totalt knappt elva miljoner kronor i bidrag för verksamhetsåret 2017, vilket var cirka 1 miljon kronor mer än föregående år. Av de 37 ansökande apoteken beviljades 35 bidrag, vilket resulterade i att 16 av de 20 apotek som redovisade negativt rörelseresultat före bidrag nådde ett positivt resultat.

Apotekens e-handel fortsätter att växa. Samtliga apotekskedjor är etablerade på marknaden och nya rena e-handelsaktörer är på väg in, vilket ökar konkurrensen. Receptförskrivna läkemedel stod våren 2018 för cirka 55 procent av e-handels försäljning. Den stora tillväxten har tidigare i huvudsak varit för handelsvaror och receptfria varor, men mönstret förändras och även receptförskrivna varor ökar hos aktörer som inte har fysiska apotek. För de kedjor som driver både fysiska apotek och e-handel fungerar de fysiska apoteken som utlämningsställen för temperaturkänsliga och narkotikaklassade läkemedel.

E-handels geografiska spridning är god. 1 731 av totalt 1 743 postorter i hela landet har haft försäljning via e-handel under perioden mars till maj 2018, enligt försäljningsstatistik från fyra stora apoteksaktörer. Nittiotvå procent av 10 369 postnummerområden har apoteks försäljning av minst två apotekskedjor. Den analys TLV gjort visar att det finns ett samband att mindre orter har högre andel e-handel och också att lägre apotekstäthet innebär högre e-handel.

E-recept i Norden

Regeringen har utsett E-hälsomyndigheten att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå genom bl.a. patientrörlighetsdirektivet. E-hälsomyndigheten har i åiterrapporteringen av 2017 års regleringsbrev redogjort för sitt arbete i frågan. I rapporten anges att e-hälsoarbetet är prioriterat av EU-kommissionen och att E-hälsomyndigheten inom ramen för ett EU-samarbete arbetar för att kunna förmedla svenska e-recept utomlands och att svenska apotek ska kunna expediera e-recept från utlandet.

Patientrörlighetsdirektivet innehåller bestämmelser om erkännande av recept avseende såväl läkemedel som medicintekniska produkter som utfärdas i en annan medlemsstat. Av artikel 11.1 i direktivet följer att medlemsstaterna

ska se till att läkemedel som har förordnats på recept i en annan medlemsstat under vissa förutsättningar kan expedieras i den egna medlemsstaten. Artikeln motsvaras i Sverige av 4 kap. 8 § och 5 kap. 2 § i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Av bestämmelserna framgår att ett recept som ska expedieras i ett annat EES-land ska förskrivas på en viss blankett och att elektronisk förskrivning är möjlig.

Paracetamol

Av Information från Läkemedelsverket (nr 3 2016) framgår att receptfria tabletter med paracetamol inte längre får säljas på andra försäljningsställen än apotek. Beslutet gäller från den 1 november 2015 och berör enbart tabletter som är avsedda att sväljas hela. Paracetamol i t.ex. flytande form och som brustabletter berörs inte. Bakgrunden till beslutet var en ökning av antalet samtal till Giftinformationscentralen om förgiftningar, där tillgänglighet till paracetamoltablett som kan sväljas hela bedömdes vara en riskfaktor. Läkemedelsverket har i en egen studie bekräftat att antalet förgiftningsfall ökat till en oacceptabelt hög nivå. Av studien framgår också tydligt att ökningen av förgiftningsfall sammanfaller i tid med när produkterna gjordes tillgängliga utanför öppenvårdsapotek. Antalet biverkningsrapporter med förgiftningar av paracetamol kommer enligt uppgift från Läkemedelsverket att följas fortsättningsvis.

Läkemedelsverket genomförde under 2017 en vetenskaplig studie av den ökade tillgängligheten till paracetamol i Sverige med följande slutsatser:

- En vändning av en nedåtgående trend i förekomsten av paracetamol-förgiftning till en markant uppåtgående trend kan tidsmässigt kopplas till beslutet 2009 att tillåta försäljning av paracetamol på andra ställen än apotek.
- Analysen visar också att det är osannolikt att trendbrottet kan förklaras av slumpen eller av trenden över tid för den generella förekomsten av självmord, för den generella förekomsten av självskaumbeteende som kräver sjukhusvård eller för den totala försäljningsvolymen av paracetamol.

Läkemedelsverket har i en rapport från 2018 kartlagt hur antalet samtal till Giftinformationscentralen, egenvårdsförsäljning och receptförskrivning av paracetamol och andra smärtstillande substanser har utvecklats 2015–2017.

Kartläggningen visar att telefonsamtalen om förgiftningar med paracetamol till Giftinformationscentralen har fortsatt öka sedan 2015. I stort sett består ökningen av samtal om paracetamol med modifierad frisättning, som innebär att läkemedlet verkar under en längre tid. Denna typ av paracetamol har de senaste åren haft en markant försäljningsökning. Giftinformationscentralen har uppmärksammat att förgiftningar med paracetamol med modifierad frisättning är oförutsägbara och att befintliga behandlingsrutiner för

behandling av överdoser inte är tillräckliga. Dessa oförutsägbara förgiftningar medförde att en säkerhetsutredning initierades på EU-nivå under 2016, och i februari 2018 beslutade Europeiska kommissionen att produkten från den 1 juni 2018 inte får säljas inom EU på grund av svårigheterna med att hantera förgiftningar.

Läkemedelsverket anför i slutet av rapporten att avsikten med säljförbudet i dagligvaruhandel 2015 var att generellt begränsa tillgången av paracetamol i samhället, samt att försvåra s.k. impulsköp för förgiftning. Båda dessa begränsningar i tillgången på paracetamol skulle kunna minska förekomsten av förgiftningar. För att studera detta skulle det dock krävas fördjupade analyser av var, när och av vem den paracetamol som intagits i förgiftningssyfte införskaffats. Kartläggningen påvisar att försäljningen för egenvård har minskat mellan 2015 och 2017.

Läkemedelsverket bedömer, trots att paracetamol med modifierad frisättning inte längre får säljas från den 1 juni 2018, att förgiftningar med paracetamol kommer att fortsätta vara ett icke ovanligt tillstånd. Förgiftning med paracetamol är en allvarlig medicinsk risk som kommer att påverka akutsjukvården och psykiatrin i framtiden.

Indragningen av paracetamol med modifierad frisättning och förbudet att sälja paracetamol i tablettform i dagligvaruhandeln genomfördes för att Läkemedelsverket ser allvarligt på paracetamolförgiftningar. Läkemedelsverket kommer fortsätta följa utvecklingen av förgiftningar med paracetamol och andra läkemedel (dnr 1.1.2-2018-019569, s. 3 och 16–17).

Kliniska prövningar

Den 20 juni 2018 svarade statsrådet Helene Hellmark Knutsson (S) på en skriftlig fråga om forskning om särläkemedel (2017/18:1474).

Statsrådet svarade bl.a. enligt följande:

Barbro Westerholm har frågat mig om jag anser att Sverige ska säga nej till forskning om och prövning av nya behandlingsmetoder, däribland klinisk prövning av läkemedel för patienter med sällsynta livshotande diagnoser, på grund av att vi befarar att vi inte har råd med läkemedlen när de godkänts av EMA därför att de visat sig effektiva och att biverkningarna inte står i missförhållande till effekten.

Frågan som Barbro Westerholm tar upp utgår från ett komplext landskap, där ansvaret delas av staten och den landstingsdrivna hälso- och sjukvården. Frågeställningen berör såväl läkares ansvar för att patienter ska få den bästa behandlingen som behovet av att utveckla och pröva nya läkemedel och landstingens ekonomiska överväganden.

Patienter med sjukdomar, där nya läkemedel finns i utvecklingsfas, kan övervägas för deltagande i kliniska studier. Helsingforsdeklarationen, som ger etiska riktlinjer, säger att då en klinisk prövning inleds ska de patienter som kommer att behöva behandling efter prövningen garanteras tillgång till denna. När ett läkemedel väl är godkänt sätter företaget ett pris på produkten, som eventuellt blir förmånsberättigad, och landstingen är förbundna att ge läkemedlet till de patienter som ingått i en studie oberoende av pris.

Flera åtgärder har redan vidtagits för att bidra till lägre kostnader för den här typen av läkemedel. På EU-nivå finns det t.ex. en förordning om sär läkemedel som syftar till att stimulera utvecklingen av sär läkemedel genom att minska kostnaderna för läkemedlen, t.ex. via möjligheten till förenklat godkännande och dataexklusivitet för kliniska data. Regeringen har även verkat för lägre kostnader för läkemedel på andra sätt. Vad gäller kostnadsaspekten för kliniska prövningar som sådana vill jag nämna att kliniska prövningar subventioneras genom att Läkemedelsverket kan befria forskare från ansökningsavgiften för kliniska prövningar. Regeringen har också tillsatt en utredning med uppdraget att göra en översyn där hållbarhet, etik och samhällsekonomisk effektivitet i läkemedelsanvändningen genomlysas (Läkemedelsutredningen 2016:07). Utredningen ska även se över tillgång på nya läkemedel, prisreglering och förutsättningar för forskning och innovation.

För att stärka området har regeringen etablerat ett life science-kontor inom Regeringskansliet. Life science-kontoret arbetar också med frågan om kliniska prövningar och för dialog med bl.a. berörda myndigheter och branschorganisationer. Regeringen har för övrigt gjort en rad satsningar för att få fler studier till Sverige och har förstärkt området Klinisk behandlingsforskning på Vetenskapsrådet och fortsatt stödet för uppbyggnad av Kliniska studier Sverige, en infrastruktur som stöder och underlättar genomförandet av kliniska prövningar. Vidare har regeringen gjort en stor satsning på forskning för att utveckla biologiska läkemedel, en satsning på sammanlagt 320 miljoner kronor fördelade över åtta år, som genomförs av Vinnova och Vetenskapsrådet. Stödet för läkemedelsutveckling inom ramen för Science for Life Laboratory (SciLifeLab) kvarstår med goda resultat.

Regeringen arbetar således för att främja fler kliniska prövningar och studier, och har vidtagit flera åtgärder för att stärka den medicinska forskningen, inte minst den kliniska forskningen.

I Läkemedelsutredningens slutbetänkande SOU 2018:89, som redogörs närmare för ovan, framgår att Helsingforsdeklarationens artikel 34 i första hand har tillkommit för att skydda patienter i låg- och medelinkomstländer. Med hänvisning till en artikel i tidningen Dagens Medicin anges att artikel 34 ändå har inneburit att det finns exempel på att sjukhus i Sverige har valt att inte delta i kliniska prövningar om de befäras att läkemedlen som forskas fram riskerar att bli mycket kostsamma och samtidigt inte subventionerade (dvs. att de får avslag på förmånsansökan hos TLV). Även internationellt är detta en olöst fråga med i de flesta fall ingen eller otydlig reglering. I betänkandet anförts också följande.

Vi kan konstatera att det är otydligt vad som gäller för tillhandahållande av läkemedel efter en prövning såväl fram till godkännandet, fram till TLV:s beslut/NT-rådets rekommendation och efter ett eventuellt negativt beslut av TLV eller en negativ rekommendation från NT-rådet. Ett grundkrav som alla intressenter borde kunna acceptera är att patienterna informeras om vad som kommer att hända efter prövningen, och även vad som gäller om läkemedlet inte subventioneras.

Det har förts fram till utredningen att det borde finnas en särskild statlig finansieringspott för läkemedel efter kliniska prövningar. Det är emellertid inte säkert att det är lämpligt att ha en speciell lösning just för läkemedel som varit i kliniska prövningar. Vi noterar också att det finns viktiga

invändningar mot att använda en riktad statlig finansiering i dessa problematiska situationer. En är att kostnaden inte skulle minska ur samhällets och skattebetalarnas perspektiv, bara flyttas. En annan att staten då rimligen skulle behöva ha större inflytande över vilka studier som får bedrivas och det framstår inte som rätt nivå att fatta dessa beslut.

Det måste under alla omständigheter bli tydligare för alla inblandade hur en eventuell situation där läkemedlet inte subventioneras ska lösas. Vi anser mot bakgrund av att det finns olika tolkningar av det internationella regelverket och risken att försvåra möjligheterna att bedriva kliniska prövningar att vi i nuläget inte bör föreslå om och hur det skulle regleras.

Tidigare riksdagsbehandling

Recepthantering för kroniskt sjuka

Ett motionsyrkande om förenklad recepthantering för kroniskt sjuka behandlades i betänkande 2016/17:SoU6 och senast i betänkande 2017/18:SoU16 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avslogs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2016/17:170 och prot. 2017/18:108).

Paracetamol

Ett motionsyrkande om paracetamol i dagligvaruhandeln behandlades i betänkande 2016/17:SoU6 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Utskottet uttalade att det är utomordentligt viktigt att effekterna av Läkemedelsverkets beslut om receptfria tabletter med paracetamol följs upp noggrant, med hänsyn till de konsekvenser som ett sådant beslut innebär för tillgängligheten till denna läkemedelsform. Utskottet såg därför positivt på att Läkemedelsverket hade för avsikt att göra en samlad utvärdering under hösten 2017. Utskottet uttalade att man avsåg att följa frågan noga. Ett motsvarande motionsyrkande behandlades förenklat i betänkande 2017/18:SoU16 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avslogs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2016/17:170 och prot. 2017/18:108).

Hepatit C

Ett motionsyrkande om hepatit C behandlades senast i betänkande 2014/15:SoU12 Folkhälsofrågor. Motionsyrkandena avslogs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (prot. 2014/15:86).

Garanterad servicenivå

Motionsyrkanden om utvecklad service på landsbygden behandlades senast i betänkande 2016/17:SoU6 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avslogs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2016/17:170).

Utskottets ställningstagande

Utskottet anser att det är angeläget att underlätta för kroniskt sjuka i deras kontakter med hälsovården. Utskottet är dock inte berett att ställa sig bakom det förslag som lämnas i motion 2018/19:1720 (M). Motionen avstyrks.

Utskottet konstaterar att Läkemedelsverkets beslut att receptfria tabletter med paracetamol inte får säljas på andra försäljningsställen än apotek nu har gällt i mer än tre år. Sedan den 1 juni 2018 får inte heller paracetamol med s.k. modifierad frisättning säljas inom EU. Vidare noterar utskottet att Läkemedelsverket i sin rapport anför att avsikten med säljförbudet i dagligvaruhandel var att generellt begränsa tillgången av paracetamol i samhället, samt att försvåra s.k. impulsköp för förgiftning. Verket anför vidare att båda dessa begränsningar i tillgången på paracetamol skulle kunna minska förekomsten av förgiftningar. För att studera detta skulle det dock krävas fördjupade analyser av var, när och av vem den paracetamol som intagits i förgiftningssyfte införskaffats. Kartläggningen påvisar att försäljningen för egenvård har minskat mellan 2015 och 2017.

Med hänsyn till de konsekvenser som Läkemedelsverkets beslut innebär för tillgängligheten till paracetamol vill utskottet ännu en gång peka på att det är utomordentligt viktigt att effekterna av beslutet följs upp noggrant. Även utskottet kommer att fortsätta att följa frågan noga.

Med det anförda anser utskottet inte att det finns skäl för riksdagen att nu ta något initiativ. Motion 2018/19:2008 (M) avstyrks.

Utskottet konstaterar att kostnaderna för effektivare läkemedel mot hepatit C har sjunkit och att läkemedlen har blivit mer tillgängliga. Utskottet välkomnar det uppdrag som getts Folkhälsomyndigheten i frågan. Motion 2018/19:344 (SD) får därmed anses i viss mån tillgodosedd. Motionen avstyrks.

Frågan om kostnadsansvaret vid kliniska prövningar i enlighet med artikel 34 i Helsingforsdeklarationen behandlades i Läkemedelsutredningens slutbetänkande SOU 2018:89. Utredningen valde att inte lämna något förslag i denna del. Utskottet är inte berett att föreslå något initiativ med anledning av motion 2018/19: 2038 (L) yrkande 1. Motionen avstyrks.

Utskottet är inte berett att ställa sig bakom vad som föreslås i motion 2018/19:1084 (S). Motionen avstyrks.

Det är enligt utskottet önskvärt att underlätta för svenska medborgare att så enkelt och säkert som möjligt ha tillgång till nödvändiga läkemedel utomlands. Utskottet ser därför positivt på E-hälsomyndighetens arbete i frågan. Motionen 2018/19:1085(S) avstyrks.

Narkotiska läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om minskat användande av tunga mediciner, översyn av recept på mediciner, ökad kontroll av förskrivning, och narkotiska läkemedel.

Motionerna

I motion 2018/19:352 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att regeringen ska återkomma med förslag som syftar till ett minskat användande av tunga mediciner. I yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om en översyn av systemet för recept på mediciner. I yrkande 5 begärs ett tillkännagivande om förslag för en ökad kontroll av läkares förskrivning av tunga preparat.

I motion 2018/19:2799 av Markus Wiechel m.fl. (SD) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att inte bestraffa personer som på ett fördelaktigt sätt använt sig av cannabis- och hampapreparat för att lindra en svår sjukdom. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att utöka möjligheten för behövande patienter att få tillgång till medicinsk marijuana. I yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att utreda konsekvenserna av receptbelagt cannabis- och hampapreparat som medicin.

Gällande rätt

Förskrivning av läkemedel

Enligt 6 § första stycket lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får narkotiska läkemedel lämnas ut endast efter förordnande av en läkare, tandläkare eller veterinär. Ett sådant förordnande ska ske med största försiktighet. I andra stycket anges att om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd har dragit in eller begränsat en läkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659) får ett sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av den läkaren.

Enligt 11 § tredje stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. ska det upprättas en verifikation över utlämnandet vid expedition av en förskrivning. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och lämnats ut. Öppenvårdsapoteket får enligt bestämmelsen behålla förskrivningen.

Narkotikaklassade läkemedel för opiatberoende

Bestämmelser om förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för opiatberoende finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:15). Av 1 § framgår att ett läkemedel som är narkotika enligt

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika som godkänts för behandling av opioidberoende får utlämnas från apotek endast om det förordnats av en läkare med specialistkompetens i psykiatri eller beroendemedicin och som är verksam vid en vårdgivare som bedriver sådan verksamhet som erbjuder läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) finns bestämmelser om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Av Socialstyrelsens regleringsbrev för 2017 framgår det att myndigheten ska följa upp effekterna av de ändringar i föreskrifterna som beslutades i januari 2016. Ändringarna innebär bl.a. att personer som blivit beroende av opioider vid användning av smärtstillande läkemedel kan ordinerats behandlingen. Tidigare var det endast personer med beroende orsakat av opiater (främst heroin och morfin) som kunde få LARO. Uppdraget redovisades den 31 december 2017 och resultaten av uppföljningen tyder enligt Socialstyrelsen på att antalet patienter i LARO ökar. Resultaten visar även att antalet personer med långvariga smärttillstånd i högre grad fick behandling med LARO-preparat under en period (1,5 år) efter föreskriftsförändringen än vad som var fallet innan ändringen trädde i kraft. Sistnämnda resultat tyder på en förändring i patientsammansättningen som erhåller LARO.

Socialstyrelsen har vidare fått i uppdrag av regeringen att under 2018 ta fram ett kunskapsstöd om läkemedelsbehandlingen vid opioidberoende som ska riktas till professionen. Syftet är att ett sådant kunskapsstöd ska öka förutsättningarna för att patienter ska få en god och likvärdig vård och omsorg.

Tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel

Enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen ska ett läkemedel godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §. Enligt denna bestämmelse ska ett läkemedel vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än de som avses i 2, 4–7 och 9 §§ i samma kapitel om det finns särskilda skäl. Av 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) får ett sådant tillstånd ges för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel. Licenser medges enligt 2 kap. 1 § i form av bl.a. enskilda licenser och generella licenser, om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är

godkänt i Sverige. Ansökan om licens ska göras av apotek, och ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet (2 kap. 4 §).

Bakgrund

Läkemedelsverket har på uppdrag av regeringen analyserat de situationer där pappersrecept används i dag och hur förskrivningen skulle kunna göras säkrare och enklare genom elektronisk förskrivning (dnr 1.1.2-2016-082525). Läkemedelsverket har vidare analyserat behoven för att kunna automatisera och digitalisera hanteringen av dispenser att förskriva läkemedel samt delegeringar om förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende (dnr 1.1.2-2017-004190). Båda rapporterna redovisades 2017. Läkemedelsverket föreslår bl.a. att receptförskrivning som huvudregel ska göras elektroniskt och att faxrecept tas bort.

När det gäller minskat utrymme för manipulering av recept och oegentlig förskrivning anförde regeringen i budgetpropositionen för 2017 (prop. 2016/17:1 utg.omr. 9) att problematiken med manipulering av recept och oegentlig förskrivning av narkotiska läkemedel ofta är kopplad till användningen av pappersrecept. Regeringen hänvisade i detta sammanhang till den ändring som gjorts i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. med anledning av Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens förslag i rapporten Minskad användning av särskilda receptblanketter.

Tidigare riksdagsbehandling

Motionsyrkanden om narkotiska läkemedel behandlades i betänkande 2016/17:SoU6 Apoteks- och läkemedelsfrågor och senast i betänkande 2017/18:SoU16 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Motionsyrkandena avslogs. Riksdagen biföll utskottets förslag till riksdagsbeslut (rskr. 2016/17:170 och prot. 2017/18:108).

Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar att vissa regelförändringar gjorts för att åstadkomma säkrare förskrivningar. Utskottet ser positivt på detta. Motionerna 2018/19:352 (SD) yrkandena 3–5 och 2018/19:2799 (SD) yrkandena 1–3 avstyrks.

Reservationer

1. Utveckling av apotekens tjänster, punkt 3 (SD, KD)

av Acko Ankarberg Johansson (KD), Per Ramhorn (SD), Christina Östberg (SD), Ann-Christine From Utterstedt (SD) och Pia Steensland (KD).

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 motion 2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 93 och avslår motion 2018/19:1239 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M).

Ställningstagande

I jämförelse med många andra europeiska länder har svenska apotek en mycket begränsad roll i vårdkedjan. Vi anser att apotekens roll bör utökas i denna del för att främja egenvård och förebyggande insatser.

Vi anser att regeringen bör se över frågan om att utöka apotekens roll på detta sätt.

2. Farmaceutsortiment och förskrivning i vissa fall, punkt 4 (KD)

av Acko Ankarberg Johansson (KD) och Pia Steensland (KD).

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 2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 94.

Ställningstagande

Vi anser att fördelarna med ett farmaceutsortiment bör utredas. Med detta menas att utvalda läkemedel som i dag är receptbelagda blir receptfria under

förutsättning att de säljs bakom disk på apotek och tillsammans med rådgivning av farmaceut. Dessutom bör på farmaceutförskrivning utredas på motsvarande vis. Farmaceutförskrivning innebär att farmaceuter under strikta former och efter särskild utbildning kan förlänga vissa recept. Exempel på sådana läkemedel som kan ingå är p-piller, insulin, behandling av KOL och läkemedel mot högt blodtryck.

Vi anser således att regeringen bör utreda möjligheten att införa ett farmaceutsortiment och farmaceutförskrivning.

3. Farmaceutsortiment och förskrivning i vissa fall, punkt 4 (L)

av Barbro Westerholm (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 delvis motion
2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 94.

Ställningstagande

Vi anser att fördelarna med ett farmaceutsortiment bör utredas. Med detta menas att utvalda läkemedel som i dag är receptbelagda blir receptfria under förutsättning att de säljs bakom disk på apotek och tillsammans med rådgivning av farmaceut. Vi anser således att regeringen bör utreda möjligheten införa ett farmaceutsortiment.

4. Returrätten, punkt 5 (M, SD, KD)

av Acko Ankarberg Johansson (KD), Camilla Waltersson Grönvall (M), Per Ramhorn (SD), Ulrika Heindorff (M), Christina Östberg (SD), Ulrika Jörgensen (M), Ann-Christine From Utterstedt (SD) och Pia Steensland (KD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motion
2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 95.

Ställningstagande

Öppenvårdsapotekens möjligheter att returnera läkemedel som inte blivit sålda har betydelse för apotekens beslut att köpa in och lagerhålla varor och beställa varor som inte finns i lager när de efterfrågas av kunderna. Det är problematiskt att regeringen i sitt förslag om returrätt inte inkluderar kylvaror. Detta påverkar apotekens förmåga att beställa hem särskilt dyra läkemedel, och det gäller inte minst för mindre apotek och apotek i glesbygden. Vi anser att det finns anledning att upprepa det tillkännagivande som riksdagen gjorde våren 2018. Regeringen bör således snarast återkomma med förslag till riksdagen om att även läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring bör omfattas av returrätten.

5. Läkemedel till unga, punkt 6 (SD)

av Per Ramhorn (SD), Christina Östberg (SD) och Ann-Christine From Utterstedt (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
2018/19:542 av Clara Aranda (SD).

Ställningstagande

I takt med att den psykiska ohälsan hos barn och unga ökar har förskrivningen av psykofarmaka trappats upp. Med anledning av den växande problematiken hos den aktuella målgruppen, barn och unga med psykisk ohälsa, kan vi förvänta oss en fortsatt utveckling i den här riktningen. Det krävs således en tydlig strategi för att hantera utvecklingen och verka för att minska den ökade förskrivningen av psykofarmaka. Vi anser att regeringen bör se över frågan om att ta fram en strategi för att hantera ökad förskrivning av psykofarmaka till barn och unga.

6. Läkemedel till äldre, punkt 7 (C, L)

av Anders W Jonsson (C) och Barbro Westerholm (L).

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
2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkandena 6 och 9 samt
avslår motion
2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 8.

Ställningstagande

Många av de läkemedel som förskrivs till årsrika patienter, inte minst till multistjuka, är inte utprovade på denna åldersgrupp och inte heller i kombination med de andra läkemedel som ofta ordineras patienten. Vi anser att det behövs mer forskning om de aktuella läkemedlens nytta för den här patientgruppen. Det behövs också 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.

Vidare är den information som patienter får om sina läkemedel från professionella aktörer är ofta bristfällig. Den läkemedelsutbildning som de stora pensionärsorganisationerna erbjuder sina medlemmar fungerar så bra att den bör införas mer permanent och erbjudas av hälso- och sjukvården samt omsorgerna. Den bör också göras tillgänglig för patientorganisationerna.

Regeringen bör se över möjligheten att införa en sådan ordning.

7. Generisk förskrivning, punkt 8 (L)

av Barbro Westerholm (L).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag 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
2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 10.

Ställningstagande

Läkemedelsverket har efter en utredning 2015 förvisso kommit fram till att det saknas stöd för att införa generisk förskrivning. Läkarförbundet är dock 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 jag att generisk förskrivning bör införas.

Regeringen bör se över denna fråga.

8. Läkemedelsförsäkringen, punkt 9 (SD, KD, L)

av Acko Ankarberg Johansson (KD), Per Ramhorn (SD), Christina Östberg (SD), Ann-Christine From Utterstedt (SD), Pia Steensland (KD) och Barbro Westerholm (L).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi 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
2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 11.

Ställningstagande

Årligen säljs 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 av 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 därför att regeringen bör utreda frågan för att hitta en lösning så att alla läkemedel på marknaden ska täckas av försäkringen.

9. Olagliga läkemedel, punkt 10 (L)

av Barbro Westerholm (L).

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
2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 13.

Ställningstagande

Den olagliga hanteringen och försäljningen av läkemedel ökar i hela Europa. Läkemedlen kan vara kontaminerade med skadliga substanser eller bestå av andra farmakologiska substanser än vad försäljaren har uppgivit. Jag anser att allmänheten kontinuerligt bör uppmärksammas på farorna med att handla läkemedel över internet. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bör intensifiera sitt arbete med detta.

Regeringen bör se över denna fråga.

10. Läkemedel och miljö, punkt 11 (M, C, KD)

av Acko Ankarberg Johansson (KD), Camilla Waltersson Grönvall (M), Anders W Jonsson (C), Ulrika Heindorff (M), Ulrika Jörgensen (M) och Pia Steensland (KD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi 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

2018/19:2887 av Maria Malmer Stenergard m.fl. (M) yrkande 4 och avslår motionerna

2018/19:1288 av Yasmine Eriksson m.fl. (SD) yrkande 6,

2018/19:1662 av Betty Malmberg (M) yrkandena 1 och 2,

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 14,

2018/19:2307 av Amanda Palmstierna och Rebecka Le Moine (båda MP) yrkande 2 och

2018/19:2942 av Amanda Palmstierna m.fl. (MP).

Ställningstagande

För att fortsätta att minska läkemedels negativa miljöpåverkan bedömer vi att införandet av en tydlig miljömärkning av läkemedel som har en bevisat negativ miljöpåverkan skulle kunna vara en lämplig åtgärd. På så sätt ges patienter och vårdgivare bättre möjligheter att göra upplysta val. Vi anser därför att regeringen bör utreda möjligheten att införa miljömärkning av läkemedel.

11. Läkemedel och miljö, punkt 11 (L)

av Barbro Westerholm (L).

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

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 14 och

avslår motionerna

2018/19:1288 av Yasmine Eriksson m.fl. (SD) yrkande 6,

2018/19:1662 av Betty Malmberg (M) yrkandena 1 och 2,
2018/19:2307 av Amanda Palmstierna och Rebecka Le Moine (båda MP)
yrkande 2,
2018/19:2887 av Maria Malmer Stenergard m.fl. (M) yrkande 4 och
2018/19:2942 av Amanda Palmstierna m.fl. (MP).

Ställningstagande

Våra läkemedel kan skada miljön i tillverkningslandet. Läkemedelsfabriker i bl.a. Asien läcker ut stora mängder substanser till jordbruk och dricksvatten. Jag anser att det internationella arbetet med EU:s regelverk för humanläkemedel bör intensifieras. Läkemedelsverket föreslog redan 2012 att miljöhänsyn ska vägas in i bedömningar av om läkemedel ska bli receptfria. Detta arbete behöver påskyndas. Regeringen bör se över denna fråga.

12. Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, punkt 12 (SD)

av Per Ramhorn (SD), Christina Östberg (SD) och Ann-Christine From Utterstedt (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 12 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motion

2018/19:352 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkande 1 och avslår motionerna

2018/19:352 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkande 2,

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkandena 3 och 4,

2018/19:2136 av Carina Ödebrink (S) och

2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 2.2.

Ställningstagande

Högekostnadsskyddet för receptbelagda läkemedel är väl förankrat hos svenskarna och det finns såväl hos allmänheten som bland politiker ett brett stöd för den. Modellen förutsätter dock att merparten av läkemedlen faktiskt omfattas av högekostnadsskyddet och att de berörda läkemedelsföretagen vill att deras produkter ska göra det. Så är inte alltid fallet. Ett av skälen till detta är att vissa företag inte är villiga att göra de prissänkningar som TLV kräver. Detta kan leda till att företagen lämnar systemet med läkemedelsförmånerna för att kunna sätta sitt eget pris på läkemedlet. De svenska apoteken har samtidigt rätt att fritt bestämma över sin marginal för de läkemedel som står utanför förmånen, vilket bidrar till prisskillnader mellan olika apotek för

samma vara. Regeringen bör utreda möjligheten att reformera läkemedelsförmånssystemet för att minska risken för att behövande patienter tvingas betala orimligt höga priser för sina läkemedel och återkomma till riksdagen med ett förslag i frågan.

13. Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, punkt 12 (L)

av Barbro Westerholm (L).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 12 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motion

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkandena 3 och 4 samt avslår motionerna

2018/19:352 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkandena 1 och 2,

2018/19:2136 av Carina Ödebrink (S) och

2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD) yrkande 2.2.

Ställningstagande

Landstingen, TLV och läkemedelsföretagen samverkar i en process som syftar till ett jämlikt införande av nya läkemedel över hela landet. Vårdanalys har i en studie av verksamheten (Ordning i leden? Rapport 2017:5) i korthet visat 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. Dessa patienter har nekats tillgång till ett visst läkemedel i ett landsting medan de kunnat få det om de bott i ett angränsande landsting. Det är inte medicinskt eller etiskt försvarbart och strider mot målet om en jämlik sjukvård. Brister i processens transparens och förutsägbarhet samt ansvarsfördelningen mellan de involverade aktörerna är således otydlig. Vi anser att dessa problem inte reds ut med tillräcklig tydlighet i Läkemedelsutredningens slutbetänkande SOU 2018:89. Regeringen bör därför utreda frågan ytterligare och återkomma med ett förslag som ger patienter i olika landsting samma tillgång till nya, dyra läkemedel.

14. Tillgänglighet till läkemedel, punkt 13 (SD)

av Per Ramhorn (SD), Christina Östberg (SD) och Ann-Christine From Utterstedt (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi 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
2018/19:344 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkande 3 och avslår motionerna
2018/19:1084 av Carina Ödebrink m.fl. (S),
2018/19:1085 av Johan Andersson m.fl. (S),
2018/19:1720 av Sten Bergheden (M),
2018/19:2008 av Erik Bengtzboe (M) och
2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 1.

Ställningstagande

I maj 2016 antog WHO:s World Health Assembly en ny strategi som uppmanar världens alla länder att arbeta fram nationella strategier för att bekämpa hepatit C. Inom denna strategi inkluderas ett stöd för de länder som vill och arbetar för att eliminera viruset. Flera europeiska länder har därför tagit fram egna nationella strategier för att eliminera hepatit C i linje med WHO:s rekommendationer. Tyvärr har Sverige inte gjort det. Regeringen bör därför vidta åtgärder för att samtliga ska få chansen att testa sig mot hepatit C samt utöka arbetet för kunskap kring hepatit C. Regeringen bör likaså vidta åtgärder så att samtliga drabbade erbjuds den medicin de behöver och får en likvärdig behandling oavsett vilket landsting de tillhör samt skapa en nationell strategi för att helt eliminera viruset.

15. Tillgänglighet till läkemedel, punkt 13 (C, L)

av Anders W Jonsson (C) och Barbro Westerholm (L).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi 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
2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L) yrkande 1 och avslår motionerna

2018/19:344 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD) yrkande 3,
2018/19:1084 av Carina Ödebrink m.fl. (S),
2018/19:1085 av Johan Andersson m.fl. (S),
2018/19:1720 av Sten Bergheden (M) och
2018/19:2008 av Erik Bengtzboe (M).

Ställningstagande

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. I dag är sådana prövningar av olika skäl alldeles för få i Sverige. Processen från att hitta patienter som är villiga att delta i en prövning måste bli enklare och snabbare. Vi anser därför att det med hänsyn till artikel 34 i Helsingforskonventionen måste tas ett nationellt ansvar för kliniska prövningar för säräkemedel och därmed också ansvar för kostnaderna för fortsatt behandling av de patienter som visar sig ha nytta av läkemedlet.

Regeringen bör därför utreda frågan om ett nationellt ansvar för kliniska prövningar av säräkemedel.

Särskilda yttranden

1. Nationell läkemedelslista, punkt 1 (S, MP)

Kristina Nilsson (S), Ann-Christin Ahlberg (S), Dag Larsson (S), Pernilla Stålhammar (MP), Mats Wiking (S) och Lena Emilsson (S) anför:

Tidpunkten för ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista valdes bl.a. för att vård- och apoteksaktörerna ska få tid för att anpassa sina system till lagens nya krav. Det är givetvis viktigt att den lösning som väljs blir tekniskt och juridiskt hållbar. Eftersom det emellertid är mycket angeläget att lagen träder i kraft så snart som möjligt ställer vi oss bakom förslaget om tillkännagivande om att regeringen bör överväga möjligheten att tidigarelägga lagens ikraftträdande.

2. Läkemedelsförsäkringen, punkt 9 (V)

Karin Rågsjö (V) anför:

Jag anser att det är angeläget att lösa frågan om läkemedel utan läkemedelsförsäkring på den svenska marknaden. Årligen säljs en betydande andel läkemedel till patienter utan att dessa är försäkrade via läkemedelsförsäkringen. I dag finns ingen skyldighet för apotekspersonal att informera de patienter som hämtar ut sina läkemedel om dessa ingår i försäkringen eller ej. Det är därför varje enskild patients ansvar att skaffa sig information om detta. Ett sådant system skapar inte patientsäkerhet och riskerar att bli godtyckligt. Därför bör ansvaret för detta läggas på ansvariga läkare samt farmaceuter där läkemedlet hämtas ut. Om en farmaceut väljer att sälja ett annat, likvärdigt läkemedel än det som läkaren har förskrivit bör farmaceuten följaktligen också vara ansvariga att informera om huruvida detta läkemedel täcks av läkemedelsförsäkringen. Med hänsyn till pågående arbete i frågan avstår jag i nuläget från att reservera mig, men jag kommer att följa frågan noga och vid behov återkomma med förslag.

BILAGA

Förteckning över behandlade förslag

Motioner från allmänna motionstiden 2018/19

2018/19:344 av Markus Wiechel och Jennie Åfeldt (båda SD):

3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att erbjuda de som drabbats av hepatit C en väl fungerande behandling på lika villkor och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:352 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 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.

2018/19:542 av Clara Aranda (SD):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ta fram en strategi för hantering av ökad förskrivning av psykofarmaka till barn och unga och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:1084 av Carina Ödebrink m.fl. (S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över om det bör införas en minsta garanterad servicenivå när det gäller lagerhållningen av mediciner och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:1085 av Johan Andersson m.fl. (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.

2018/19:1239 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.

2018/19:1242 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över förutsättningarna att öka det nationella samarbetet för läkemedelsförskrivning i Sverige och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:1288 av Yasmine Eriksson m.fl. (SD):

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

2018/19:1662 av Betty Malmberg (M):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om miljöpåverkan vid framställning av generika och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Sverige globalt ska arbeta för att minska miljöpåverkan vid framställning av generika och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:1720 av Sten Bergheden (M):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om hur man ytterligare kan förenkla recepthanteringen för kroniskt sjuka och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:2008 av Erik Bengtzboe (M):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över möjligheterna gällande försäljning av paracetamol i dagligvaruhandeln och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:2038 av Lina Nordquist m.fl. (L):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om nationellt ansvar för kliniska provningar av säräkemedel 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.
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.
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.

2018/19:2136 av Carina Ödebrink (S):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över möjligheterna att reglera apotekens marginaler och prissättning för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:2307 av Amanda Palmstierna och Rebecka Le Moine (båda MP):

2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att läkemedel som tillverkats på ett miljösmart sätt ska få en miljöpremie och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:2799 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.

2018/19:2887 av Maria Malmer Stenergard m.fl. (M):

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

2018/19:2942 av Amanda Palmstierna m.fl. (MP):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att väga in miljörisker bland grunderna för receptbeläggning av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

2018/19:2989 av Ebba Busch Thor m.fl. (KD):

- 2.1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om likvärdig tillgång till läkemedel och den nationella läkemedelslistan och tillkännager detta för regeringen.

Förslaget behandlas i den del som avser nationell läkemedelslista

- 2.2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om likvärdig tillgång till läkemedel och den nationella läkemedelslistan och tillkännager detta för regeringen.

Förslaget behandlas i den del som avser finansiering, subvention och prissättning av läkemedel

93. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att stärka apotekens roll i hälso- och sjukvårdskedjan och tillkännager detta för regeringen.
94. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om ett farmaceutsortiment och farmaceutförskrivning och tillkännager detta för regeringen.
95. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att följa upp införande av returrätt av kylvaror och tillkännager detta för regeringen.