



## Apoteks- och läkemedelsfrågor

---

### Sammanfattning

Utskottet föreslår tre tillkännagivanden till regeringen med anledning av motionsyrkandena.

- Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om utvecklade modeller för ett ökat samarbete mellan vården och apoteken.
- Regeringen bör se över 24-timmarsregeln i förhållande till distributörerna.
- Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om returrätt av läkemedel.

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

I betänkandet finns 18 reservationer (S, M, SD, MP, C, V, L, KD). I tre av reservationerna (S, MP, V) föreslås att riksdagen inte ska göra något tillkännagivande till regeringen.

#### *Behandlade förslag*

Cirka 100 yrkanden i motioner från allmänna motionstiden 2015/16 och 2016/17.

# Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	8
Ärendet och dess beredning.....	8
Utskottets överväganden.....	9
Tillgänglighet till läkemedel.....	9
Effektiv och säker läkemedelsanvändning .....	15
Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel .....	20
Läkemedel och miljö.....	31
Detaljhandelns rätt att sälja vissa receptfria läkemedel .....	37
Föreskrivning av vissa läkemedel .....	41
Försäljningstillstånd för vissa antroposofiska preparat.....	49
Förfalskade läkemedel.....	51
Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling .....	53
Reservationer .....	54
1. En utvecklad apoteksomreglering, punkt 1 (M, C, L, KD).....	54
2. Ökat samarbete mellan vården och apoteken, punkt 3 (S, MP, V) .....	54
3. 24-timmarsregeln, punkt 4 (S, MP, V) .....	55
4. Utvecklad service på landsbygden, punkt 6 (V) .....	56
5. Rekommenderade listor, punkt 8 (M).....	56
6. Utveckling av apotekens tjänster, punkt 9 (M).....	57
7. Utveckling av apotekens tjänster, punkt 9 (KD).....	58
8. Översyn av regelverket för generiskt utbyte, punkt 11 (M, C, L, KD).....	58
9. Läkemedel mot sällsynta sjukdomar, punkt 13 (L).....	59
10. Klassificering av mensskydd som medicintekniska produkter, punkt 15 (C).....	60
11. Omprövning av godkännande av läkemedel, punkt 16 (C).....	61
12. Miljöklassning av kosmetika, punkt 19 (C).....	62
13. Returrätt för läkemedel, punkt 20 (S, MP, V).....	62
14. Detaljhandelns rätt att sälja vissa läkemedel, punkt 21 (KD) .....	63
15. Föreskrivning av läkemedel per telefon, punkt 23 (SD).....	63
16. Läkemedel till unga, punkt 26 (V).....	64
17. Försäljningstillstånd för vissa antroposofiska preparat, punkt 27 (L).....	64
18. Förfalskade läkemedel, punkt 28 (SD) .....	65
Särskilda yttranden .....	67
1. Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 29 (M).....	67
2. Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 29 (SD).....	67
3. Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 29 (V) .....	67
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag.....	68
Motioner från allmänna motionstiden 2015/16 .....	68
Motioner från allmänna motionstiden 2016/17 .....	73
<i>Bilaga 2</i>	
Motionsyrkanden som avstyrks av utskottet .....	79

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## 1. En utvecklad apoteksomreglering

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkandena 4 och 5,

2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 43,

2015/16:2780 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, FP) yrkande 15 och

2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 48.

*Reservation 1 (M, C, L, KD)*

## 2. Översyn av apoteksmarknaden

Riksdagen avslår motionerna

2016/17:921 av Helene Petersson i Stockaryd m.fl. (S),

2016/17:1895 av Isak From m.fl. (S) yrkande 2 och

2016/17:1900 av Hillevi Larsson och Lena Emilsson (båda S).

## 3. Ökat samarbete mellan vården och apoteken

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om att regeringen ska återkomma till riksdagen med ett förslag om att utveckla modeller för ett ökat samarbete mellan vården och apoteken och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motionerna

2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkande 2 och

2015/16:2780 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, FP) yrkande 16 och

avslår motion

2016/17:421 av Sten Bergheden (M).

*Reservation 2 (S, MP, V)*

## 4. 24-timmarsregeln

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om att regeringen bör se över regelverket för handel med läkemedel i fråga om 24-timmarsregeln i förhållande till distributörerna och återkomma till riksdagen med ett förslag, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motionerna

2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 46,

2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) yrkande 5 och

2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 51.

*Reservation 3 (S, MP, V)*

**5. Kompetens och bemanning på apotek**

Riksdagen avslår motion

2015/16:469 av Helene Petersson i Stockaryd (S).

**6. Utvecklad service på landsbygden**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:377 av Håkan Svenneling m.fl. (V) yrkande 9 och

2016/17:2474 av Håkan Svenneling m.fl. (V) yrkande 6.

*Reservation 4 (V)*

**7. Nationell läkemedelslista**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:1057 av Lotta Finstorp och Lotta Olsson (båda M),

2015/16:1480 av Jan Björklund m.fl. (FP) yrkande 11,

2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkande 3,

2016/17:1064 av Jan Björklund m.fl. (L) yrkande 9,

2016/17:3222 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkande 22 och

2016/17:3226 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkande 5.

**8. Rekommenderade listor**

Riksdagen avslår motion

2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkande 7.

*Reservation 5 (M)*

**9. Utveckling av apotekens tjänster**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkandena 44 och 45,

2016/17:1453 av Anette Åkesson (M) yrkandena 1 och 2 samt

2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkandena 49 och 50.

*Reservation 6 (M)*

*Reservation 7 (KD)*

**10. Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:388 av Tina Acketoft (FP) yrkandena 1 och 2,

2015/16:389 av Tina Acketoft (FP) yrkande 2,

2015/16:1717 av Finn Bengtsson (M) och

2016/17:2539 av Markus Wiechel (SD) yrkandena 1 och 2.

**11. Översyn av regelverket för generiskt utbyte**

Riksdagen avslår motion

2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) yrkande 7.

*Reservation 8 (M, C, L, KD)*

**12. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förmånsbeslut och miljöhänsyn**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:1589 av Emma Nohrén och Carl Schlyter (båda MP) yrkandena 3 och 4,

2015/16:2170 av Carl Schlyter m.fl. (MP) och

2016/17:2613 av Emma Nohrén (MP) yrkande 1.

**13. Läkemedel mot sällsynta sjukdomar**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:389 av Tina Acketoft (FP) yrkande 1,

2015/16:2213 av Annika Hirvonen (MP) yrkande 4,

2016/17:23 av Tina Acketoft (L) yrkandena 1–3,

2016/17:1088 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 3 och

2016/17:1404 av Finn Bengtsson och Lars-Arne Staxäng (båda M) yrkande 2.

*Reservation 9 (L)*

**14. Preventivmedel till unga**

Riksdagen avslår motion

2015/16:1941 av Magda Rasmusson (MP).

**15. Klassificering av mensskydd som medicintekniska produkter**

Riksdagen avslår motionerna

2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. (C) yrkande 18,

2016/17:2762 av Monica Green m.fl. (S) och

2016/17:3037 av Annika Qarlsson m.fl. (C) yrkande 26.

*Reservation 10 (C)*

**16. Omprövning av godkännande av läkemedel**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:2370 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 23 och

2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. (C) yrkandena 46 och 47.

*Reservation 11 (C)*

**17. Läkemedel och miljö i EU**

Riksdagen avslår motion

2015/16:1589 av Emma Nohrén och Carl Schlyter (båda MP) yrkandena 1 och 2.

**18. Miljöbedömning av antibiotika och luftvägsläkemedel**

Riksdagen avslår motionerna

2016/17:2613 av Emma Nohrén (MP) yrkande 2 och

2016/17:3314 av Emma Nohrén (MP).

**19. Miljöklassning av kosmetika**

Riksdagen avslår motion

2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. (C) yrkande 28.

*Reservation 12 (C)*

**20. Returrätt för läkemedel**

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om att regeringen ska återkomma till riksdagen med ett förslag om rätt för apoteken att returnera läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) yrkande 6.

*Reservation 13 (S, MP, V)*

**21. Detaljhandels rätt att sälja vissa läkemedel**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 47 och

2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 52.

*Reservation 14 (KD)*

**22. Försäljning av paracetamol i tablettform på andra försäljningsställen än apotek**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:2476 av Johan Hultberg (M) och

2016/17:2753 av Erik Bengtzboe (M).

**23. Förskrivning av läkemedel per telefon**

Riksdagen avslår motion

2016/17:2930 av Fredrik Eriksson och Jonas Millard (båda SD).

*Reservation 15 (SD)*

**24. Narkotiska läkemedel**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:3118 av Markus Wiechel och Jeff Ahl (båda SD) yrkandena 1 och 2 samt

2016/17:2430 av Markus Wiechel m.fl. (SD) yrkandena 1 och 3.

**25. Förskrivning av naloxon**

Riksdagen avslår motion

2016/17:2963 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 7.

**26. Läkemedel till unga**

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:375 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 12 och

2016/17:154 av Jonas Sjöstedt m.fl. (V) yrkande 5.

*Reservation 16 (V)*

**27. Försäljningstillstånd för vissa antroposofiska preparat**

Riksdagen avslår motion

2016/17:1088 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 12.

*Reservation 17 (L)*

**28. Förfälskade läkemedel**

Riksdagen avslår motion

2016/17:1418 av Finn Bengtsson (M).

*Reservation 18 (SD)*

**29. Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling**

Riksdagen avslår de motionsyrkanden som finns upptagna under denna punkt i utskottets förteckning över avstyrkta motionsyrkanden.

Stockholm den 23 februari 2017

På socialutskottets vägnar

*Emma Henriksson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Cecilia Widegren (M), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Amir Adan (M), Mikael Dahlgvist (S), Anders W Jonsson (C), Jan Lindholm (MP), Jenny Petersson (M), Carina Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Yasmine Larsson (S) och Ann-Britt Åsebol (M).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet drygt 100 motionsyrkanden om olika apoteks- och läkemedelsfrågor från allmänna motionstiderna 2015/16 och 2016/17.

Vid utskottssammanträdet den 22 september 2016 lämnade riksrevisor Margareta Åberg information om Riksrevisionens rapport Säkra och effektiva läkemedel – hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande? (RiR 2016:9).

Regeringens skrivelse 2016/17:39 Riksrevisionens rapport om säkra och effektiva läkemedel behandlas i utskottets betänkande 2016/17:SoU12 med samma namn.

Vid utskottssammanträdet den 16 februari 2017 lämnade statsrådet Gabriel Wikström och generaldirektör Olivia Wigzell, Socialstyrelsen, information om förskrivning av naloxon.



# Utskottets överväganden

## Tillgänglighet till läkemedel

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om att regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om att utveckla modeller som stimulerar till ökat samarbete och ökad samverkan mellan vården och apoteken. Därmed bifaller riksdagen två motionsyrkanden om detta.

Riksdagen ställer sig också bakom det som utskottet anför om att regeringen bör se över regelverket om handel med läkemedel i fråga om 24-timmarsregeln i förhållande till distributörerna och återkomma till riksdagen med ett förslag. Därmed bifaller riksdagen tre motionsyrkanden om detta.

Riksdagen avslår motionsyrkanden om en utvecklad apoteksomreglering, översyn av apoteksmarknaden, kompetens och bemanning på öppenvårdsapotek och utvecklad service på landsbygden.

Jämför reservationerna 1 (M, C, L, KD), 2 (S, MP, V), 3 (S, MP, V) och 4 (V).

## Motionerna

### *En utvecklad apoteksomreglering*

I motion 2015/16:2780 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, FP) yrkande 15 begärs ett tillkännagivande om att utveckla apoteksomregleringen så att valfrihet och etableringsfrihet säkras och därmed även kvalitet, tillgänglighet och kontinuitet. I kommittémotionerna 2015/16:2478 av Cecilia Widgren m.fl. (M) yrkandena 4 och 5, 2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 43 och 2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 48 finns liknande yrkanden.

I motion 2016/17:421 av Sten Bergheden (M) begärs ett tillkännagivande om att ta fram ett förslag på hur man ytterligare kan underlätta recepthanteringen för kroniskt sjuka. Motionären föreslår att sjukvården ska upprätta en medicinlista till patienter med kroniska sjukdomar så att patienterna inte behöver förnya sina recept för att kunna få sin medicin.

### *Översyn av apoteksmarknaden*

I motion 2016/17:921 av Helene Petersson i Stockaryd m.fl. (S) begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör överväga att göra en översyn av

apoteksmarknaden. I motion 2016/17:1895 av Isak From m.fl. (S) yrkande 2 finns ett liknande yrkande.

I motion 2016/17:1900 av Hillevi Larsson och Lena Emilsson (båda S) begärs ett tillkännagivande om vikten av att regeringen noga följer utvecklingen på apoteksmarknaden och föreslår de åtgärder som behövs för att säkerställa en god och säker tillgång på läkemedel i hela landet.

### *Ökat samarbete mellan vården och apoteksaktörerna*

I kommittémotion 2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att utveckla modeller för ökat samarbete mellan vården och olika apoteksaktörer för att premiera hälsa i patientens hela vårdkedja. Ett liknande yrkande finns i motion 2015/16:2780 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, FP) yrkande 16.

### *24-timmarsregeln*

I motion 2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) yrkande 5 begärs ett tillkännagivande om att frågan om 24-timmarsregeln bör ses över i förhållande till distributörerna av läkemedel. I kommittémotionerna 2015/16:2568 yrkande 46 och 2016/17:3305 yrkande 51, båda av Emma Henriksson m.fl. (KD), finns liknande yrkanden. Motionärerna anför att den s.k. 24-timmarsregeln måste omfatta även distributörerna av läkemedel och inte endast öppenvårdsapoteken.

### *Kompetens och bemanning på öppenvårdsapotek*

I motion 2015/16:469 av Helene Petersson i Stockaryd (S) begärs ett tillkännagivande om att initiera en uppföljning av kraven på bemanning för att få driva ett öppenvårdsapotek. Motionären anför att man bör se över möjligheterna att initiera en uppföljning av bemanningen när det gäller antal och utbildning, på de apotek som fått förtroendet att sälja läkemedel till allmänheten.

### *Utvecklad service på landsbygden*

I kommittémotionerna 2015/16:377 (V) yrkande 9 och 2016/17:2474 yrkande 6, båda av Håkan Svenneling m.fl. (V), begärs tillkännagivanden om att ge Apoteket AB i uppdrag att tillsammans med de andra statliga servicebolagen utveckla sin service på landsbygden i hela landet.

## **Gällande bestämmelser**

### *Tillhandahållande av läkemedel*

Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner

m.m. Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska tillhandahålla de läkemedel och varor som anges i 2 kap. 6 § 3 i samma lag så snart det kan ske.

I 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel finns sedan den 1 juli 2014 detaljerade bestämmelser om skyldigheten att tillhandahålla läkemedel. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade läkemedlet eller varan med vissa angivna undantag.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har det lägsta fastställda försäljningspriset enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken (21 a §). Enligt proposition 2013/14:93 är syftet med bestämmelsen att säkra att det läkemedelsföretag som åtagit sig att leverera periodens vara fullgör detta.

### *Kompetens och bemanning på öppenvårdsapotek*

Av 2 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel framgår att en sökande för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek måste uppfylla vissa krav på lämplighet och visa att han eller hon har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet och att information och rådgivning endast ska ges av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften (2 kap. 6 §).

Av 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek framgår att apoteket ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten. Under öppethållandet ska antalet närvarande farmaceuter vara tillräckligt, och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning. Utbildning som varje anställd har genomgått ska dokumenteras. I 26 § föreskrivs bl.a. att kompetensutvecklingsplaner för personalen ska ingå i egenkontrollprogrammet.

Läkemedelsverket har tagit fram en vägledning, och i denna finns rekommendationer för tillämpning av reglerna om personalens kompetens.<sup>1</sup> Av 3 § vägledningen framgår bl.a. att det är tillståndshavaren som ansvarar för att all personal har den kompetens som krävs för de aktuella arbetsuppgifterna och att bemanningen ska vara tillräcklig för att kvaliteten och säkerheten i verksamheten inte ska äventyras. Detta innebär att det ska finnas så många farmaceuter närvarande som behövs med hänsyn till verksamhetens omfattning beaktat t.ex. antalet receptorderrader, antalet egenvårdskunder och omfattningen av verksamhetens övriga delar. Det framgår vidare att all personal kontinuerligt ska få den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver och att den utbildning och kompetensutveckling som genomförs t.ex. kan

---

<sup>1</sup> Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (version 3, oktober 2013).

dokumenteras. Information och rådgivning bör därmed i första hand lämnas av farmaceuter. För de fall någon annan än en farmaceut utför dessa arbetsuppgifter bör tillståndsinnehavaren särskilt säkerställa att dessa personer har nödvändig kompetens för uppgiften.

Det är Läkemedelsverket som har i uppdrag att granska hur apoteken lever upp till bl.a. kraven i lagen om handel med läkemedel.

### *Glesbygdsbidrag*

I förordningen (2013:80) om apoteksstöd i glesbygd finns bestämmelser om ett särskilt stöd för glesbygdsapotek. Syftet med det s.k. glesbygdsbidraget är att skapa förutsättningar för god läkemedelsförsörjning och tillgång till farmaceutisk kompetens i glesbygden.

### **Nya apoteksmarknadsutredningen**

Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) har i uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar (dir. 2015:118 och 2016:105).

En utgångspunkt för utredningen bör enligt direktiven vara de uppföljningar och utvärderingar som gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder för att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Uppdraget i direktiven 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

### **Regeringsuppdrag om tillsynsverksamheten till Läkemedelsverket**

Regeringen gav i november 2015 Läkemedelsverket i uppdrag att se över hur tillsynen kan utvecklas.<sup>2</sup> I uppdraget ingick bl.a. att överväga om antalet inspektioner av apotek på plats ska öka och om tillsynen även ska inriktas på frågor om tillgänglighet till läkemedel och rådgivning vid receptexpediering. Översynen omfattade även dimensioneringen av tillsynsverksamheten. Bakgrunden till uppdraget var, enligt regeringen, att tillsynsinsatserna bedöms viktiga för patientsäkerheten och apotekens förbättringsarbete.<sup>3</sup> Vidare fanns det signaler om att det förekom brister i tillgängligheten till läkemedel och att

---

<sup>2</sup> Dnr S2015/07489/FS.

<sup>3</sup> Prop. 2016/17:1 utg. omr. 9.

förutsättningarna hade försämrats för farmaceutisk rådgivning och kompetensutveckling för apotekspersonal.

I sin redovisning av uppdraget föreslår Läkemedelsverket i sin rapport Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden att tillsynen ska utvecklas genom bl.a. riskbaserat urval av tillsynsobjekt, fler inspektioner på apotek, tydligare riskbaserat utförande av inspektioner, inspektioner med fokus på receptexpedition och rådgivning, tillsyn som riktas mot apoteksaktörernas huvudkontor (eller motsvarande), utvecklade former för uppföljning av inspektioner och tillsynsärenden samt förbättrad spridning av resultatet av tillsynen.<sup>4</sup>

Enligt uppgift från Socialdepartementet bereds rapporten inom ramen för Nya apoteksmarknadsutredningens pågående arbete, som ska redovisas senast den 28 februari 2017, se ovan.<sup>5</sup>

### **Regeringsuppdrag om apotek i glesbygd till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)**

TLV slutrapporterade i november 2015 regeringsuppdraget att följa upp och utvärdera apoteksstödet och analysera om ändamålet kan uppnås på annat sätt. Myndighetens analys visar att det nuvarande stödet är det mest ändamålsenliga och kostnadseffektiva alternativet ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.<sup>6</sup>

På Apoteket AB:s årsstämma den 18 april 2016 förlängdes bolagets åtagande att behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för en god läkemedelsförsörjning på den ort där ombudet är verksamt t.o.m. den 30 juni 2017.<sup>7</sup>

### **Tidigare behandling i riksdagen**

Utskottet behandlade i sitt betänkande 2014/15:SoU9 Apoteks- och läkemedelsfrågor motioner om bl.a. tillgänglighet till läkemedel (beslut i kammaren den 16 april 2015). När det gällde behovet av en översyn av apoteksmarknaden hänvisade utskottet till att den förra regeringen genomfört ett stort antal uppföljningar, utvärderingar och granskningar. Utskottet konstaterade vidare och såg positivt på att den nuvarande regeringen på olika sätt fortsatt arbetet med att ytterligare utveckla läkemedels- och apoteksmarknaden. Mot denna bakgrund ansåg utskottet att det inte var aktuellt med några tillkännagivanden. I denna del fanns en reservation (V).

När det gällde en motion om 24-timmarsregeln konstaterade utskottet att regeln sedan den 1 juli 2014 är preciserad i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och avstyrkte motionen. I denna del fanns en reservation (V).

---

<sup>4</sup> Dnr 1.1-2015-097352.

<sup>5</sup> S 2015:118, dir. 2015:118 och 2016:105.

<sup>6</sup> Dnr S2013/9047/SAM.

<sup>7</sup> Prot. B1/2016.

Utskottet behandlade även motioner om apotekspersonalens kompetens. Utskottet föreslog att riksdagen skulle avslå motionerna och anförde bl.a. att arbetet med läkemedel på apotek innebär ett stort ansvar, och att det måste ställas höga krav på säkerhet och kvalitet i detta arbete. Utskottet anförde vidare att det därför ur ett patientsäkerhetsperspektiv är av stor vikt att apotekspersonalen har tillräcklig kompetens för den verksamhet som bedrivs. Utskottet bedömde emellertid att det omfattande regelverk som fanns på området var tillräckligt. I denna del fanns en reservation (V).

### **Utskottets ställningstagande**

Frågan om att utveckla apoteksomregleringen tas upp i några av motionerna. Utskottet konstaterar då att Nya apoteksmarknadsutredningen har i uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden. Utskottet konstaterar vidare att utredningen bl.a. ska analysera utvecklingen på apoteksmarknaden sedan omregleringen och kartlägga och analysera förekomsten av tjänster som gör det lättare för apotekskunder att få sina läkemedel respektive tjänster.

Utskottet anser inte att riksdagen bör föregripa resultatet av utredningens arbete. Motionerna 2015/16:2478 yrkandena 4 och 5, 2015/16:2568 yrkande 43, 2015/16:2780 yrkande 15, 2016/17:921, 2016/17:1895 yrkande 2, 2016/17:1900 och 2016/17:3305 yrkande 48 bör därför avstyrkas.

Utskottet anser att det är viktigt att öka tillgängligheten och kvaliteten när det gäller läkemedel och andra hälsotjänster som stärker patienten i hela vårdkedjan. Bibehållen valfrihet och etableringsfrihet är en stabil grund för detta. Att utveckla modeller för ett ökat samarbete mellan vården och olika apoteksaktörer syftar till att främja hälsa i hela patientens vårdkedja. Utskottet anser att det är angeläget att ett arbete med att utveckla sådana modeller initieras. Utskottet anser därför att regeringen bör ge en lämplig myndighet i uppdrag att ta fram och utveckla sådana modeller.

Det som utskottet anført bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen. Motionerna 2015/16:2478 yrkande 2 och 2015/16:2780 yrkande 16 bör därför tillstyrkas. Motion 2016/17:421 avstyrks.

I några av motionerna tas frågan om en översyn av 24-timmarsregeln i förhållande till distributörerna av läkemedel upp. Utskottet konstaterar att det ingår i Nya apoteksmarknadsutredningens uppdrag att analysera vilka eventuella åtgärder som krävs för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel efterlevs. Utskottet anser emellertid att 24-timmarsregeln även i förhållande till distributörerna bör ses över. Utskottet anser därför att regeringen på lämpligt sätt bör ta fram ett förslag om detta.

Det som utskottet anført bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen. Motionerna 2015/16:2568 yrkande 46, 2016/17:3268 yrkande 5 och 2016/17:3305 yrkande 51 bör tillstyrkas.

Utskottet konstaterar att Nya apoteksmarknadsutredningen även har i uppdrag att se över kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Utredningen ska dessutom belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek. Motion 2015/16:469 får därmed anses åtminstone delvis tillgodosedd. Motionen avstyrks.

Slutligen ska Nya apoteksmarknadsutredningen också analysera eventuella åtgärder som behövs för att säkerställa en god tillgänglighet till apotekstjänster i hela landet. Därmed får även motionerna 2015/16:377 yrkande 9 och 2016/17:2474 yrkande 6 anses åtminstone delvis tillgodosedda. Motionerna avstyrks.

## Effektiv och säker läkemedelsanvändning

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om en nationell läkemedelslista, rekommenderade listor och utveckling av apotekens tjänster.

Jämför reservationerna 5 (M), 6 (M) och 7 (KD).

### Motionerna

#### *Nationell läkemedelslista*

I partimotionerna 2015/16:1480 yrkande 11 och 2016/17:1064 yrkande 9, båda av Jan Björklund m.fl. (L), begärs tillkännagivanden om vikten av att ta fram en nationell läkemedelslista. I kommittémotionerna 2016/17:3222 yrkande 22, 2015/16:2478 yrkande 3 och 2016/17:3226 yrkande 5, samtliga av Cecilia Widegren m.fl. (M), samt motion 2015/16:1057 av Lotta Finstorp och Lotta Olsson (båda M) finns liknande yrkanden. För att förskrivare och farmaceuter ska ha tillgång till aktuella och korrekta uppgifter om patientens läkemedelsbehandling är det enligt motionärerna angeläget att arbetet med en nationell läkemedelslista fullföljs utan dröjsmål.

#### *Rekommenderade listor*

I kommittémotion 2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkande 7 begärs ett tillkännagivande om att under denna mandatperiod via incitament stärka hälso- och sjukvårdens huvudmän i användandet av s.k. rekommenderade listor.

#### *Utveckling av apotekens tjänster m.m.*

I kommittémotionerna 2015/16:2568 yrkande 45 och 2016/17:3305 yrkande 50, båda av Emma Henriksson m.fl. (KD), begärs tillkännagivanden om vidareutveckling av tjänster som apoteken kan tillhandahålla.

I motion 2016/17:1453 av Anette Åkesson (M) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att vidta åtgärder för att stärka apotekaren och apotekarens tjänster för att avlasta vården. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att ge berörda myndigheter och experter i uppdrag att se

över om den receptfria läkemedelslistan kan utökas i samband med att förstärkt läkemedelsrådgivning ges till den enskilde. Motionärerna önskar att regeringen återkommer till riksdagen med förslag om detta.

I kommittémotionerna 2015/16:2568 yrkande 44 och 2016/17:3305 yrkande 49, båda av Emma Henriksson m.fl. (KD), begärs tillkännagivanden om vikten av att få fler att välja farmaceutyrken. Genom att fler får möjlighet att driva apotek frigörs enligt motionärerna företagsamhet och initiativkraft som i dag är inlåst. Motionärerna anför vidare att det bl.a. handlar om att ge farmaceuter möjlighet att bli egenföretagare och förverkliga sina idéer och om butikskedjor som kan erbjuda nya tjänster och nya koncept.

## Gällande bestämmelser

### *Lagen om läkemedelskommittéer*

I varje landsting finns det en läkemedelskommitté, som arbetar enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Kommittéernas främsta uppgift är att på olika sätt bidra till bästa möjliga användning av läkemedel. Enligt 3 § ska en läkemedelskommitté genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på något annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Läkare och sjuksköterskor rekommenderas därför att välja läkemedel från en rekommenderad lista när de ska skriva ut läkemedel för behandling av de vanligaste sjukdomarna.<sup>8</sup> Listorna ser något olika ut i olika landsting.

## Nationella läkemedelsstrategin

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

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.

Arbetet med att följa upp strategin leds av Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL-kansliet). För detta arbete har en

---

<sup>8</sup> Se länken till 1177 Vårdguiden:  
<http://www.1177.se/Stockholm/Fakta-och-rad/Rad-om-lakemedel/Rekommenderade-lakemedel/>.



uppföljningsgrupp om den nationella läkemedelsstrategin (NLS) tillsatts. CBL-kansliets uppdrag redovisas årligen i form av en lägesrapport. Av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2017 framgår att nästa lägesrapport ska lämnas till Regeringskansliet senast den 15 december 2017.<sup>9</sup>

Den nuvarande regeringen och SKL har, tillsammans med en bred uppslutning av läkemedelsaktörer, enats om att bygga vidare på och utveckla strategin, som sträcker 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.

Punkten 1.4 Gemensam läkemedelslista återfinns under målområde 1 Effektiv och säker läkemedelsanvändning.<sup>10</sup>

### **Departementspromemorian Nationell läkemedelslista**

I december 2016 presenterade regeringen departementspromemorian (Ds 2016:44) Nationell läkemedelslista. I promemorian lämnas förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista. Förslagen syftar till att tillgodose patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt tillgodose det behov av integritetsskydd som patienten har.

Enligt uppgift från Socialdepartementet har promemorian skickats ut på remiss, och remisstiden går ut den 13 april 2017.

### **Regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten om förberedelser för att införa den nationella läkemedelslistan**

Av E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2017 framgår att myndigheten ska genomföra förberedande insatser som ligger inom myndighetens ansvarsområde så att arbetet med den nationella läkemedelslistan kan påbörjas snarast möjligt när regeringen genomfört nödvändigt utredningsarbete.<sup>11</sup> Myndigheten har redan tagit fram viss infrastruktur som är nödvändig för den nationella läkemedelslistan, och arbetet med detta ska fortsätta oberoende av regeringens utredningsarbete. Insatserna är att optimera förvaltningsverktyget för en nationell källa för ordinationsorsak, att fortsätta strukturera och standardisera läkemedelsinformation och att ta fram en struktur för tillhörande kodverk som underlättar strukturerad och standardiserad dokumentation av

---

<sup>9</sup> Dnr S2016/07779/RS (delvis).

<sup>10</sup> Nationella läkemedelsstrategin, handlingsplan 2016–2018. Statusrapportering för handlingsplanens aktiviteter hösten 2016.

<sup>11</sup> Dnr S2016/07779/RS (delvis).

läkemedelsordinationer och som gör att vården på ett smidigt kan sätt få åtkomst till källornas innehåll.

Den del i uppdraget som rör en nationell källa för ordinationsorsak ska genomföras i samverkan med Socialstyrelsen.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2017.

I början av februari 2017 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att göra en förstudie som rör det tekniska systemet som ska realisera det som beskrivs i departementspromemorian Nationell läkemedelslista.<sup>12</sup> Myndigheten ska dessutom ta fram en tidsplan för införandet av den nationella läkemedelslistan.

Detta uppdrag ska redovisas senast den 1 juli 2017.

### **Regeringsuppdrag om en nationell källa för ordinationsorsak till Socialstyrelsen**

Av Socialstyrelsens regleringsbrev för 2017 framgår att myndigheten ska säkerställa en permanent förvaltning av det kodbaserade systemet för ordinationsorsaker, som betecknas som den nationella källan för ordinationsorsak, samt vidta de åtgärder som krävs för att kodsystemet löpande ska kunna användas av förskrivare och andra användare i vård- och omsorgsverksamheter.<sup>13</sup> Socialstyrelsens ansvar för förvaltningen kommer att vara kvalitetssäkring och utveckling av systemets terminologi och koder samt annan information som ingår i systemet. Socialstyrelsen ska komplettera källan för ordinationsorsak med orsakerna till att en läkemedelsbehandling avslutas, ändras eller förlängs. Socialstyrelsen ska även analysera möjligheten att följa upp NT-rådets rekommendationer om läkemedelsanvändning och vid behov lämna förslag på utökning eller komplettering av kodsystemet.<sup>14</sup> Socialstyrelsen ska också genomföra en pilotstudie om dokumentation av ordinationsorsaker i Pascal.<sup>15</sup> Socialstyrelsens förvaltning av kodsystemet ska genomföras i samverkan med E-hälsomyndigheten.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2017.

### **Regeringens svar på skriftlig fråga**

På en fråga från Cecilia Widegren (M) om en nationell läkemedelslista svarade statsrådet Gabriel Wikström den 11 juli 2016 att regeringen är väl medveten om att behörig hälso- och sjukvårdspersonal, apotekspersonal och patienter behöver få tillgång till samlade uppgifter om patientens ordinerade läkemedel och att frågan är högt prioriterad inom Socialdepartementet.<sup>16</sup>

---

<sup>12</sup> Regeringsbeslut om ändring av E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2017.

<sup>13</sup> Dnr S2015/04635/FST och S2016/07779/RS (delvis).

<sup>14</sup> NT-rådet är utsett av landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer och en utveckling av NLT-gruppen (nya läkemedelsterapier) som bildades 2009. Gruppen rapporterar till styrgruppen för landstingens samverkan kring läkemedel.

<sup>15</sup> Pascal är en webbaserad tjänst för ordination av dosförpackade läkemedel.

<sup>16</sup> Fr. 2015/16:1421.

## **Nya apoteksmarknadsutredningens uppdrag om att utveckla apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning**

Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) tillsattes av regeringen i november 2015. Utredningen har bl.a. i uppdrag att se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning kan utvecklas (dir. 2015:118 och 2016:82).

Uppdraget i direktiv 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017.

### **Utskottets ställningstagande**

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. En sådan läkemedelslista ska tillgodose både patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt det behov av integritetsskydd som patienten har.

Utskottet konstaterar att arbetet med att ta fram en nationell läkemedelslista har pågått under relativt lång tid. Utskottet ser därför positivt på att regeringen nu tagit fram departementspromemorian Nationell läkemedelslista och även skickat ut denna på remiss. Utskottet ser också positivt på de uppdrag som olika myndigheter fått för att förbereda införandet av läkemedelslistan. Utskottet vill emellertid understryka vikten av att det avslutande arbetet med att färdigställa en proposition till riksdagen ges högsta prioritet och att detta arbete fullföljs skyndsamt.

Mot denna bakgrund får motionerna 2015/16:1057, 2015/16:1480 yrkande 11, 2015/16:2478 yrkande 3, 2016/17:1064 yrkande 9, 2016/17:3222 yrkande 22 och 2016/17:3226 yrkande 5 anses i stort sett tillgodosedda. Motionerna avstyrks.

Utskottet anser inte att riksdagen bör ta något initiativ med anledning av motion 2015/16:2478 yrkande 7. Motionen avstyrks.

Apoteken har genom sin samlade farmaceutiska kompetens en särskild roll att spela för en förbättrad läkemedelsanvändning runt om i landet. Utskottet konstaterar i detta sammanhang att Nya apoteksmarknadsutredningen bl.a. har i uppdrag att analysera hur tjänster som kräver farmaceutisk utbildning skulle kunna integreras i vårdkedjan för äldre och multisjuka och därmed bidra till en bättre läkemedelsanvändning för dessa grupper. Utredningen ska i denna del analysera vilka krav som ska ställas om apotek väljer att erbjuda tjänster som kräver farmaceutisk utbildning och vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att dessa tjänster ska kunna erbjudas av apoteken.

Utskottet anser att redovisningen av utredningens arbete bör avvaktas. Motionerna 2015/16:2568 yrkandena 44 och 45, 2016/17:1453 yrkandena 1 och 2 och 2016/17:3305 yrkandena 49 och 50 får anses åtminstone delvis tillgodosedda. Motionerna bör avstyrkas.

## Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, en översyn av systemet med generiskt utbyte, Tandvårds- och läkemedelsverkets förmånsbeslut och miljöhänsyn, läkemedel och sällsynta sjukdomar, hjälpmedel för diabetes, preventivmedel till unga samt klassificering av mensskydd som medicintekniska produkter.

Jämför reservationerna 8 (M, C, L, KD), 9 (L) och 10 (C).

### Motionerna

#### *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel*

I motion 2015/16:1717 av Finn Bengtsson (M) begärs ett tillkännagivande om en politisk analys av hur gränsen för det offentliga åtagandet och individers önskemål ska mötas i framtiden. Motionären anser att det måste göras en översyn av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) sätt att arbeta vid analys av och beslut om huruvida ett läkemedel ska ingå i eller undantas från läkemedelsförmånen.

I motion 2015/16:388 av Tina Acketoft (FP) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att verka för en utredning av läkemedelsförmåner och i yrkande 2 om att ändra regelverket på ett sådant sätt att läkemedel mot erektil dysfunktion ska ingå i läkemedelsförmånssystemet.

I motion 2015/16:389 av Tina Acketoft (FP) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att tillföra medel från insparade kostnader för s.k. generika till den nationella läkemedelssubventionen.

I motion 2016/17:2539 av Markus Wiechel (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.

#### *Översyn av systemet för generiskt utbyte*

I motion 2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) yrkande 7 begärs ett tillkännagivande om att förbättra det generiska utbytet. Motionärerna anser att regelverket behöver moderniseras för att öka patientsäkerheten och reducera onödigt arbete på apoteken.

#### *TLV:s förmånsbeslut och miljöhänsyn*

I motion 2015/16:1589 av Emma Nohrén och Carl Schlyter (båda MP) yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att TLV bör väga in miljöaspekter i

förmånsbesluten för samtliga läkemedel. I yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att TLV och Läkemedelsverket ska ges i uppdrag att se över generikautbyte med hänsyn till miljöpåverkan av läkemedlens hela livscykel. Ett liknande yrkande finns i motion 2016/17:2613 av Emma Nohrén (MP) yrkande 1.

I motion 2015/16:2170 av Carl Schlyter m.fl. (MP) begärs ett tillkännagivande om att ta miljöhänsyn vid beslut om receptfrihet.

### *Läkemedel mot sällsynta sjukdomar*

I motion 2016/17:1404 av Finn Bengtsson och Lars-Arne Staxäng (båda M) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om sär läkemedel. Motionärerna anför bl.a. att det vore mer rimligt att bedöma kostnadseffektiviteten ur ett individperspektiv än att bedöma samhällsnyttan av att kunna behandla sällsynta sjukdomar där sär läkemedel utvecklats och godkänts för klinisk användning.

I kommittémotion 2016/17:1088 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att sär läkemedel som godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten bör komma patienter i Sverige till del.

I motion 2015/16:389 av Tina Acketoft (FP) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om ett övergripande statligt kostnadsansvar för läkemedel för lika möjligheter till vård i hela landet. Ett liknande yrkande finns i motion 2015/16:2213 av Annika Hirvonen (MP) yrkande 4.

I motion 2016/17:23 av Tina Acketoft (L) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att snarast ge Socialstyrelsen i uppdrag att utreda hur en alternativ modell för utvärdering och finansiering av läkemedel mot sällsynta sjukdomar kan se ut. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att TLV i högre grad än nu bör väga in sällsynthet och innovationshöjd som grund för betalningsvilja vid upphandling av sär läkemedel. I yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att man bör införa en solidarisk modell för finansiering mellan staten och landstingen för kostsamma mediciner för behandling av sällsynta sjukdomar.

### *Preventivmedel till unga*

I motion 2015/16:1941 av Magda Rasmusson (MP) begärs ett tillkännagivande om att se över hur en statlig subvention av preventivmedel till unga bäst bör utformas för att värna unga kvinnors sexualitet utan oönskade graviditeter.

### *Klassificering av mensskydd som medicintekniska produkter*

I partimotion 2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. (C) yrkande 18 begärs ett tillkännagivande om att klassificera mensskydd som medicintekniska produkter. I kommittémotion 2016/17:3037 av Annika Qarlsson m.fl. (C) yrkande 26 finns ett liknande yrkande.

I motion 2016/17:2762 av Monica Green m.fl. (S) begärs ett tillkännagivande om mensskydd. Motionären anser att det skulle vara till stor fördel om mensskydden fanns för gratis utdelning på ungdomsmottagningar, hos skolsköterskan eller hos idrottsklubbar.

## **Gällande bestämmelser**

### *Läkemedelsförmånerna*

Prissättning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna regleras i lagen (2002:160) 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 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 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.

Preventivmedel inom läkemedelsförmånerna är sedan den 1 januari 2017 kostnadsfria för unga under 21 år. En ny bestämmelse om detta finns i 19 § andra stycket. Bestämmelsen innebär att varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har förskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år.<sup>17</sup>

I 21 § lagen om läkemedelsförmåner finns regler om utbyte av läkemedel. Under vissa förutsättningar ska öppenvårdsapoteket expediera ett annat läkemedel än det som har förskrivits. En förutsättning för det är att läkemedlen är utbytbara mot varandra.

Förutom läkemedel kan läkemedelsförmånerna även omfatta vissa varor, bl.a. förbrukningsartiklar som används vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Lagen innehåller även bestämmelser om vilket landsting som ska ersätta kostnader för förmånerna.

### *Medicintekniska produkter*

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter är en produktsäkerhetslag som ska säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra och

---

<sup>17</sup> Prop. 2016/17:1 utg.omr. 9, bet. 2016/17:SoU1, rskr. 2016/17:127.

lämpliga för sitt ändamål. Syftet är alltså att förebygga olyckor och tillbud genom att ställa krav på produkterna och de som släpper ut produkterna på marknaden.

Definitionen av en medicinteknisk produkt återfinns i 2 § lagen om medicintekniska produkter. Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Det är tillverkarens syfte med produkten som styr om den är en medicinteknisk produkt eller inte. Hur användaren väljer att använda produkten påverkar alltså inte dess kvalificering.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter finns ytterligare bestämmelser på området.

Som exempel på produkter som normalt inte kan anses ha ett medicinskt syfte tar EU-kommissionen i sitt vägledande dokument Medical Devices (EDDEV 2.1/1) bl.a. upp produktkategorin tamponger.<sup>18</sup>

## Nya apoteksmarknadsutredningen

När det gäller hantering av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna ska Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06, dir. 2015:118) enligt tilläggsdirektiv (dir. 2016:105) överväga om det skulle vara möjligt och lämpligt att reglera apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Detta omfattar prissättningen både gentemot patienterna, när de betalar för läkemedlen, och gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Utredningen ska bl.a. analysera hur en sådan reglering påverkar förmånssystemet, apoteksmarknaden, patienternas och det offentliga läkemedelskostnader samt förutsättningarna för en effektiv läkemedelsanvändning och god tillgänglighet till läkemedel. Om utredaren bedömer det lämpligt ska även förslag till en sådan reglering lämnas.

Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

---

<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/>.

## **Regeringsuppdrag till TLV**

### *Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader*

Av TLV:s regleringsbrev för 2017 framgår att TLV löpande ska följa den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustri-föreningen (dnr S2013/06192/FS) för att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar den överenskomna besparingen. TLV ska även redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår också att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder.

Uppdraget ska rapporteras till Regeringskansliet senast den 15 juni 2017.

### *Prissättning av läkemedel*

I TLV:s rapport Utvecklad värdebaserad prissättning redovisas ett regeringsuppdrag om att vidareutveckla prissättningen på läkemedel.<sup>19</sup> Syftet med uppdraget var att åstadkomma en mer dynamisk prissättning och en mer kostnadseffektiv användning under produkternas hela livscykel. I en rapport med samma namn redovisas konsekvenserna av utvecklingsåtgärderna för systemet för läkemedelsförmåner på kort och på lång sikt, inklusive konsekvenser för patienters tillgång till läkemedel samt för andra berörda aktörer.<sup>20</sup> Vidare redovisas de rättsliga förutsättningar som finns för det fortsatta arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel.

Frågan bereds inom Socialdepartementet.

## **Regeringsuppdrag till Läkemedelsverket om förbättrad patientsäkerhet vid generiska utbyten**

När det gäller att förbättra patientsäkerheten vid generiska utbyten framgår det av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2017 (s. 8) att myndigheten i samråd med bl.a. TLV, E-hälsomyndigheten och Sveriges Apoteksförening kontinuerligt ska uppdatera, vidareutveckla och sprida information om generiskt utbyte till förskrivare, farmaceuter och patienter genom materialet Ett tryggt byte på apotek. Vidare ska Läkemedelsverket se över och uppdatera den information som finns tillgänglig på myndighetens webbplats och i annan form. Läkemedelsverket ska även verka för förbättringar i VARA-registret<sup>21</sup> så att apoteketiketten vid ett utbyte kan innehålla information om dels vilket läkemedel som förskrivits, dels vilket läkemedel som expedierats och dels namnet på den aktiva substansen. Läkemedelsverket ska vid behov revidera Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13, numera HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

---

<sup>19</sup> Dnr S2014/8964/FS.

<sup>20</sup> Se ovan.

<sup>21</sup> VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister.



Uppdraget ska redovisas senast den 31 maj 2017.

## **Utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel**

Regeringen gav i november 2016 en utredare i uppdrag att göra en översyn av finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (S 2016:07, dir. 2016:95). De övergripande målen för översynen är följande:

- att användningen av läkemedel ska vara kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv
- god tillgång till befintliga och nya effektiva läkemedel till en rimlig kostnad
- en jämlik och patientcenterad vård
- långsiktig hållbarhet genom att bidra till att läkemedelskostnaderna hålls på en rimlig nivå
- tydlig ansvarsfördelning mellan staten och landstingen
- förutsägbara processer för berörda aktörer
- att eftersträva goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten.

Den fråga som först bör utredas enligt direktiven är ansvarsfördelningen mellan staten och landstingen när det gäller finansieringen av läkemedel. Därefter bör det följa en analys och förslag kring subventionering och prissättning av läkemedel.

När det gäller en förbättrad finansieringsmodell ska utredaren

- analysera om det nuvarande systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen är ändamålsenligt eller om det bör förändras
- överväga om systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen bör behållas i sin nuvarande form eller om det i sin helhet eller i delar bör inordnas i det generella statsbidraget för kommuner och landsting
- analysera hur finansieringssystemet för läkemedel kan göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart
- analysera och överväga om det finns ett fortsatt behov av uppdelning av läkemedel i öppenvårdsläkemedel respektive slutenvårdsläkemedel eller någon annan form av uppdelning
- analysera och överväga om det kan behövas en förändrad ansvarsfördelning mellan staten och landstingen när det gäller finansieringen av nya effektiva läkemedel
- analysera behovet av kostnadsutjämning mellan landstingen när det gäller läkemedel
- väga för- och nackdelar med de olika alternativen och därefter lämna de förslag till åtgärder som bedöms kunna uppfylla målen på bästa sätt.

När det gäller finansiering av förbrukningsartiklar ska utredaren

- analysera om det är ändamålsenligt att föra över den del av det särskilda statsbidraget som gäller förbrukningsartiklar till det generella statsbidraget till kommuner och landsting
- analysera och väga för- och nackdelar med olika möjliga alternativ när det gäller förbrukningsartiklar och därefter lämna de förslag till åtgärder som utredaren bedömer som mest lämpliga. Förslagen ska i denna del även beakta att tillräcklig sortimentsbredd kan säkerställas samt att det finns utrymme för nya och effektiva produkter.

Eftersom finansiering av läkemedel och subventionering och prissättning av läkemedel enligt direktiven är nära sammanlänkade ska de förslag som utredaren lämnar i finansieringsdelen även följas av lämpliga förslag för ett funktionellt och ändamålsenligt subventions- och prissättningssystem. Utredaren ska därför analysera det nuvarande systemet och det utvecklingsarbete som har genomförts och överväga olika prissättningsmodeller för läkemedel. Därefter ska utredaren föreslå ett subventions- och prissättningssystem som är anpassat till finansieringsmodellen och som skapar en god och jämlik tillgång till och användning av effektiva läkemedel i Sverige samtidigt som det inte ger ökade kostnader jämfört med dagens system. Om möjligt ska lägre kostnader eftersträvas.

Enligt direktiven bör eventuell miljöpåverkan av nya prissättningssystem redovisas.

Utredaren ska senast den 1 november 2017 lämna en delredovisning som innehåller en övergripande problembeskrivning och en beskrivning av inriktningen för det fortsatta arbetet.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 december 2018.

### **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.<sup>22</sup> Målsättningen är en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning 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 läkemedelsanvändning.<sup>23</sup>

---

<sup>22</sup> SKL:s sjukvårdsdelegation beslutade den 15 maj 2014 att rekommendera landstingen en landstingsgemensam samverkansform för läkemedel.

<sup>23</sup> Se länken <https://skl.se/halsasjukvard/lakemedel/samverkansmodelllakemedel.2109.html>.

## Skriftlig fråga om apoteksmarknaden

Statsrådet Gabriel Wikström besvarade den 25 januari 2017 en skriftlig fråga (fr. 2016/17:681) från Peter Persson (S), som ville veta vilka initiativ statsrådet avsåg att ta för att återskapa ordning och reda inom apoteksväsendet och för att få rimliga priser inom läkemedelsförsäljningen.

Statsrådet framhöll i sitt svar att regeringen tagit initiativ till en översyn av flera viktiga frågor på apoteks- och läkemedelsområdet och att han såg fram emot att ta del av de pågående utredningarnas förslag till förbättringar både vad gäller ordning och reda inom apoteksväsendet och i fråga om prissättning på läkemedelsområdet.

## Läkemedel mot sällsynta sjukdomar

### *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 april 2016 lämnade Socialstyrelsen en rapport till regeringen med förslag på hur NFSD kan förvaltas efter 2018. Socialstyrelsen föreslår att en tydligare statlig roll etableras och att NFSD utvecklas mot en koordinerande roll i relation till detta.<sup>24</sup>

Enligt uppgift från Socialdepartementet pågår sedan en tid ett arbete inom Regeringskansliet om hur stödet till patienter med sällsynta diagnoser och deras anhöriga kan utvecklas. En central del i arbetet är den ovannämnda rapporten från Socialstyrelsen. I denna föreslår Socialstyrelsen bl.a. att landets centrum för sällsynta diagnoser samordnas på nationell nivå för att öka jämlikheten i landet. Dialog om hur området kan utvecklas förs med olika berörda parter, och denna dialog kommer att fortsätta under 2017.

### *Läkemedels- och apoteksutredningens förslag*

Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) lämnade i sitt slutbetänkande Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87) förslag bl.a. om hur dyra men livsviktiga läkemedel mot sällsynta och allvarliga sjukdomar kan prissättas inom läkemedelsförmånerna. Utredningen föreslog att en ny överläggnings- och förhandlingsordning skulle införas inom läkemedelsförmånerna för vissa läkemedel avsedda för sällsynta tillstånd samt en möjlighet för TLV att fatta villkorade beslut om pris på grundval av sådana särskilda överläggningar.

---

<sup>24</sup> Prop. 2016/17:1 utg.omr. 9 s. 42.

Utredningen anförde vidare bl.a. följande.

För vissa läkemedel som inte kan bli subventionerade i den vanliga proceduren enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. föreslog utredningen att det ska öppnas en möjlighet till subvention enligt en särskild ordning inom läkemedelsförmånerna som innebär att TLV tillsammans med landstingen och det berörda företaget kommer överens om närmare villkor för subventionsbeslutet. De läkemedel som kan omfattas av denna ordning ska enligt utredningen uppfylla vissa särskilt angivna villkor. Bland dessa villkor ingår begränsningar i patientgruppens storlek, krav på att behandlingen ger en väsentlig effekt samt brist på jämförbara behandlingsalternativ.

Utredningens betänkande bereds fortfarande inom Socialdepartementet.

### *Utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel*

När det gäller frågan om sär läkemedel framgår det av direktiven till utredningen (dir. 2016:95 s. 20) att fler och fler läkemedel utvecklas för att användas av små patientgrupper. Det gäller dels sådana läkemedel som, enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel har klassats som sär läkemedel, dels många läkemedel som utvecklats t.ex. inom cancerområdet för mycket specifika cancertyper. Ofta är kostnaderna för att utveckla ett läkemedel mycket höga. I de fall utvecklingskostnaderna är höga samtidigt som det är ett läkemedel för behandling av ett sällsynt tillstånd innebär det att företagen behöver slå ut utvecklingskostnaderna på ett litet antal patienter. Det får till följd att det pris som företaget begär kan vara mycket högt per patient. Till detta kommer att dessa läkemedels behandlingseffekt ofta är mycket osäker bl.a. på grund av svårigheter med att utföra kliniska prövningar av samma kvalitet som vid mindre ovanliga tillstånd.

I dagens subventions- och prissättningssystem kommer dessa läkemedel enligt direktiven sällan att kunna uppvisa säkerställd kostnadseffektivitet om man använder gängse gränser för vad som är en acceptabel kostnad per vunnen hälsoeffekt. Detta är fallet trots att läkemedlet kan ha mycket god effekt och vara avsett för behandling av mycket allvarliga tillstånd. Kostnadseffektivitet innebär i sammanhanget att tillgängliga resurser ska användas där de gör bäst samlad nytta och att kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnaden och nyttan om resurserna används på annat sätt. I ett nytt subventions- och prissättningssystem är det enligt direktiven viktigt att hitta en finansierings- och prissättningslösning som kan möjliggöra god tillgång till och användning av läkemedel även för sällsynta tillstånd. I sammanhanget är det också viktigt att kostnaderna för sådana läkemedel kan hållas på en rimlig nivå.

I framtiden kan nya typer av läkemedel komma att utvecklas t.ex. inom gen- och cellterapiområdet. Ett nytt prissättningssystem för läkemedel bör ha en

flexibilitet som möjliggör såväl hantering av de typer av läkemedel som skapar utmaningar för systemet i dag som framtida läkemedelsbehandlingar.

### *EU-förordning om säräkemedel*

Reglering av läkemedel som är avsedda för mindre patientgrupper, s.k. säräkemedel, återfinns i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel. Säräkemedel betecknar ett läkemedel som under framtagandet fått säräkemedelsstatus. Detta innebär särskilda mer förmånliga villkor för framtagande och försäljning. Bland de viktigaste är marknads exklusivitet och avgiftsbefrielse.

Status som säräkemedel innebär emellertid inte ett åtagande från medlemsstaterna inom EU att bekosta läkemedlet inom ramen för det nationella läkemedelsförmånssystemet eller hälso- och sjukvården i övrigt. Beslut om läkemedelsförmåner fattas liksom beslut om finansiering av annan hälso- och sjukvård av respektive land i enlighet med subsidiaritetsprincipen.<sup>25</sup>

### *Europeiska unionens råds rekommendation om en satsning på sällsynta sjukdomar*

Europeiska unionens råd har antagit en rekommendation om en satsning på sällsynta sjukdomar.<sup>26</sup>

På grund av de egenskaper som utmärker sällsynta sjukdomar – begränsat antal patienter och brist på kunskap och expertis – kan man enligt kommissionen på detta område skapa ett mycket stort mervärde i EU.<sup>27</sup>

## **Tidigare behandling i riksdagen**

### *Subvention av läkemedel*

I betänkande 2014/15:SoU9 Apoteks- och läkemedelsfrågor behandlade utskottet bl.a. motioner om subvention av vissa läkemedel. Utskottet föreslog att riksdagen skulle avslå motionerna (s. 28 f.). Riksdagen biföll utskottets förslag (beslut den 16 april 2015).

Utskottet konstaterade att det är TLV som beslutar om huruvida ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vilka läkemedel eller varor som ska ingå i läkemedelsförmånerna var enligt utskottet därför inte en fråga för riksdagen.

---

<sup>25</sup> SOU 2014:87 s. 526.

<sup>26</sup> Rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar (2009/C 151/02).

<sup>27</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om sällsynta sjukdomar – utmaningar för Europa (KOM(2008) 679).

### *Generiskt utbyte av läkemedel*

I betänkande 2013/14:SoU22 behandlade utskottet den dåvarande regeringens proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (rskr. 2013/14:272).

Av propositionen (s. 125 och 137) framgår att den dåvarande regeringen ansåg att modellen för utbyte av läkemedel som utsatts för generisk konkurrens borde behållas och att längre utbytes- eller förberedelseperioder inte borde införas eftersom det var tveksamt om detta var förenligt med det s.k. transparensdirektivet (89/105/EEG).

### **Utskottets ställningstagande**

Inledningsvis konstaterar utskottet att regeringen i november 2016 tillsatte Utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (S 2016:07). Utskottet ser positivt på detta och på att så småningom få ta del av utredningens förslag.

Utskottet noterar att utredningen har i uppdrag att utreda flera av de frågeställningar som tas upp i motionerna. Det gäller t.ex. ansvarsfördelningen mellan staten och landstingen i fråga om finansiering av läkemedel, en förbättrad finansieringsmodell samt subventionering och prissättning av läkemedel.

Utskottet noterar vidare att även Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) har i uppdrag att se över frågor om prissättning av läkemedel.

Utskottet bedömer att de frågor som tas upp i motionerna i denna del får anses i huvudsak tillgodosedda genom det omfattande arbete som pågår både inom de båda utredningarna och på annat håll. Motionerna 2015/16:388 yrkandena 1 och 2, 2015/16:389 yrkande 2, 2015/16:1717 och 2016/17:2539 yrkandena 1 och 2 avstyrks.

När det gäller frågan om det generiska utbytet på apotek delar utskottet motionärernas ståndpunkt att det generiska utbytet av läkemedel på apotek är viktigt för att läkemedelskostnaderna inte ska bli för höga för samhället. Utskottet anser emellertid inte att det finns skäl för riksdagen att ta något initiativ. Motion 2016/17:3268 yrkande 7 avstyrks.

När det gäller ett antal motionsyrkanden om TLV:s förmånsbeslut och miljöhänsyn konstaterar utskottet att den pågående Utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel även bör redovisa eventuell miljöpåverkan av nya prissättningssystem.

Utskottet anser att utredningens arbete bör avvaktas. Motionerna 2015/16:1589 yrkandena 3 och 4, 2015/16:2170 och 2016/17:2613 yrkande 1 avstyrks.

Frågor om läkemedel mot sällsynta sjukdomar tas upp i några av motionerna. Utskottet noterar då att det av direktiven (dir. 2016:95) till Utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel framgår att regeringen anser att det i ett nytt subventions- och prissättningssystem är viktigt att hitta en finansierings- och

prissättningslösning som kan möjliggöra god tillgång till och användning av läkemedel även för sällsynta tillstånd. Utskottet delar denna bedömning.

Utskottet anser att utredningens arbete även i denna del bör avvaktas. Motionerna 2015/16:389 yrkande 1, 2015/16:2213 yrkande 4, 2016/17:23 yrkandena 1–3, 2016/17:1088 yrkande 3 och 2016/17:1404 yrkande 2 avstyrks.

Preventivmedel inom läkemedelsförmånerna är sedan den 1 januari 2017 kostnadsfria för unga under 21 år. Motion 2015/16:1941 får därmed anses tillgodosedd. Motionen avstyrks.

Slutligen när det gäller frågan om att klassificera mensskydd som medicintekniska produkter gör utskottet följande överväganden. Det torde stå klart att mensskydd inte omfattas av nuvarande regelverk. Utskottet anser emellertid inte att det finns skäl för riksdagen att ta något initiativ till en ändring av regelverket. Motionerna 2016/17:824 yrkande 18 och 2016/17:3037 yrkande 26 avstyrks. Även motion 2016/17:2762 avstyrks.

## Läkemedel och miljö

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen ställer sig bakom det som utskottet anför om att regeringen ska återkomma till riksdagen med ett förslag om rätt för apoteken att returnera läkemedel. Därmed bifaller riksdagen ett motionsyrkande om detta.

Riksdagen avslår motionsyrkanden om omprövning av godkännande av läkemedel, läkemedel och miljö i EU, miljöbedömning av antibiotika och luftvägsläkemedel samt miljöklassning av kosmetika.

Jämför reservationerna 11 (C), 12 (C) och 13 (S, MP, V).

### **Motionerna**

#### *Omprövning av godkännande av läkemedel*

I motion 2015/16:2370 av Anders W Jonsson m.fl. yrkande 23 och partimotion 2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. yrkande 46 (båda C) begärs tillkännagivanden om att läkemedel, i andra hand efter patientsäkerhet, ska kunna omprövas med hänsyn till nya forskningsrön om effekter på miljön. Motionärerna anför att ny forskning och kunskap bör kunna leda till omprövningar utan att man gör avkall på verkan och funktion, speciellt av läkemedel som skulle kunna bytas ut till ett miljömässigt bättre alternativ. I motion 2016/17:824 yrkande 47 finns också en begäran om att miljödeklarationen ska ligga till grund för en synlig miljömärkning på läkemedel.

### *Läkemedel och miljö i EU*

I motion 2015/16:1589 av Emma Nohrén och Carl Schlyter (båda MP) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att Sverige ska utöka arbetet för att uppnå etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att Sverige bör bidra till EU:s läkemedelspolitik genom en systematisk utveckling av generella miljökriterier för läkemedel som även bör användas inom det svenska förmånssystemet och för offentlig upphandling av läkemedel.

### *Miljöbedömning av antibiotika och luftvägsläkemedel*

I motion 2016/17:2613 av Emma Nohrén (MP) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att ge TLV i uppdrag att ta fram en genomförandeplan för miljöbedömning av antibiotikas hela livscykel inom systemet med generikautbyte.

I motion 2016/17:3314 av Emma Nohrén (MP) begärs ett tillkännagivande om behovet av att ta fram kriterier för miljöbedömning av luftvägsläkemedels hela livscykel som kan användas av landsting och regioner.

### *Miljöklassning av kosmetika*

I partimotion 2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. (C) yrkande 28 begärs ett tillkännagivande om att miljöklassa kosmetika. Motionärerna anför bl.a. att miljöhänsyn – motsvarande de som finns för läkemedel – ska ligga till grund för införandet av kosmetiska produkter på marknaden.

### *Returrätt för läkemedel*

I motion 2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) yrkande 6 begärs ett tillkännagivande om att införa en rätt för apoteken att returnera läkemedel eftersom läkemedlet då skulle kunna säljas på något annat apotek. Detta skulle enligt motionärerna innebära en miljövinst.

## **Gällande bestämmelser**

### *Läkemedelslagen och miljön*

Enligt 1 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) 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 § första stycket 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. Enligt andra stycket



ska den som i andra fall än yrkesmässigt hanterar läkemedel vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön.

### *Kosmetiska produkter*

Reglerna för kosmetiska produkter är desamma för alla länder inom EU/EES. För vissa delar av kosmetikalagstiftningen har medlemsländerna dock fått uppdrag eller möjlighet att utforma landspecifika regler.

Till grund för regelverket ligger Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter. Genom denna förordning fastställs bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden, för att säkerställa den inre marknads funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa. I förordningen anges bl.a. att medlemsländerna ska ta fram nationella regler för sanktioner (artikel 37) samt märkningsregler för produkter som inte förpackas (artikel 19.4).

I förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter finns bestämmelser om bl.a. märkning med information på svenska (4 §). I 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) finns ytterligare bestämmelser om språkravet.

Ansvaret för att kontrollera att kosmetiska produkter i Sverige uppfyller reglerna i kosmetikaförordningen delas av Läkemedelsverket och landets kommuner.

Miljöegenskaperna hos ingredienser i kosmetiska produkter regleras i förordning (EG) 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), eftersom kosmetikaförordningen enbart omfattar hälsokrav. I denna del är Kemikalieinspektionen tillsynsmyndighet. Kemikalieinspektionen har ett pågående regeringsuppdrag om klorerade konserveringsmedel där miljöaspekterna är i fokus.

### **Nationella läkemedelsstrategin**

Av den nationella läkemedelsstrategin 2016–2018 (NLS) framgår att det till visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle knyts bl.a. ett långsiktigt mål 3 Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. Under målområdet fanns följande aktiviteter 2016:

- 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.

Aktiviteter inom detta målområde förväntas bidra till en läkemedelsanvändning som bl.a. är miljömässigt hållbar, dvs. medför begränsad

miljöpåverkan. När det gäller aktiviteten 3.1 har Folkhälsomyndigheten, i samverkan med Läkemedelsverket, fått regeringens uppdrag att genomföra studier för att få mer kunskap om hur befintliga antibiotika ska användas på bästa sätt. Analys och resultat av studierna förväntas under 2017.

Huvudmålet med aktiviteten 3.2 är att få till stånd en ändring av EU:s harmoniserade läkemedelslagstiftning. Aktiviteten ska enligt NLS riktas i form av påverkansarbete gentemot kommissionen och parlamentarikerna vid Europaparlamentet.

Ett antal receptfria läkemedelsprodukter miljöbedömdes under 2016 med hjälp av den modell som utvecklats inom NLS (aktivitet 3.4).

När det gäller utmaningar på kort och lång sikt på området miljö framgår av NLS att olika strategier och metoder för att läkemedel inte ska spridas i miljön behöver utvecklas och prövas, exempelvis vad gäller minskad kassation av läkemedel, rening av avloppsvatten samt minskade utsläpp i läkemedlens hela livscykel. Det framgår vidare av strategin att Sverige driver på inom EU och internationellt för ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen, i enlighet med det särskilda etappmålet till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö.

Utredning av hälso- och miljöpåverkan av kosmetiska produkter ingår i arbetet med handlingsplanen för en giftfri vardag<sup>28</sup> inom miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö<sup>29</sup>.

Av punkten 1.4 Gemensam läkemedelslista i NLS framgår att den kvalitetsökning som en gemensam läkemedelslista förväntas ge även innebär att aktiviteten kan bidra till en mer hållbar kostnadsutveckling och en minskad miljöpåverkan.

Strategins arbetsgrupp för miljöindikatorer har avrapporterat sitt arbete om mätning av läkemedelshalter i miljön. Arbetsgruppen har lämnat förslag på 22 läkemedelssubstanser vars förekomst i vattenmiljön är relevant att bevaka. Bland dessa substanser ingår bl.a. inflammationshämmande läkemedel, antibiotika och hormonstörande substanser.<sup>30</sup>

Enligt uppgift från Socialdepartementet planeras en särskild uppföljningsrapport inom NLS till våren 2017. I rapporten kommer området miljöövervakning att finnas med.

En utförlig redogörelse för innehållet i den nationella läkemedelsstrategin finns ovan under avsnittet Förbättrad användning av läkemedel.

## **Svar på skriftlig fråga om miljöpåverkan av läkemedelsanvändning**

Statsrådet Gabriel Wikström besvarade den 14 december 2016 en skriftlig fråga (fr. 2016/17:426) av Kristina Yngwe (C) om läkemedelsanvändningens miljöpåverkan.<sup>31</sup> Statsrådet anförde i sitt svar att han sammantaget bedömer

<sup>28</sup> Handlingsplan för en giftfri vardag 2015–2020, Kemikalieinspektionen, Rapport 5/14.

<sup>29</sup> Miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö, Miljömålsportalen, Naturvårdsverket.

<sup>30</sup> Prop. 2016/17:1 utg.omr. 9.

<sup>31</sup> Dnr S2016/07491/FS.

att läkemedels miljöpåverkan är ett strategiskt viktigt område som regeringen avser att arbeta vidare med.

## **Regeringsuppdrag till Läkemedelsverket**

### *Genomförande av miljö kvalitetsmålet*

Enligt ett av återrapporteringskraven i Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2017 ska myndigheten redovisa hur man verkat för att genomföra etappmålet till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt samt de insatser kopplade till etappmålet som framgår av propositionen På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (prop. 2013/14:39).<sup>32</sup> Redovisningen ska även omfatta hur myndigheten arbetat med att genomföra preciseringarna till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö: Kunskap om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper samt Information om farliga ämnen i material och produkter. Dessutom ska Läkemedelsverket särskilt redovisa arbetet med att utveckla vägledningen för miljörisikbedömning och tillgängliggöra miljödata.

### *Antibiotika och antibiotikaresistens*

Enligt ett annat återrapporteringskrav i Läkemedelsverkets regleringsbrev (s. 2) ska myndigheten redogöra för sitt arbete med antibiotika och antibiotikaresistens.

### *Läkemedel och miljö i EU*

Av Läkemedelsverkets regleringsbrev framgår vidare (s. 7) att myndigheten ska hjälpa Regeringskansliet i arbetet med att verka för ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt i enlighet med det särskilda etappmålet till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Särskild vikt bör enligt regeringen läggas vid frågan om att integrera miljöaspekter i regelverket kring god tillverkningssed (good manufacturing practice, GMP). Arbetet ska redovisas i myndighetens årsredovisning för 2017.

### *Kosmetiska produkter*

När det gäller snabbare anpassning av EU:s regler om kosmetiska produkter framgår det av regleringsbrevet (s. 7) att Läkemedelsverket, i samråd med Kemikalieinspektionen, inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, ska ta fram förslag på hur detaljbestämmelser för enskilda ämnen tillräckligt snabbt ska kunna anpassas till nya rön om faror och risker.

Läkemedelsverket redovisade sitt uppdrag genom rapporten Snabbare anpassning av regelverket för kosmetiska produkter den 31 januari 2017.<sup>33</sup>

---

<sup>32</sup> Dnr S2016/07779/RS (delvis).

<sup>33</sup> Dnr 1.1.2-2017-002807.

Läkemedelsverket anser att arbetet för säkra kosmetiska produkter i EU behöver bli bättre. Läkemedelsverket föreslår därför att alla tillåtna färgämnen ses över, att en systematisk bevakning av tillåtna ämnen införs och att medlemsstaternas deltagande i arbetet underlättas genom ökad transparens och bättre framförhållning.

Läkemedelsverket föreslår i rapporten att Sverige ska arbeta för att snabba på processen med att se över reglerna om färgämnen i kosmetiska produkter inom EU.

### **Tidigare behandling i riksdagen**

I betänkande 2014/15:SoU9 Apoteks- och läkemedelsfrågor behandlade utskottet bl.a. motioner om miljö och läkemedel. Utskottet föreslog att riksdagen skulle avslå motionerna. Riksdagen biföll utskottets förslag (den 16 april 2015).

Utskottet konstaterade att det på området miljö och läkemedel pågick ett omfattande arbete både nationellt och internationellt. Utskottet ansåg därför att det inte fanns skäl att göra något tillkännagivande till regeringen med anledning av motionerna (s. 31).

I denna del fanns en reservation (SD).

### **Utskottets ställningstagande**

Ett av den nationella läkemedelsstrategins tre långsiktiga mål rör samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. I handlingsplanen för 2016–2018 finns ett flertal aktiviteter direkt kopplade till miljö, bl.a. utvärdering av befintliga antibiotika, att verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel samt miljöbedömning av receptfria läkemedel.

Förutom de aktiviteter som bedrivs inom den nationella läkemedelsstrategin pågår andra arbeten på olika håll som har kopplingar till området läkemedel och miljö.

När det gäller frågan om möjligheten för TLV att ta miljöhänsyn vid förmånsbeslut konstaterar utskottet att frågan bereds inom ramen för Läkemedels- och apoteksutredningens förslag i betänkandet Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23).

Utskottet ser positivt på att Sverige sedan flera år driver på inom EU och internationellt för ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen i enlighet med det särskilda etappmålet till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Utskottet noterar i detta sammanhang att Sverige under hösten 2016 lyfte fram frågan om att miljöaspekter bör integreras i regelverket om god tillverknings sed såväl med EU-kommissionen som med EU-parlamentet.

Sammanfattningsvis konstaterar utskottet att det i dag pågår en rad aktiviteter på olika områden med bäring på frågor om miljö och läkemedel.

Eftersom läkemedels miljöpåverkan är ett strategiskt viktigt område ser utskottet positivt på att regeringen arbetar vidare på området.

Med det anförda avstyrks motionerna 2015/16:1589 yrkandena 1 och 2, 2015/16:2370 yrkande 23, 2016/17:824 yrkandena 46 och 47, 2016/17:2613 yrkande 2 och 2016/17:3314.

När det gäller ett motionsyrkande om miljöklassning av kosmetika anser utskottet för närvarande att det regelverk som finns på området får anses tillräckligt. Utskottet anser inte att riksdagen bör ta något initiativ. Motion 2016/17:824 yrkande 28 avstyrks.

Frågan om returrätt av läkemedel tas upp i en av motionerna. Utskottet konstaterar att det visserligen finns riktlinjer inom läkemedelsbranschen om förutsättningar för retur, men att dessa endast i varierande grad följs och dessutom inte omfattar alla läkemedel.

Utskottet är medvetet om att Nya apoteksmarknadsutredningens uppdrag inkluderar frågan om returrätt av läkemedel, men anser ändå att rätten att returnera snarast bör införas. Detta skulle innebära att apoteken kan ha fler läkemedel i lager, vilket i sin tur skulle höja apotekens service till sina kunder. En sådan returrätt skulle också innebära en miljövinst jämfört med i dag, eftersom många läkemedel kasseras på apoteken.

Mot denna bakgrund anser utskottet därför att regeringen bör ta fram ett sådant förslag. Det som utskottet har anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

Med det anförda tillstyrks motion 2016/17:3268 yrkande 6.

## Detaljhandels rätt att sälja vissa receptfria läkemedel

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen avslår motioner om detaljhandels rätt att sälja vissa receptfria läkemedel och försäljning av paracetamol i tablettform på andra försäljningsställen än apotek.

Jämför reservation 14 (KD).

### **Motionerna**

I kommittémotionerna 2015/16:2568 yrkande 47 och 2016/17:3305 yrkande 52, båda av Emma Henriksson m.fl. (KD), begärs tillkännagivanden om att detaljhandeln även i fortsättningen ska ha rätt att sälja vissa receptfria läkemedel.

I motion 2015/16:2476 av Johan Hultberg (M) begärs ett tillkännagivande om försäljning av receptfria djurläkemedel på annan plats än apotek.

I motion 2016/17:2753 av Erik Bengtzboe (M) begärs ett tillkännagivande om att åter möjliggöra försäljning av paracetamol i dagligvaruhandeln.

## Gällande bestämmelser

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.

## Läkemedelsverkets beslut om receptfria tabletter med paracetamol

Av Information från Läkemedelsverket (nr 3, 2016) framgår att receptfria tabletter med paracetamol inte längre får säljas på andra försäljningsställen än apotek. Besluten gäller från den 1 november 2015 och berör enbart tabletter som är avsedda att sväljas hela.<sup>34</sup> Paracetamol i t.ex. flytande form och som brustabletter berörs inte. Bakgrunden till besluten 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.<sup>35</sup>

Läkemedelsverket har nyligen genomfört en vetenskaplig studie<sup>36</sup> med följande slutsatser:

---

<sup>34</sup> Se bl.a. Läkemedelsverkets beslut om omprövning av beslut att tillåta detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, dnr 4.1.1-2014-066347 (Pharmetikon AB).

<sup>35</sup> Se beslutet ovan.

<sup>36</sup> Rolf Gedeberg, Bodil Svennblad, Lennart Holm, Hans Sjögren, Carola Bardage, Mark Personne, Gunilla Sjöberg, Nils Feltelius och Björn Zethelius, Increased availability of paracetamol in Sweden and incidence of paracetamol poisoning: using laboratory data to increase validity of a population-based registry study, 2017, publicerad online i Wiley Online Library.

- En vändning av en nedåtgående trend i förekomsten av paracetamolförgiftning 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 självskaðebeteende som kräver sjukhusvård eller för den totala försäljningsvolymen av paracetamol.

Av uppgifter från Eva Arlander, enhetschef för Läkemedel i användning vid Läkemedelsverket, framgår bl.a. följande. Läkemedelsverket avser att försöka beskriva förändringar i läkemedelsanvändning och sjukvårdsutnyttjande som kan vara relaterade till beslutet att inte längre tillåta försäljning av tablettformen av paracetamol utanför apotek. Förändringar i förekomsten av förgiftningsfall kan påverkas av många andra faktorer än den vidtagna åtgärden, vilket försvårar bedömningen av kortsiktiga trender. Det bedöms dessutom viktigt att använda data som beskriver sjukhusvård för förgiftningsfall, och den typen av registerdata är endast tillgängliga med fördröjning. Bedömningen är därför att en meningsfull samlad utvärdering kan göras tidigast under senare delen av 2017. Hur denna utvärdering genomförs tar sin grund i den vetenskapliga studie som Läkemedelsverket genomfört. Att dra slutsatser om åtgärdens effekt enbart utifrån antalet samtal till Giftinformationscentralen kan av flera skäl vara vilseledande.

Antalet förfrågningar om paracetamol till Giftinformationscentralen ökade mellan 2000 och 2016 från drygt 1 200 till drygt 4 000.

### **Sveriges Apoteksförenings rekommendationer om receptfria tabletter med paracetamol**

Av ett pressmeddelande från Sveriges Apoteksförening framgår att apoteksbranschen har kommit överens om att personal på apotek bör säkerställa att kunder som är över 18 år och vill köpa flera förpackningar paracetamol får rådgivning om valet av produkt och hur läkemedlet bör användas och ifall egenvårdförsäljning är lämplig.<sup>37</sup> En rimlighetsbedömning från fall till fall måste alltid göras. Av pressmeddelandet framgår att det på apoteken finns utbildad personal som kan ge råd och som kan agera vid misstanke om felaktig läkemedelsanvändning även när det gäller det receptfria sortimentet. Eftersom alla kunder inte söker rådgivning själva har apoteksbranschen även kommit överens om att i ökad grad säkerställa korrekt användning av paracetamol till vuxna.

Överenskommelsen gäller, i likhet med Läkemedelsverkets beslut om försäljning av paracetamol, endast paracetamol i tablettform.

---

<sup>37</sup> Pressmeddelande från Sveriges Apoteksförening den 26 oktober 2016.

### **Skriftlig fråga om paracetamolförgiftning**

Statsrådet Gabriel Wikström besvarade den 25 januari 2017 en skriftlig fråga (fr. 2016/17:667) från Cecilia Widegren (M) om paracetamolförgiftning. Statsrådet anförde i sitt svar att han utgår från att Läkemedelsverket följer upp effekterna av beslutet om att stoppa försäljningen av paracetamol på andra ställen än apotek och vid behov överväger frågan på nytt. Eftersom detta är en fråga som enligt lag ska hanteras av Läkemedelsverket kan han inte som statsråd uttala sig om hur gällande bestämmelser ska tillämpas i detta fall.

### **Betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning**

#### *Försäljning av receptfria läkemedel för djur*

Av Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande (SOU 2014:87) framgår att utredningen avstod från att föreslå att vissa receptfria läkemedel för djur skulle få säljas på annan plats än öppenvårdsapotek. Utredningens analys pekade på att endast ett fåtal läkemedel skulle kunna bli aktuella för sådan försäljning. Därmed bedömdes tillgängligheten till läkemedel inte öka nämnvärt. De administrativa bördorna samt kostnaderna som förfarandet skulle innebära för verksamhetsinnehavarna respektive tillstånds- och tillsynsmyndigheterna bedömdes inte stå i relation till vinsterna med en sådan ordning.

Enligt uppgift från Socialdepartementet pågår för närvarande inget arbete som är kopplat till receptfria läkemedel för djur.

### **Utskottets ställningstagande**

Den 1 november 2009 blev det tillåtet för andra aktörer än öppenvårdsapotek att sälja vissa receptfria läkemedel. Utskottet anser att dessa aktörer även i fortsättningen ska ha rätt att sälja sådana läkemedel. Något initiativ från utskottets sida är därför inte aktuellt.

Motionerna 2015/16:2568 yrkande 47 och 2016/17:3305 yrkande 52 får därmed anses tillgodosedda och avstyrks. Även motion 2015/16:2476 avstyrks.

Enligt beslut av Läkemedelsverket får receptfria tabletter med paracetamol sedan den 1 november 2015 inte säljas på andra försäljningsställen än apotek. Med hänsyn till de konsekvenser detta innebär för tillgängligheten till denna läkemedelsform anser utskottet att det är utomordentligt viktigt att effekterna av ett sådant beslut följs upp noggrant. Utskottet ser därför positivt på att Läkemedelsverket har för avsikt att göra en samlad utvärdering under hösten 2017. Utskottet kommer att följa frågan noga.

Med det anförda anser utskottet inte att det finns skäl för riksdagen att nu ta något initiativ. Motion 2015/16:2753 avstyrks.



## Förskrivning av vissa läkemedel

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen avslår motionsyrkanden om förskrivning av läkemedel per telefon, narkotiska läkemedel, förskrivning av naloxon och läkemedel till unga.

Jämför reservationerna 15 (SD), 16 (V) och 17 (L).

### **Motionerna**

#### *Förskrivning av läkemedel per telefon*

I motion 2016/17:2930 av Fredrik Eriksson och Jonas Millard (båda SD) begärs ett tillkännagivande om att utreda ett snabbspår i den svenska sjukvården. Motionärerna noterar att förskrivning av recept via telefon endast får göras undantagsvis och att den möjligheten i praktiken används endast undantagsvis om det inte handlar om förnyelse av recept. Enligt motionärerna borde patienter, vid enklare besvär, dygnet runt kunna komma i kontakt med sjukvården per telefon och kunna prata direkt med en läkare som kan skriva ut recept.

#### *Narkotiska läkemedel*

I motionerna 2015/16:3118 av Markus Wiechel och Jeff Ahl (båda SD) yrkande 1 och 2016/17:2430 av Markus Wiechel m.fl. (SD) yrkande 1 begärs tillkännagivanden om att regeringen ska återkomma till riksdagen med förslag som syftar till ett minskat användande av tunga mediciner och mer kontrollerad utskrivning av sådana mediciner. I motion 2016/17:2430 av Markus Wiechel m.fl. (SD) yrkande 3 finns ett liknande yrkande.

I motion 2015/16:3118 av Markus Wiechel och Jeff Ahl (båda SD) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att utreda konsekvenserna av receptbelagda cannabis- och hampapreparat som medicin.

#### *Förskrivning av naloxon*

I motion 2016/17:2963 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 7 begärs ett tillkännagivande om att undanröja hinder så att det i vissa fall blir möjligt att skriva ut läkemedel till en person där syftet är att det ska användas av en annan person. Motionärerna vill att regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att utreda hur de legala hindren för förskrivning av naloxon i dessa fall kan undanröjas.

#### *Läkemedel till unga*

I partimotion 2016/17:154 av Jonas Sjöstedt m.fl. (V) yrkande 5 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör initiera en utredning med ett genusanalytiskt uppdrag när det gäller läkemedelsförskrivningen till unga.

Motionärerna anför bl.a. att det är viktigt att professionen får styra vilken medicinering och vård som är lämplig, men att det också är viktigt att utreda om det finns någon annan bakgrund till att flickor oftare hänvisas till medicinering än pojkar.

I kommittémotion 2015/16:375 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 12 begärs ett tillkännagivande om att ge regeringen i uppdrag att tillsätta en utredning om bättre uppföljning av förskrivning av antidepressiva läkemedel till unga. Motionärerna anför att förskrivning av antidepressiv medicin till unga måste kombineras med en uppföljning.

## **Gällande bestämmelser**

### *Förskrivning av läkemedel*

Av 2 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att läkare som har legitimation eller den som har ett särskilt förordnande att utöva yrket är behörig att förordna läkemedel för behandling av människor. Av 2 § framgår att särskilda bestämmelser om behörighet för läkare att förordna vissa läkemedel finns i vissa andra av Läkemedelsverkets föreskrifter. Av 4 kap. 4 § framgår att en förskrivning undantagsvis i brådskande fall kan göras via telefon. Vid förskrivning av särskilda läkemedel ska vissa särskilda krav iakttas (5 kap. 9 §). För att ett recept på narkotiska läkemedel som innehåller narkotika ska kunna förnyas får receptet inte lämnas ut (5 kap. 28 §). Personalen ska vid expedition av läkemedel eller teknisk sprit iakttä största noggrannhet (8 kap. 1 §). Ett recept får endast expedieras från öppenvårdsapotek om det har utfärdats av en person som är behörig förskrivare i Sverige eller om det har utfärdats skriftligen av en behörig förskrivare inom EES (8 kap. 2 §). Vid receptexpediering på öppenvårdsapotek är det således nödvändigt att kontrollera förskrivarens rätt att skriva ut det aktuella läkemedlet.

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 (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska det upprättas en verifikation över utlämnandet vid en expedition. 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).<sup>38</sup> 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 (de s.k. LARO-föreskrifterna) 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.<sup>39</sup>

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2017.

### *Tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel*

Enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) 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 §).

---

<sup>38</sup> HSLF-FS 2015:36.

<sup>39</sup> Dnr S2015/04635/FST och S2016/07779/RS (delvis).

## Nationella läkemedelsstrategin

Regeringen tog den 17 december 2015 ett beslut om den nationella läkemedelsstrategin (NLS) 2016–2018. Syftet med strategin är att få en nationell kraftsamling kring prioriterade frågor inom läkemedelsområdet.

Under målområde 1 Effektiv och säker läkemedelsanvändning i strategin återfinns punkten 1.1 Säker läkemedelshantering för barn. Syftet med denna aktivitet är att få till stånd en säkrare hantering av läkemedel som ges till flickor och pojkar.<sup>40</sup> Att verka för en säkrare läkemedelsanvändning för barn är enligt denna punkt en angelägen jämlikhets- och patientsäkerhetsfråga. Målsättningen med aktiviteten är att ta fram ett nationellt kunskapsdokument om läkemedelshantering och barn utifrån den samlade expertkunskapen i Sverige. Kunskapsdokumentet kommer att innefatta hela läkemedelshanteringsprocessen, från läkemedelsordination till det att läkemedlet ges till barnet. Dokumentet ska utgöra underlag för verksamma sjuksköterskor, läkare och farmaceuter samt hälso- och sjukvårdspersonal under utbildning för att bidra till säkrare läkemedelshantering för barn. Kunskapsdokumentet Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn kommer att publiceras under april 2017 för att försöka samordna det med publiceringen av Socialstyrelsens nya föreskrift inom området.

Under målområdet återfinns även punkten 1.5 Förhindra läkemedelsförskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Målsättningen i denna del är att koordinera de olika aktiviteter som är nödvändiga för att motverka läkemedelsförskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

En utförligare redogörelse för NLS finns under avsnittet Förbättrad användning av läkemedel.

## Budgetpropositionen för 2017

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 (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. med anledning av Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens förslag i rapporten Minskad användning av särskilda receptblanketter (juni 2016).

## Regeringsuppdrag till Läkemedelsverket om elektronisk förskrivning

Av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2017 framgår att myndigheten ska analysera och lämna förslag på hur man kan automatisera och digitalisera

---

<sup>40</sup>Nationella läkemedelsstrategin, handlingsplan 2016–2018. Statusrapportering för handlingsplanens aktiviteter hösten 2016.

uppgifter om dispenser att förskriva läkemedel som meddelats av Läkemedelsverket och delegeringar i enlighet med verkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende (LVFS 2004:15) så att ansökningsförfarandet och informationsöverförandet från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten kan integreras i en lösning framtagen för att presentera aktuell information för apoteken.<sup>41</sup>

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017.

Av regleringsbrevet (s. 8) framgår vidare att myndigheten tillsammans med Socialstyrelsen ska utreda och lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel för samtliga humanläkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek mot recept. I uppdraget ingår särskilt att definiera vid vilka situationer det ska vara tillåtet med andra förskrivningsätt samt att utreda och komma med förslag på lämplig tillsyn vad gäller efterlevnaden av elektronisk förskrivning som huvudregel.

Uppdraget ska rapporteras senast den 15 december 2017.

## **Regeringsuppdrag om individuella förskrivbarbehörigheter**

### *E-hälsomyndigheten*

För att skapa bättre förutsättningar för expedierande farmaceuter på apotek att kontrollera individuella förskrivbarbehörigheter har E-hälsomyndigheten på uppdrag av regeringen påbörjat arbetet med att automatisera och digitalisera uppgifter om begränsad respektive utökad förskrivningsrätt. Regeringen konstaterar i sitt beslut till E-hälsomyndigheten att de begränsningar i förskrivningsrätten eller utökad förskrivningsrätt som är kopplade till individuella förskrivare inte går att kontrollera i dagens it-stöd på apoteken.

I uppdraget ingår att analysera, utveckla och införa en teknisk lösning som gör det möjligt att kontrollera individuella förskrivbarbehörigheter vid expediering av läkemedel på apotek.

Uppdraget ska delredovisas senast den 1 november 2017 och slutrapporteras senast den 1 juni 2018.

### *Socialstyrelsen*

För att möjliggöra E-hälsomyndighetens tekniska lösning har Socialstyrelsen på uppdrag av regeringen påbörjat arbetet med att utöka myndighetens hantering av information om individuella förskrivbarbehörigheter i myndighetens register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP).<sup>42</sup> Utökningen innebär att myndigheten ska registrera vad de begränsningar av förskrivningsrätten som beslutats av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd består av.

Uppdraget ska slutrapporteras senast den 1 april 2017.

---

<sup>41</sup> Dnr S2016/07779/RS (delvis).

<sup>42</sup> Dnr S2016/03791/FS.

## **Regeringsuppdrag till Socialstyrelsen om motverkande av narkotikarelaterad dödlighet**

Regeringen konstaterade i ett beslut den 8 augusti 2016 att den narkotikarelaterade dödligheten är hög i Sverige jämfört med andra länder inom EU.<sup>43</sup> Mot denna bakgrund fick Socialstyrelsen genom beslutet i uppdrag att i samverkan med Folkhälsomyndigheten föreslå en åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete med särskild inriktning på att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Åtgärdsplanen ska tydliggöra olika aktörers roll i arbetet och vilka aktiviteter som behöver genomföras. Åtgärdsplanen ska omfatta legalt och illegalt användande av narkotiska preparat och ska omfatta perioden 2017–2020.

Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer att länder ska göra naloxon tillgängligt för personer i högriskindividens närhet och inte bara sjukvårdspersonal ska övervägas inom ramen för uppdraget (se nedan).

Uppdraget ska genomföras i samråd med SKL, Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse, Polismyndigheten, Tullverket, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket, Farmakologiska laboratoriet och Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (CAN). Representanter från andra berörda myndigheter och det civila samhället ska ges möjlighet att delta i arbetet.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 april 2017.

## **Läkemedelsverkets beslut om naloxon**

Läkemedelsverket beslutade den 24 januari 2017 att avslå en licensansökan för Narcan (naloxone hydrochloride) nasal spray.<sup>44</sup> Verket hänvisar till gällande bestämmelser och anför därefter följande i sitt beslut:

I aktuellt fall bedöms inte det tilltänkta användningsområdet utgöra behov inom hälso- och sjukvården utifrån att hanteringen som beskrivs inte rymms inom ramen för ordination. Det saknas därmed förutsättning inom den befintliga lagstiftningen att medge en generell licens.

Ansökan ska därför avslås.

I ärendet om licens hos Läkemedelsverket har sökanden bl.a. hänvisat till artikeln Pharmacokinetic Properties and Human Use Characteristics of an FDA-Approved Intranasal Naloxone Product for the Treatment of Opioid Overdose som publicerades i The Journal of Clinical Pharmacology 2016.

## **WHO:s riktlinjer för första-hjälpen-insatser vid drogöverdoser**

WHO har utformat riktlinjer för första-hjälpen-insatser genom användning av läkemedlet naloxon vid drogöverdoser, vilket kan orsaka andningsstopp vid överdos av opioider.<sup>45</sup> Rekommendationen innebär att länder ska göra naloxon tillgängligt för personer i högriskindividens närhet och inte bara för

---

<sup>43</sup> Dnr S2016/05446/FS (delvis).

<sup>44</sup> Dnr 5.2. 1-2016-058644.

<sup>45</sup> WHO, Community management of opioid overdose, 2014, ISBN 978 92 4 154881 6.

sjukvårdspersonal och att det ska ses som ett komplement till andra vård- och stödinsatser.

### **Tidigare behandling i riksdagen**

Utskottet behandlade i sitt betänkande 2015/16:SoU8 En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken 2016–2020 regeringens skrivelse med samma namn. Utskottet behandlade också ett motionsyrkande om att undanröja hinder så att det blir möjligt att förse en person med ett läkemedel när syftet är att det ska användas på en annan person. Utskottet avstyrkte motionsyrkandet och hänvisade till den ökade tillgänglighet till läkemedelsassisterad behandling som möjliggjorts genom nya föreskrifter och allmänna råd (beslut i riksdagens kammare den 16 april 2015).

I samma betänkande behandlade utskottet även ett motionsyrkande om tillgång till naloxon. Utskottet avstyrkte motionsyrkandet och utgick från att regeringen noggrant skulle följa utvecklingen i frågan samt hur WHO:s rekommendationer om första-hjälpen-insatser vid drogöverdoser och användning av läkemedlet naloxon på ett säkert sätt kan omsättas för att motverka andningsstopp vid överdos av opioider.

### **Regeringsuppdrag till Läkemedelsverket om barn och läkemedel**

Av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2017 framgår att myndigheten ska öka kunskapen om barns läkemedel och verka för effektivare och säkrare läkemedelsanvändning till barn, såväl flickor som pojkar.<sup>46</sup>

Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2017.

### **Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom**

Socialstyrelsen tog under 2010 fram Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom.<sup>47</sup> 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.

För närvarande pågår en övergripande revidering av riktlinjerna. En s.k. remissversion publicerades den 8 december 2016. De nya riktlinjerna kommer att innehålla rekommendationer om behandling av barn och unga och inkludera läkemedelsbehandling med antidepressiva läkemedel.

Den slutliga versionen av riktlinjerna kommer att publiceras under hösten 2017.

---

<sup>46</sup> Dnr S2016/07779/RS (delvis).

<sup>47</sup> 978-91-86301-94-1.

## Utskottets ställningstagande

När det gäller motionsyrkandet om utökade möjligheter för läkare att förskriva läkemedel per telefon anser utskottet att nuvarande regler om att en sådan förskrivning undantagsvis i brådskande fall kan göras för närvarande är tillräckliga. Utskottet anser därför inte att riksdagen bör ta något initiativ. Motion 2016/17:2930 avstyrks.

Utskottet anser inte heller att det finns skäl för riksdagen att nu ta något initiativ med anledning av de olika motionsyrkandena om narkotiska läkemedel. Motionerna 2015/16:3118 yrkandena 1 och 2 samt 2016/17:2430 yrkandena 1 och 3 avstyrks.

När det gäller motionsyrkandet om förskrivning av läkemedel med naloxon gör utskottet följande överväganden.

Den narkotikarelaterade dödligheten i Sverige är hög jämfört med andra länder inom EU. Utskottet anser att detta är oroande och måste tas på stort allvar.

Läkemedel med naloxon kan motverka andningsstopp vid överdos av opioider. Utskottet ser därför positivt på att WHO:s rekommendation om att göra detta läkemedel tillgängligt för personer i högriskindividens närhet ingår i Socialstyrelsens uppdrag att ta fram en åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete för att motverka den narkotikarelaterade dödligheten. I uppdraget ingår att klarlägga om det krävs någon författningsändring i fråga om användning av naloxon. Enligt uppgift från Socialstyrelsen arbetar myndigheten skyndsamt med uppdraget, där även frågan om ett licensförfarande ingår. Utskottet ser positivt även på detta.

Utskottet har fått information om att regeringen har för avsikt att skyndsamt hitta ett sätt att göra det möjligt att använda och administrera läkemedel som naloxon på ett så effektivt och lämpligt sätt som möjligt för att minska dödlighet genom överdoser. Utskottet har också fått veta att regeringen förbereder ett nytt uppdrag till Läke-medelsverket om att utreda vilka rättsliga eller andra hinder som finns för en sådan användning av naloxon och om nödvändigt lämna förslag till författningsändringar.

Utskottet vill uttrycka ett starkt stöd för regeringens nu beskrivna arbete och då särskilt poängtera behovet av att dels snarast på kort sikt hitta en lösning inom nu gällande regelverk, dels också på lång sikt se till att det införs en permanent lösning som inkluderar de författningsändringar som eventuellt kan behövas. Utskottet vill starkt betona att arbetet är brådskande och mycket angeläget. Av den anledningen vill utskottet att regeringen senast under maj 2017 återrapporterar till utskottet.

Motion 2016/17:2963 yrkande 7 får med det anförda anses huvudsakligen tillgodosedd och avstyrks.

Att verka för en säkrare läkemedelsanvändning för barn är enligt utskottet en angelägen patientsäkerhetsfråga. I detta sammanhang konstaterar utskottet att NLS innehåller aktiviteter som har till syfte att få till stånd en säkrare hantering av läkemedel som ges till flickor och pojkar och att det inom kort



kommer att publiceras ett nationellt kunskapsdokument om säkrare ordination och läkemedelshantering.

Med det anförda får motionerna 2016/17:154 yrkande 5 och 2015/16:375 yrkande 12 i viss utsträckning anses tillgodosedda och avstyrks.

## Försäljningstillstånd för vissa antroposofiska preparat

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om att ta bort undantaget i läkemedelslagen som möjliggör försäljningstillstånd för vissa antroposofiska preparat.

Jämför reservation 17 (L).

### Motionen

I kommittémotion 2016/17:1088 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 12 begärs ett tillkännagivande om att ta bort undantaget i läkemedelslagen (2015:315) som möjliggör försäljningstillstånd för vissa antroposofiska preparat.

### Gällande bestämmelser

Sedan 1993 har det funnits bestämmelser som inneburit att det varit möjligt att lämna tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel om det funnits särskilda skäl.

När det gäller registrering av homeopatiska läkemedel gäller enligt 4 kap. 4 § läkemedelslagen att ett läkemedel som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk efter ansökan ska registreras för försäljning, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt.

Enligt 4 kap. 10 § samma lag får tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas om det finns särskilda skäl. Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 4 kap. 2, 4–7 och 9 §§. Om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.<sup>48</sup>

Enligt 5 kap. 1 § samma lag får ett antroposofiskt medel säljas först sedan det omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

---

<sup>48</sup> Ny lydelse som träder i kraft den 1 januari 2017 (SFS 2016:527).

## **Regeringsbeslut om försäljningstillstånd för antroposofiska medel**

Regeringen beslutade den 30 juni 2016 att förlänga nuvarande försäljningstillstånd för antroposofiska medel med två år.<sup>49</sup> Regeringen har för avsikt att presentera ett lagförslag som innebär att den möjlighet att bevilja särskilda försäljningstillstånd för antroposofiska medel som funnits sedan 1993 ska tas bort ur läkemedelslagen den 1 juli 2018.<sup>50</sup> Några förslag som innebär en särreglering för antroposofiska medel kommer inte att lämnas.

För att tillverkare av antroposofiska medel ska få tid att sammanställa det underlag som krävs för ansökningar till Läkemedelsverket om godkännanden eller registrering av de antroposofiska medel som nu omfattas av det tillfälliga försäljningstillståndet avser regeringen att lämna förslag till en övergångsreglering.

Avsikten är att övergångsregleringen ska innebära att ett sådant antroposofiskt medel som enligt det särskilda tillståndet fick tillhandahållas på den svenska marknaden t.o.m. den 30 juni 2018 under vissa förutsättningar även ska få tillhandahållas efter detta datum. Övergångsregleringen ska gälla i tre år från lagändringens ikraftträdande.

Sammantaget innebär det tvååriga försäljningstillståndet och den tänkta övergångsregleringen en omställningsperiod på fem år.

Enligt uppgift från Socialdepartementet kommer en proposition med förslag att överlämnas till riksdagen tidig höst 2017. Den nya lagstiftningen bör kunna träda i kraft den 1 juli 2018.

## **Utskottets ställningstagande**

Utskottet konstaterar att regeringen har för avsikt att under tidig höst 2017 presentera en proposition med förslag som innebär att möjligheten att bevilja särskilda försäljningstillstånd för antroposofiska medel tas bort ur läkemedelslagen. Utskottet anser att propositionen bör avvaktas.

Motion 2016/17:1088 yrkande 12 får anses till stora delar tillgodosedd. Motionen avstyrks.

---

<sup>49</sup> Dnr S2016/04083/FS.

<sup>50</sup> Pressmeddelande från regeringen den 30 juni 2016.

## Förfalskade läkemedel

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om en översyn av straffvärdeskalan vid läkemedelsförfalskningsbrott.

Jämför reservation 18 (SD).

### Motionen

I motion 2016/17:1418 av Finn Bengtsson (M) begärs ett tillkännagivande om en översyn av straffvärdeskalan vid läkemedelsförfalskningsbrott.

### Gällande bestämmelser

#### *Läkemedelslagen*

Straffbestämmelser på läkemedelsområdet finns i 16 kap. läkemedelslagen (2015:315). Av 1 § framgår att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, ska dömas till böter eller fängelse i högst ett år.<sup>51</sup> Detsamma gäller för den som bryter mot bl.a. bestämmelser om krav för försäljning av läkemedel, krav på tillstånd för tillverkning eller till import från ett land utanför EES eller försiktighetskrav vid hantering av läkemedel.<sup>52</sup> En förutsättning för att kunna döma till ansvar är att gärningen inte får vara belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

#### *EU-direktiv om skydd mot förfalskade läkemedel*

Ny EU-lagstiftning på området förfalskade läkemedel antogs av Europaparlamentet och Europeiska rådet i juni 2011 (direktiv 2011/62/EU). Direktivet innehåller nya harmoniserade regler som ytterligare stärker övervakningen av försörjningskedjan för humanläkemedel så att förfalskade läkemedel inte når ut till patienter via apotek och andra legala försäljningsställen.

Direktivet har genomförts i svensk rätt genom ändringar i bl.a. läkemedelslagen (1992:859). Ändringarna antogs av riksdagen i januari 2013 (prop. 2012/13:40, bet. 2012/13:SoU7, rskr. 2012/13:146).

De nya bestämmelserna innebar 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

<sup>51</sup> Artikel 3.1, 12.2 och 37.2.

<sup>52</sup> 5 kap. 1 § första eller andra stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket och 10 kap. 1 §.

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.<sup>53</sup>

### **Medicimekonventionen**

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

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. Syftet med konventionen är att förebygga och bekämpa hot mot folkhälsan genom att

- straffbelägga vissa gärningar
- upprätthålla de rättigheter som offren för de brott som anges i konventionen har
- främja nationellt och internationellt samarbete.

I promemorian föreslås att Sverige ska tillträda konventionen genom transformering. Ett svenskt tillträde till konventionen bedöms kräva lagändringar i några avseenden.

Departementspromemorian har remissbehandlats. Enligt uppgift från Socialdepartementet pågår ett arbete med en proposition inom Regeringskansliet.

### **Tidigare behandling i riksdagen**

Utskottet behandlade i sitt av riksdagen godkända betänkande 2014/15:SoU9 Apoteks- och läkemedelsfrågor ett motionsyrkande om förfalskade läkemedel. Utskottet konstaterade att motverkande av missbruk av läkemedelsprodukter ingår i Läkemedelsverkets ansvarsområde och att ett propositionsarbete pågick med anledning av Medicimekonventionen. Utskottet ansåg därför att det inte fanns skäl att ta något initiativ med anledning av motionen.

### **Utskottets ställningstagande**

Motverkande av missbruk av läkemedelsprodukter ingår i Läkemedelsverkets ansvarsområde. Till detta hör att bekämpa och informera om den farliga och olagliga handeln med förfalskade läkemedel.

---

<sup>53</sup> Beslut den 30 januari 2013.

Utskottet ser positivt på det propositionsarbete som pågår inom Regeringskansliet med anledning av Medicimekonventionen.

Mot denna bakgrund anser utskottet inte att det finns skäl att ta något initiativ med anledning av motion 2016/17:1418. Motionen avstyrks.

## Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling

### **Utskottets ställningstagande**

De motionsyrkanden som tas upp i bilaga 2 handlar om samma eller i huvudsak samma frågor som behandlades i betänkande 2014/15:SoU9 Apoteks- och läkemedelsfrågor.

Riksdagen avslog yrkandena i enlighet med utskottets förslag (beslut i kammaren den 16 april 2015). Utskottet ser ingen anledning att nu göra en annan bedömning och avstyrker därför motionsyrkandena.

# Reservationer

## **1. En utvecklad apoteksomreglering, punkt 1 (M, C, L, KD)**

av Emma Henriksson (KD), Cecilia Widegren (M), Amir Adan (M), Anders W Jonsson (C), Jenny Petersson (M), Barbro Westerholm (L) och Ann-Britt Åsebol (M).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motionerna

2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkandena 4 och 5,

2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 43,

2015/16:2780 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, FP) yrkande 15 och

2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 48.

### *Ställningstagande*

Vi anser att det är viktigt att fortsätta att skapa förutsättningar för apoteken att utveckla ännu högre kvalitet och tillgänglighet när det gäller tjänster och service. Omregleringen av apoteken har medfört att vissa receptfria läkemedel kan säljas i detaljhandeln och att tillgängligheten av apotek ökat i hela landet. Vi vill säkra kvalitet och tillgänglighet genom att slå vakt om och fortsätta utveckla omregleringen av apoteken. Vi vill kunna säkra en mångfald av alternativ, stimulera utveckling och innovationer och uppmuntra konkurrens oavsett var i landet man bor. Det är viktigt att slå vakt om valfrihet och etableringsfrihet. Vi anser också att det är viktigt att kontinuerligt och systematiskt öka kunskapen om och förbättra läkemedelsanvändningen. I det arbetet skulle apoteken kunna ha en viktig roll. Detta bör regeringen se över.

Vad vi nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkänna för regeringen.

## **2. Ökat samarbete mellan vården och apoteken, punkt 3 (S, MP, V)**

av Anna-Lena Sörenson (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Mikael Dahlqvist (S), Jan Lindholm (MP), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S) och Yasmine Larsson (S).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkande 2,

2015/16:2780 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, FP) yrkande 16 och

2016/17:421 av Sten Bergheden (M).

### *Ställningstagande*

Vi konstaterar att Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) bl.a. har i uppdrag att se över hur apotekens roll för en förbättrad läkemedelsanvändning bör utvecklas. I detta ingår att analysera om ett tillhandahållande av tjänster som förutsätter farmaceutisk utbildning kan stimuleras genom författningsändringar när det gäller innehåll och dokumentationskrav samt kontakterna mellan apoteken och hälso- och sjukvården för att underlätta remittering av patienter och återföring av insatser och deras resultat till vården. Vid behov ska även sådana författningsändringar föreslås.

Mot bakgrund av det arbete som pågår inom utredningen anser vi inte att det finns skäl för riksdagen att ta något initiativ när det gäller frågan om ett ökat samarbete mellan vården och apoteken.

### **3. 24-timmarsregeln, punkt 4 (S, MP, V)**

av Anna-Lena Sörenson (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Mikael Dahlqvist (S), Jan Lindholm (MP), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S) och Yasmine Larsson (S).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår motionerna

2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 46,

2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) yrkande 5 och

2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 51.

### *Ställningstagande*

Vi konstaterar att Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) bl.a. har i uppdrag att analysera vilka eventuella åtgärder som krävs för att säkerställa att leverans- och tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel efterlevs. I detta ingår särskilt att analysera behovet av åtgärder för att säkra efterlevnaden av 24-timmarsregeln.

Mot bakgrund av det arbete som pågår inom utredningen anser vi inte att det finns skäl för riksdagen att ta något initiativ när det gäller frågan om en översyn av 24-timmarsregeln i förhållande till distributörerna.

#### **4. Utvecklad service på landsbygden, punkt 6 (V)**

av Karin Rågsjö (V).

##### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag 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 motionerna  
2015/16:377 av Håkan Svenneling m.fl. (V) yrkande 9 och  
2016/17:2474 av Håkan Svenneling m.fl. (V) yrkande 6.

##### *Ställningstagande*

Jag anser att tillgången till läkemedel ska säkras även på landsbygden.

Apoteksombuden behövs enligt min mening för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Apoteket AB har i dag dock endast ett tidsbegränsat uppdrag att bedriva och behålla befintliga apoteksombud. Vid den senaste bolagsstämman förlängdes uppdraget t.o.m. den 30 juni 2017.

Om Apoteket AB inte får ett förlängt uppdrag att behålla befintliga apoteksombud bedömer Statskontoret att apoteksombuden kommer att läggas ned. Jag anser att Apoteket AB även i fortsättningen ska ha ansvaret för en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

Regeringen bör därför ge Apoteket AB i uppdrag att tillsammans med de andra statliga servicebolagen utveckla sin service på landsbygden i hela landet.

Vad jag anfört ovan bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

#### **5. Rekommenderade listor, punkt 8 (M)**

av Cecilia Widegren (M), Amir Adan (M), Jenny Petersson (M) och Ann-Britt Åsebol (M).

##### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi 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  
2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M) yrkande 7.



### *Ställningstagande*

Som en metod att kunna effektivisera hantering av läkemedel och genomföra en säker prövning av patienternas läkemedelsanvändning sett såväl ur perspektivet pris som ur perspektiven effektivitet och säkerhet är en fortsatt utveckling och användning av s.k. rekommenderade listor positiv. Vi föreslår därför att man provar incitament som stärker hälso- och sjukvårdens huvudmän att använda sådana listor.

Regeringen bör se över denna fråga och återkomma till riksdagen med ett förslag.

Vad vi nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

## **6. Utveckling av apotekens tjänster, punkt 9 (M)**

av Cecilia Widegren (M), Amir Adan (M), Jenny Petersson (M) och Ann-Britt Åsebol (M).

### *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

2016/17:1453 av Anette Åkesson (M) yrkandena 1 och 2 samt avslår motionerna

2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkandena 44 och 45 samt

2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkandena 49 och 50.

### *Ställningstagande*

Vi bedömer att antalet besök på vårdcentraler och sjukhus skulle minska om fler blir delaktiga i vård och omsorg av patienten. Ett ytterligare ansvarsfullt sätt att effektivisera en ansträngd hälso- och sjukvård är att använda landets alla apotekare och farmaceuter.

Apotekens egenvårdssortiment och rådgivning har utvecklats fort och fungerar redan i dag som en avlastning när det gäller förebyggande hälsa, folkhälsa, vård och omsorg. Vi anser emellertid att det är dags att med hjälp av apotekens farmaceuter öppna för nya möjligheter för ytterligare stärkt egenvård. I dag kan en patient få tillgång till läkemedel genom recept som skrivs ut av läkare och genom att köpa dem själva. Ett särskilt sortiment av receptfria läkemedel som endast får säljas i kombination med rådgivning från apotekens personal skulle kunna ge enskilda större möjligheter att vårda sig själva samtidigt som resurser frigörs i vård och omsorg.

Apoteken spelar en viktig roll i hälso- och sjukvårdskedjan, men vi anser att samhällsuppdraget kan utvecklas ytterligare. Vi anser att det vore lämpligt

att pröva receptfria mediciner som farmaceuter kan expediera på apotek, efter rådgivning. Dessa mediciner skulle avse enklare åkommor och givetvis skulle de förvaras bakom disk och inte placeras ute i butikens hyllor. Regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag om detta.

Vad vi nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

## **7. Utveckling av apotekens tjänster, punkt 9 (KD)**

av Emma Henriksson (KD).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag 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 motionerna

2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkandena 44 och 45 samt

2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkandena 49 och 50 samt

avslår motion

2016/17:1453 av Anette Åkesson (M) yrkandena 1 och 2.

### *Ställningstagande*

Jag anser att det är angeläget att apoteken fortsätter att utvecklas. De har en viktig roll för både folkhälsan och bättre läkemedelsanvändning. Med den höga kompetens som finns på apoteken finns det också en potential att genom nya tjänster avlasta primärvården. En sådan utveckling pågår i andra länder och bör aktivt främjas även i Sverige.

Genom att man ger fler möjlighet att driva apotek frigörs företagsamhet och initiativkraft som i dag är inlåst. Det handlar dels om att ge farmaceuter möjlighet att bli egenföretagare, dels om att förverkliga egna idéer och dels om butikskedjor som kan erbjuda nya tjänster och nya koncept. Detta anser jag är viktigt inte minst för att locka fler till farmaceutyrket.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag om detta.

Vad jag nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

## **8. Översyn av regelverket för generiskt utbyte, punkt 11 (M, C, L, KD)**

av Emma Henriksson (KD), Cecilia Widegren (M), Amir Adan (M), Anders W Jonsson (C), Jenny Petersson (M), Barbro Westerholm (L) och Ann-Britt Åsebol (M).

### *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  
2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) yrkande 7.

### *Ställningstagande*

Det generiska utbytet av läkemedel på apotek är viktigt för att läkemedelskostnaderna inte ska bli för höga för samhället. När det finns flera likvärdiga läkemedel (generika) är det den för tillfället billigaste förpackningen som ska säljas. Det generiska utbytet har funnits sedan 2002, och även de skärpningar som genomfördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden kan nu tydligare bedömas. Regelverket behöver emellertid enligt vår mening moderniseras för att öka patientsäkerheten och reducera onödigt arbete på apoteken, dvs. byten som inte sparar ytterligare pengar för samhället. Vi bedömer att en sådan modernisering kan göras för äldre generika utan att kostnaden för samhället ökar. På mogna generikamarknader bör apoteken ges rätt att förhandla om villkoren med leverantörerna. Längre utbytesperioder och slutförsäljningsperioder skulle öka tillgängligheten och patientsäkerheten, eftersom apotekens lagerhållning underlättas samtidigt som kunderna får en större möjlighet att känna igen sina läkemedel.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om detta.

Vad vi nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkänna för regeringen.

## **9. Läkemedel mot sällsynta sjukdomar, punkt 13 (L)**

av Barbro Westerholm (L).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag 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  
2016/17:1088 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 3 och  
avslår motionerna  
2015/16:389 av Tina Acketoft (FP) yrkande 1,  
2015/16:2213 av Annika Hirvonen (MP) yrkande 4,  
2016/17:23 av Tina Acketoft (L) yrkandena 1–3 och  
2016/17:1404 av Finn Bengtsson och Lars-Arne Staxäng (båda M) yrkande 2.

### *Ställningstagande*

Ett område där det är tydligt att det behövs mer av nationell – och internationell – samordning är enligt min mening behandling av sällsynta sjukdomar, och tillgången till sär läkemedel.

Under åren 2007–2013 satsade EU 620 miljoner euro på forskning om sällsynta sjukdomar och man har därutöver satsat betydande belopp på godkännandeprocessen för sär läkemedel. Det har gett tydliga resultat. En rapport från EU-kommissionen visar att under de första åren efter millennieskiftet godkändes omkring fyra fem sär läkemedel varje år, jämfört med drygt tio läkemedel per år de senaste åren.

Det innebär dock inte nödvändigtvis att dessa läkemedel kommer svenska patienter till del. Ett läkemedel som godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kan bedömas som hälsoekonomiskt olönsamt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller landstingens expertgrupp NT-rådet i Sverige. Utöver det lidande som drabbar svårt sjuka patienter som inte får ta del av effektiva läkemedel, är detta inkonsekvent i ett EU-perspektiv.

Frågan om sär läkemedel har utretts av Läkemedels- och apoteksutredningen som i SOU 2014:87 föreslog tre alternativa vägar för att komma till rätta med problemet med för höga kostnader för läkemedel avsedda för svåra sjukdomstillstånd hos små patientgrupper.

Jag anser att det är viktigt att vi får en snabb lösning för hur sär läkemedel som godkänts av EMA ska kunna komma patienter i Sverige till del.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om detta.

Vad jag nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkänna för regeringen.

## **10. Klassificering av mensskydd som medicintekniska produkter, punkt 15 (C)**

av Anders W Jonsson (C).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 15 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motion

2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. (C) yrkande 18 och avslår motionerna

2016/17:2762 av Monica Green m.fl. (S) och

2016/17:3037 av Annika Qarllsson m.fl. (C) yrkande 26.

### *Ställningstagande*

Mensskydd är en produktgrupp där det enligt min mening råder stora brister i tillsyn och kontroll. Trots att dessa kommer i direkt kontakt med kvinnors slemhinnor och används regelbundet av en stor del av befolkningen har Kemikalieinspektionen i ett svar på en fråga från Sveriges Konsumenter angett att myndigheten hittills aldrig har undersökt kemikalieinnehållet i dessa produkter. Från andra länder finns rapporter om att dioxiner och furaner, som är miljögifter, har hittats i dessa produkter. Liknande kropps nära produkter som plåster och kondomer klassas som medicintekniska produkter, och dem har tillsynsmyndigheten Läkemedelsverket ett tydligt ansvar att kontrollera. Kemikalieinspektionen kontrollerar 2016–2017 innehållet i mensskydd, men jag anser att vi behöver gå längre. Dessa produkter bör klassas som medicintekniska produkter och därmed omfattas av Läkemedelsverkets krav och tillsyn för att säkra att produkten är lämplig.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om detta.

Vad jag nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkänna för regeringen.

## **11. Omprövning av godkännande av läkemedel, punkt 16 (C)**

av Anders W Jonsson (C).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 16 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motionerna  
2015/16:2370 av Anders W Jonsson m.fl. (C) yrkande 23 och  
2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. (C) yrkandena 46 och 47.

### *Ställningstagande*

I dag finns det inte någon uppföljning av gamla läkemedel som blivit godkända för bruk. Jag anser att potentiella miljöeffekter bör beaktas efter patientsäkerhet. Ny forskning och kunskap bör kunna leda till omprövningar, speciellt av läkemedel som enkelt skulle kunna bytas ut till miljömässigt bättre alternativ, utan att man gör avkall på verkan och funktion.

Jag anser därför att läkemedel ska kunna omprövas med hänsyn till nya forskningsrön om effekter på miljön.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om detta.

Vad jag anfört ovan bör riksdagen ställa sig bakom och tillkänna för regeringen.

## **12. Miljöklassning av kosmetika, punkt 19 (C)**

av Anders W Jonsson (C).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 19 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motion

2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. (C) yrkande 28.

### *Ställningstagande*

På liknande sätt som med läkemedel anser jag att kosmetika bör miljöklassas. Miljömärkning av kosmetika hamnar på produktnivå medan det saknas information om miljöpåverkan genom hela produktionsledet. Likt läkemedel hamnar ämnen från kosmetika också i miljön och i våra kroppar. Jag vill att miljöhänsyn ska ligga till grund för införandet av kosmetiska produkter på marknaden på samma sätt som vid införandet av läkemedel.

Regeringen bör ta fram ett förslag om detta och återkomma till riksdagen.

Vad jag anfört ovan bör riksdagen ställa sig bakom och tillkänna för regeringen.

## **13. Returrätt för läkemedel, punkt 20 (S, MP, V)**

av Anna-Lena Sörenson (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Mikael Dahlgvist (S), Jan Lindholm (MP), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S) och Yasmine Larsson (S).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 20 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår motion

2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) yrkande 6.

### *Ställningstagande*

Vi konstaterar att det i dagsläget saknas en samlad bild över hur returrätten för läkemedel fungerar på apoteksmarknaden. Vi noterar emellertid att det inom Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) pågår ett arbete som gäller returrätt av läkemedel.

Mot bakgrund av utredningens pågående arbete anser vi inte att det finns skäl för riksdagen att ta något initiativ när det gäller frågan om ett ökat samarbete mellan vården och apoteken.

#### **14. Detaljhandelns rätt att sälja vissa läkemedel, punkt 21 (KD)**

av Emma Henriksson (KD).

##### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 21 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motionerna  
2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 47 och  
2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD) yrkande 52.

##### *Ställningstagande*

Jag anser att detaljhandeln även i fortsättningen ska ha rätt att sälja vissa receptfria läkemedel.

Vad jag anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

#### **15. Förskrivning av läkemedel per telefon, punkt 23 (SD)**

av Carina Herrstedt (SD).

##### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 23 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motion  
2016/17:2930 av Fredrik Eriksson och Jonas Millard (båda SD).

##### *Ställningstagande*

Bestämmelser om receptförskrivning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter. Av dessa framgår att förskrivning via telefon endast får göras undantagsvis. Möjligheten att förskriva per telefon finns således redan, men i praktiken används den enligt vår mening mycket sällan.

Jag anser att det vid enklare besvär borde finnas en möjlighet att dygnet runt komma i kontakt med sjukvården för att kunna prata direkt med en läkare som kan skriva ut recept.

Genom ett snabbspår för patienter med rutinartade och enkla besvär skulle framför allt primärvården men också landets akutmottagningar kunna avlastas.

Jag anser att denna fråga bör lösas och att regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag.

Vad jag anfört ovan bör riksdagen ställa sig bakom och tillkänna för regeringen.

## **16. Läkemedel till unga, punkt 26 (V)**

av Karin Rågsjö (V).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 26 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motionerna  
2015/16:375 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 12 och  
2016/17:154 av Jonas Sjöstedt m.fl. (V) yrkande 5.

### *Ställningstagande*

När antidepressiv medicin förskrivs till unga måste det enligt min mening med korta och regelbundna intervall följas upp, och tiden mellan påbörjad behandling och återbesök bör hållas kort. Förskrivning av antidepressiva läkemedel måste alltid kombineras med uppföljning. Det är också viktigt att medicin på recept skrivs ut av behandlande läkare.

Jag anser att regeringen bör tillsätta en utredning om bättre uppföljning av förskrivning av antidepressiva läkemedel till unga och återkomma till riksdagen med ett förslag om detta.

Jag anser vidare att regeringen bör initiera en utredning med ett genusanalytiskt uppdrag om läkemedelsförskrivning till unga, detta eftersom det är viktigt att utreda om det finns någon annan bakgrund till att flickor oftare hänvisas till medicinering än pojkar.

Vad jag anfört ovan bör riksdagen ställa sig bakom och tillkänna för regeringen.

## **17. Försäljningstillstånd för vissa antroposofiska preparat, punkt 27 (L)**

av Barbro Westerholm (L).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 27 borde ha följande lydelse:

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



Därmed bifaller riksdagen motion  
2016/17:1088 av Barbro Westerholm m.fl. (L) yrkande 12.

### *Ställningstagande*

Det är en grundprincip inom sjukvården att bara använda metoder vars effekter har bevisats vetenskapligt och som bygger på beprövad erfarenhet. Tyvärr är denna princip inte så självklar som man skulle kunna tro.

Healing, homeopati och oklara formuleringar om komplementärmedicin hör enligt min mening inte hemma i svensk hälso- och sjukvård.

Läkarlegitimationen måste säkras och fyllas med innehåll när det gäller kraven på vetenskaplighet. Bestämmelserna måste skärpas så att en läkarlegitimation tydligt förknippas med att läkaren har ansvar för den behandling och de råd han eller hon ger.

Jag ser positivt på att regeringen har för avsikt att presentera ett lagförslag som innebär att möjligheten att bevilja särskilda försäljningstillstånd för antroposofiska medel ska tas bort ur läkemedelslagen den 1 juli 2018. Jag anser emellertid att detta undantag i läkemedelslagen bör tas bort snarast.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med ett förslag om detta.

Vad jag nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

## **18. Förfalskade läkemedel, punkt 28 (SD)**

av Carina Herrstedt (SD).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 28 borde ha följande lydelse:

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

Därmed bifaller riksdagen motion  
2016/17:1418 av Finn Bengtsson (M).

### *Ställningstagande*

Förfalskade läkemedel är olagligt framställda, och med dagens förfinade förfalskningstekniker är distribuerade tabletter eller vätskor praktiskt taget omöjliga att skilja från riktiga läkemedel vid enbart en inspektion med ögat.

I Sverige samverkar Polismyndigheten, Tullverket och Läkemedelsverket, vilket bl.a. resulterat i stora beslag och ett flertal gripanden. Enligt min mening har problemet med ett alltför lågt straffvärde i gällande lagstiftning gjort verksamheten extremt lönsam med liten risk för upptäckt.

De omfattande medicinska komplikationer som falska läkemedel leder till är väl kända. Hur stort det potentiella hotet mot patientsäkerheten som en

sådan i dag okontrollerad men illegal verksamhet är för Sverige är dock okänt. Jag anser att detta måste utredas och analyseras. Dessutom menar jag att straffbestämmelserna för denna typ av brottslighet bör ses över.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag om detta.

Vad jag nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

## Särskilda yttranden

### **1. Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 29 (M)**

Cecilia Widegren (M), Amir Adan (M), Jenny Petersson (M) och Ann-Britt Åsebol (M) anför:

Utskottet har genom förenklad motionshantering avstyrkt de motionsförslag som finns upptagna i bilaga 2. När det gäller dessa motionsförslag hänvisar vi till tidigare ställningstaganden i betänkande 2014/15:SoU9 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Vi vidhåller de synpunkter som framfördes där men avstår från att på nytt ge uttryck för avvikande uppfattningar i en reservation.

### **2. Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 29 (SD)**

Carina Herrstedt (SD) anför:

Utskottet har genom förenklad motionshantering avstyrkt de motionsförslag som finns upptagna i bilaga 2. När det gäller dessa motionsförslag hänvisar jag till tidigare ställningstaganden i betänkande 2014/15:SoU9 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Jag vidhåller de synpunkter som framfördes där men avstår från att på nytt ge uttryck för avvikande uppfattningar i en reservation.

### **3. Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 29 (V)**

Karin Rågsjö (V) anför:

Utskottet har genom förenklad motionshantering avstyrkt de motionsförslag som finns upptagna i bilaga 2. När det gäller dessa motionsförslag hänvisar jag till tidigare ställningstaganden i betänkande 2014/15:SoU9 Apoteks- och läkemedelsfrågor. Jag vidhåller de synpunkter som framfördes där men avstår från att på nytt ge uttryck för avvikande uppfattningar i en reservation.

BILAGA 1

## Förteckning över behandlade förslag

### Motioner från allmänna motionstiden 2015/16

*2015/16:28 av Jonas Sjöstedt m.fl. (V):*

7. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör initiera en översyn av apoteksmarknaden med förslag på hur denna kan behöva återregleras och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:375 av Karin Rågsjö m.fl. (V):*

12. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge regeringen i uppdrag att tillsätta en utredning om bättre uppföljning av förskrivning av antidepressiva läkemedel till unga och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:377 av Håkan Svenneling m.fl. (V):*

8. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge regeringen i uppdrag att skyndsamt ta fram förslag för att garantera hela landets befolkning tillgång till läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
9. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att det är dags att ge Apoteket AB i uppdrag att tillsammans med de andra statliga servicebolagen utveckla sin service på landsbygden i hela landet och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:388 av Tina Acketoft (FP):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att verka för en utredning av läkemedelsförmånerna i enlighet med motionen och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ändra regelverket på ett sådant sätt att läkemedel mot erektil dysfunktion ska ingå i läkemedelsförmånssystemet och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:389 av Tina Acketoft (FP):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om ett övergripande, statligt kostnadsansvar för läkemedel för lika möjligheter till vård i hela landet och tillkännager detta för regeringen.

2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att tillföra medel från insparade kostnader för s.k. generika till den nationella läkemedelssubventionen och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:469 av Helene Petersson i Stockaryd (S):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att initiera en uppföljning av bemanningen på öppenvårdsapoteken och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:562 av Hillevi Larsson och Kerstin Nilsson (båda S):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om läkemedlet Visanne och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:628 av Pia Nilsson m.fl. (S):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att genomföra en översyn om insulinpumpar kan rymmas inom ramen för läkemedelsförmånen och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:642 av Lars Eriksson m.fl. (S):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om apotek och tillgänglighet och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:672 av Lotta Olsson och Lotta Finstorp (båda M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om insulinpumpar och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:683 av Krister Hammarbergh (M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att läkares förskrivningsrätt för mediciner bör upphöra vid 67 års ålder med undantag för de fall där dispens beviljas och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:1057 av Lotta Finstorp och Lotta Olsson (båda M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att införa en nationell läkemedelslista i Sverige och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:1480 av Jan Björklund m.fl. (FP):*

11. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om läkemedelsbehandling av åsrika människor och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:1589 av Emma Nohrén och Carl Schlyter (båda MP):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Sverige ska utöka arbetet för att uppnå etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Sverige bör bidra till EU:s läkemedelspolitik genom en systematisk utveckling av generella miljökriterier för läkemedel som även bör användas inom svenska förmånssystemet och för offentlig upphandling av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket ska ges i uppdrag att se över generikautbyte med hänsyn till miljöpåverkan av hela läkemedels livscykel och tillkännager detta för regeringen.
4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslutet för samtliga läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:1710 av Finn Bengtsson (M):*

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

*2015/16:1717 av Finn Bengtsson (M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om en politisk analys av hur gränsen för det offentliga åtagandet och individers önskemål ska mötas i framtiden och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:1724 av Gunilla Nordgren (M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att förskrivningsrätten av läkemedel bör bli föremål för prövning för de läkare som inte längre arbetar inom sitt yrkesområde, och riksdagen tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:1941 av Magda Rasmusson (MP):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över hur en statlig subvention av preventivmedel till unga bäst bör utformas för att värna unga kvinnors sexualitet utan oönskade graviditeter och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:1995 av Désirée Pethrus (KD):*

3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att drabbade ska kunna få sina läkemedel täckta av högkostnadsskyddet och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2170 av Carl Schlyter m.fl. (MP):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ta miljöhänsyn vid beslut om receptfrihet och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2213 av Annika Hirvonen (MP):*

4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om en översyn för förbättrad tillgång till mediciner på lika villkor i hela landet för patienter med sällsynta diagnoser och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2370 av Anders W Jonsson m.fl. (C):*

23. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att läkemedel, i andra hand efter patientsäkerhet, ska kunna omprövas med hänsyn till nya forskningsrön om effekter på miljö och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2476 av Johan Hultberg (M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om försäljning av receptfria djurläkemedel och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2478 av Cecilia Widegren m.fl. (M):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att under denna mandatperiod uppmuntra innovatörer att ta fram nya läkemedel och medicinska produkter och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att under mandatperioden utveckla modeller för ökat samarbete mellan vården och olika apoteksaktörer för att premiera hälsa i patientens hela vårdkedja och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att behandlande läkare måste, med patientens godkännande, få tillgång till information om patientens läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att säkra kvalitet bl.a. genom att slå vakt om omregleringen av apoteken och tillkännager detta för regeringen.
5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att skyndsamt säkra valfrihet och etableringsfrihet gällande apotek och tillkännager detta för regeringen.

7. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att under denna mandatperiod via incitament stärka hälso- och sjukvårdens huvudmän att använda s.k. rekommenderade listor och tillkännager detta för regeringen.
8. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att implementera och använda nya effektiva läkemedel i syfte att de snabbt ska nå ut till patienterna i hela landet och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2568 av Emma Henriksson m.fl. (KD):*

43. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att slå vakt om och utveckla omregleringen av apoteken och tillkännager detta för regeringen.
44. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om vikten av att få fler att välja farmaceutyrken och tillkännager detta för regeringen.
45. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om vidareutveckling av tjänster som apoteken kan tillhandahålla och tillkännager detta för regeringen.
46. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att frågan om 24-timmarsregeln bör ses över i förhållande till distributörerna av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
47. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att detaljhandeln även i fortsättningen ska ha rätt att sälja vissa receptfria läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2625 av Roland Utbult (KD):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om behovet av information om hur mediciner ska tas om hand för att minska läkemedelsresterna i miljön och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2780 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, FP):*

15. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utveckla apoteksomregleringen så att valfrihet och etableringsfrihet säkras och därmed även kvalitet, tillgänglighet och kontinuitet och tillkännager detta för regeringen.
16. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att under mandatperioden utveckla samarbete mellan vård och omsorg samt apotekstjänster och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2904 av Linus Bylund m.fl. (SD):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda möjligheterna och kostnaderna för att införa ett system där graviditetstest av



det enklare slaget finns att hämta ut gratis på apotek för alla kvinnor och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:2944 av Jeff Ahl m.fl. (SD):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda förutsättningarna för en återreglering och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:3118 av Markus Wiechel och Jeff Ahl (båda SD):*

1. 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.
2. 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.

*2015/16:3207 av Penilla Gunther m.fl. (KD):*

34. Riksdagen ställer sig bakom vad som anförs i motionen om en mer jämlik och snabbare process för införande av nya läkemedel och medicinsk teknik för att stimulera svensk life science-industri och tillkännager detta för regeringen.

*2015/16:3226 av Cecilia Widegren m.fl. (M):*

6. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att uppmuntra innovatörer att ta fram nya läkemedel och medicinska produkter och tillkännager detta för regeringen.

## Motioner från allmänna motionstiden 2016/17

*2016/17:23 av Tina Acketoft (L):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att snarast ge Socialstyrelsen i uppdrag att utreda hur en alternativ modell för utvärdering och finansiering av läkemedel mot sällsynta sjukdomar kan se ut och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att TLV i högre grad än nu bör väga in sällsynthet och innovationshöjd som grund för betalningsvilja vid upphandling av sÄrläkemedel, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att en solidarisk modell för finansiering mellan stat och landsting bör införas för kostsamma mediciner för behandling av sällsynta sjukdomar, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

*2016/17:154 av Jonas Sjöstedt m.fl. (V):*

5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör initiera en utredning av läkemedelsförskrivningen till unga med ett genusanalytiskt uppdrag och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:421 av Sten Bergheden (M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ta fram ett förslag på hur man ytterligare kan underlätta recepthanteringen för kroniskt sjuka och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:824 av Annie Lööf m.fl. (C):*

18. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att klassificera mensskydd som medicintekniska produkter och tillkännager detta för regeringen.
28. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att miljöklassa kosmetika och tillkännager detta för regeringen.
46. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att läkemedel, i andra hand efter patientsäkerhet, ska kunna omprövas med hänsyn till nya forskningsrön om effekter på miljö och tillkännager detta för regeringen.
47. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att miljödeklarationen ska ligga till grund för en synlig miljömärkning på läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:921 av Helene Petersson i Stockaryd m.fl. (S):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör överväga att göra en översyn av apoteksmarknaden och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:1064 av Jan Björklund m.fl. (L):*

9. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om en nationell läkemedelslista och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:1088 av Barbro Westerholm m.fl. (L):*

3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att sär läkemedel som godkänts av EMA bör komma patienter i Sverige till del och tillkännager detta för regeringen.
12. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ta bort undantaget i läkemedelslagen som möjliggör försäljningstillstånd för vissa antroposofiska preparat och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:1404 av Finn Bengtsson och Lars-Arne Staxäng (båda M):*

2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om sälläkemedel och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:1418 av Finn Bengtsson (M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om en översyn av straffvärdeskala vid läkemedelsförfalskningsbrott och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:1425 av Désirée Pethrus (KD):*

3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att drabbade ska kunna få sina läkemedel täckta av högkostnadsskyddet och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:1453 av Anette Åkesson (M):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att vidta åtgärder för stärka apotekaren och apotekarens tjänster för att avlasta vården och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen ger i uppdrag till berörda myndigheter och experter att se över om receptfria läkemedelslistan kan vidgas i samband med att förstärkt läkemedelsrådgivning ges till den enskilde och att regeringen återkommer till riksdagen med förslag om det samma och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:1523 av Gunilla Nordgren (M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att förskrivningsrätten när det gäller läkemedel bör bli föremål för prövning för läkare som inte längre arbetar inom sitt yrkesområde, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

*2016/17:1895 av Isak From m.fl. (S):*

2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om utvärdering av följderna av omregleringen av apoteksmarknaden och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:1900 av Hillevi Larsson och Lena Emilsson (båda S):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om vikten av att regeringen noga följer utvecklingen på apoteksmarknaden och föreslår de åtgärder som behövs för att säkerställa en god och säker tillgång på läkemedel i hela landet, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

*2016/17:2430 av Markus Wiechel m.fl. (SD):*

1. 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.
3. 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.

*2016/17:2440 av Jeff Ahl m.fl. (SD):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda förutsättningarna för en återreglering i enlighet med motionens intention och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:2474 av Håkan Svenneling m.fl. (V):*

5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge regeringen i uppdrag att skyndsamt ta fram förslag för att garantera hela landets befolkning tillgång till läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
6. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge Apoteket AB i uppdrag att tillsammans med de andra statliga servicebolagen utveckla sin service på landsbygden i hela landet och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:2488 av Linus Bylund m.fl. (SD):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda möjligheterna till och kostnaderna för att införa ett system där graviditetstester av det enklare slaget finns att hämta ut gratis på apotek för alla kvinnor, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

*2016/17:2539 av Markus Wiechel (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 detta tillkännager riksdagen för regeringen.

*2016/17:2573 av Krister Hammarbergh (M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att läkares förskrivningsrätt för mediciner bör upphöra vid 67 års ålder med undantag för de fall där dispens beviljas och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:2613 av Emma Nohrén (MP):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket i uppdrag att snabbt påbörja arbetet med att införliva miljöpåverkan av läkemedels hela livscykel inom systemet med generikautbyte och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i uppdrag att ta fram en genomförandeplan för miljöbedömning av antibiotikas hela livscykel inom systemet med generikautbyte och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:2753 av Erik Bengtzboe (M):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att åter möjliggöra försäljning av paracetamol i dagligvaruhandeln och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:2762 av Monica Green m.fl. (S):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om mensskydd och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:2923 av Markus Wiechel (SD):*

2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att erbjuda drabbade en väl fungerande behandling på lika villkor och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:2930 av Fredrik Eriksson och Jonas Millard (båda SD):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda ett snabbspår i den svenska sjukvården enligt de intentioner som nämns i motionen, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

*2016/17:2963 av Anders W Jonsson m.fl. (C):*

7. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att undanröja hinder så att det i vissa fall blir möjligt att skriva ut läkemedel till en person där syftet är att det ska användas på en annan person och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:3037 av Annika Qarlsson m.fl. (C):*

26. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att mensskydd ska klassas som medicinsk-tekniska produkter och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:3222 av Cecilia Widegren m.fl. (M):*

22. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att fullfölja arbetet med en nationell läkemedelslista och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:3226 av Cecilia Widegren m.fl. (M):*

5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om modern lagstiftning som ger inblandade vårdgivare och apotek i patientens läkemedelsprocess tillgång till aktuella uppdateringar av patientens läkemedelsbehandling och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:3268 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L):*

5. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över frågan om en skärpning av 24-timmarsregeln och tillkännager detta för regeringen.
6. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att införa returrätt för läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
7. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att förbättra det generiska utbytet och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:3305 av Emma Henriksson m.fl. (KD):*

48. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att slå vakt om och utveckla omregleringen av apoteken och tillkännager detta för regeringen.
49. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om vikten av att få fler att välja farmaceutyrken och tillkännager detta för regeringen.
50. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om vidareutveckling av tjänster som apoteken kan tillhandahålla och tillkännager detta för regeringen.
51. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att frågan om 24-timmarsregeln bör ses över i förhållande till distributörerna av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
52. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att detaljhandeln även i fortsättningen ska ha rätt att sälja vissa receptfria läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

*2016/17:3314 av Emma Nohrén (MP):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om behovet av att det tas fram kriterier för miljöbedömning av luftvägsläkemedels hela livscykel som kan användas av landsting och regioner och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2**Motionsyrkanden som avstyrks av utskottet**

Motion	Motionärer	Yrkanden
<b>29. Apoteks- och läkemedelsfrågor – förenklad behandling</b>		
2015/16:28	Jonas Sjöstedt m.fl. (V)	7
2015/16:377	Håkan Svenneling m.fl. (V)	8
2015/16:562	Hillevi Larsson och Kerstin Nilsson (båda S)	1
2015/16:628	Pia Nilsson m.fl. (S)	
2015/16:642	Lars Eriksson m.fl. (S)	
2015/16:672	Lotta Olsson och Lotta Finstorp (båda M)	
2015/16:683	Krister Hammarbergh (M)	
2015/16:1710	Finn Bengtsson (M)	
2015/16:1724	Gunilla Nordgren (M)	
2015/16:1995	Désirée Pethrus (KD)	3
2015/16:2478	Cecilia Widegren m.fl. (M)	1 och 8
2015/16:2625	Roland Utbult (KD)	
2015/16:2904	Linus Bylund m.fl. (SD)	
2015/16:2944	Jeff Ahl m.fl. (SD)	
2015/16:3207	Penilla Gunther m.fl. (KD)	34
2015/16:3226	Cecilia Widegren m.fl. (M)	6
2016/17:1425	Désirée Pethrus (KD)	3
2016/17:1523	Gunilla Nordgren (M)	
2016/17:2440	Jeff Ahl m.fl. (SD)	
2016/17:2474	Håkan Svenneling m.fl. (V)	5
2016/17:2488	Linus Bylund m.fl. (SD)	
2016/17:2573	Krister Hammarbergh (M)	
2016/17:2923	Markus Wiechel (SD)	2