



## Läkemedelsfrågor

---

### Sammanfattning

I betänkandet behandlas 47 motionsyrkanden från den allmänna motionstiden 2011. Av dessa behandlas fem motionsyrkanden förenklat, då de tar upp samma eller i huvudsak samma frågor som riksdagen behandlade under föregående riksmöte.

Läkemedel är en viktig del av hälso- och sjukvården som tillför direkt patientnytta och effektiviserar vården. Men läkemedel kan också utgöra ett hot mot hälsan om de används på fel sätt och i fel doser. Det handlar också om läkemedel som inte ska kombineras med varandra och läkemedel som inte bör användas av äldre. Utskottet ser därför positivt på de insatser som görs för att ständigt förbättra läkemedelsanvändningen, inte minst för äldre, t.ex. genom den nyligen presenterade nationella läkemedelsstrategin.

Utskottet avstyrker samtliga motionsyrkanden främst med hänvisning till pågående arbete.

I betänkandet finns tio reservationer och fem särskilda yttranden.

# Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	6
Ärendet och dess beredning .....	6
Utskottets överväganden .....	7
Läkemedelsfrågor .....	7
Läkemedel .....	7
Motioner .....	7
Bakgrund och pågående arbete .....	9
Tidigare behandling .....	18
Utskottets ställningstagande .....	18
Apoteksfrågor och försäljning av receptfria läkemedel .....	22
Motioner .....	22
Gällande rätt .....	25
Tidigare behandling .....	26
Pågående och nyligen redovisade utredningar och uppdrag .....	28
Interpellationer och frågor .....	30
Branschöverenskommelser .....	34
Utskottets ställningstagande .....	36
Läkemedelsfrågor – förenklad behandling .....	39
Utskottets ställningstagande .....	39
Reservationer .....	40
1. Rapportering av läkemedelsbiverkningar, punkt 2 (MP, V) .....	40
2. Läkemedelsinformation, punkt 3 (V) .....	40
3. Apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna, punkt 9 (S) .....	41
4. Apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna, punkt 9 (MP, V) .....	42
5. Apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna, punkt 9 (SD) .....	43
6. Apotek i statlig ägo, punkt 10 (V) .....	44
7. Apotek i glesbygden, punkt 11 (S, MP, V) .....	45
8. Försäljning av receptfria läkemedel, punkt 12 (S) .....	45
9. Försäljning av receptfria läkemedel, punkt 12 (V) .....	46
10. Apotekspersonalens kompetens, punkt 14 (V) .....	47
Särskilda yttranden .....	48
1. Kliniska läkemedelsprövningar, punkt 5 (S, V) .....	48
2. Receptfria djurläkemedel, punkt 13 (S) .....	48
3. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 16 (S) .....	49
4. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 16 (MP) .....	49
5. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 16 (V) .....	49
<i>Bilaga</i>	
Förteckning över behandlade förslag .....	50
Motioner från allmänna motionstiden hösten 2011 .....	50

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## 1. Förbättrad användning av läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2011/12:So273 av Lars-Arne Staxäng (M),

2011/12:So368 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M),

2011/12:So430 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkandena 2, 4 och 9,

2011/12:So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 25,

2011/12:So584 av Finn Bengtsson m.fl. (M),

2011/12:So590 av Lars Ohly m.fl. (V) yrkande 21 och

2011/12:So641 av Carina Herrstedt (SD).

## 2. Rapportering av läkemedelsbiverkningar

Riksdagen avslår motion

2011/12:So430 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 10.

*Reservation 1 (MP, V)*

## 3. Läkemedelsinformation

Riksdagen avslår motion

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 2.

*Reservation 2 (V)*

## 4. Särsläkemedel

Riksdagen avslår motion

2011/12:So424 av Penilla Gunther (KD).

## 5. Kliniska läkemedelsprövningar

Riksdagen avslår motion

2011/12:So249 av Hillevi Larsson och Åsa Lindestam (båda S) yrkande 3.

## 6. Utsättning av läkemedel i Fass

Riksdagen avslår motion

2011/12:So430 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 3.

## 7. Handikappanpassade medicinförpackningar

Riksdagen avslår motion

2011/12:So235 av Christina Karlsson (S).

## 8. Kombinationsläkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2011/12:So305 av Anna Steele (FP) och

2011/12:So370 av Lena Asplund och Maria Plass (båda M).

**9. Apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna**

Riksdagen avslår motionerna

2011/12:So232 av Fredrik Olovsson (S),

2011/12:So354 av Phia Andersson och Ann-Christin Ahlberg (båda S),

2011/12:So371 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S),

2011/12:So425 av Penilla Gunther (KD),

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 3–6,

2011/12:So500 av Anna-Lena Sörenson (S),

2011/12:So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 26 i denna del,

2011/12:So649 av Björn Söder och Per Ramhorn (båda SD) och

2011/12:So652 av Lars Johansson m.fl. (S).

*Reservation 3 (S)*

*Reservation 4 (MP, V)*

*Reservation 5 (SD)*

**10. Apotek i statlig ägo**

Riksdagen avslår motion

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 1.

*Reservation 6 (V)*

**11. Apotek i glesbygden**

Riksdagen avslår motionerna

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 7,

2011/12:So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 26 i denna del,

2011/12:So588 av Solveig Zander (C) och

2011/12:N303 av Lars Ohly m.fl. (V) yrkande 10 i denna del.

*Reservation 7 (S, MP, V)*

**12. Försäljning av receptfria läkemedel**

Riksdagen avslår motionerna

2011/12:So356 av Phia Andersson (S) och

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 9–12.

*Reservation 8 (S)*

*Reservation 9 (V)*

**13. Receptfria djurläkemedel**

Riksdagen avslår motionerna

2011/12:So278 av Jan Ertsborn (FP) och

2011/12:So410 av Johan Hultberg (M).

**14. Apotekspersonalens kompetens**

Riksdagen avslår motion

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 8.

*Reservation 10 (V)*

**15. Apoteksvård**

Riksdagen avslår motion  
2011/12:So304 av Anna Steele (FP).

**16. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling**

Riksdagen avslår motionerna  
2011/12:So208 av Hans Hoff (S),  
2011/12:So233 av Fredrik Olovsson (S),  
2011/12:So430 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkandena 6 och 7 samt  
2011/12:So526 av Yvonne Andersson (KD).

Stockholm den 29 mars 2012

På socialutskottets vägnar

*Kenneth Johansson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (C), Lena Hallengren (S), Mats Gerdau (M), Margareta B Kjöjellin (M), Christer Engelhardt (S), Helena Bouveng (M), Isabella Jernbeck (M), Lennart Axelsson (S), Barbro Westerholm (FP), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Agneta Luttröpp (MP), Anders Andersson (KD), Per Ramhorn (SD), Eva Olofsson (V), Teres Lindberg (S) och Rickard Nordin (C).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas 47 motionsyrkanden från den allmänna motionstiden 2011. Av dessa föreslås fem motionsyrkanden behandlas förenklat.

Vid utskottssammanträdet den 15 mars 2012 lämnade statssekreterare Karin Johansson, Socialdepartementet, Sofia Wallström, särskild utredare (dir. 2011:55) och Stefan Karlsson, ämnesråd, information om pågående arbeten.

# Utskottets överväganden

## Läkemedelsfrågor

### Läkemedel

#### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motioner om bl.a. förbättrad användning av läkemedel, läkemedelsinformation, rapportering av läkemedelsbiverkningar, sÄrläkemedel och kliniska läkemedelsprövningar.

JÄmför reservationerna 1 (MP, V) och 2 (V) samt särskilt yttrande 1 (S, V).

### Motioner

#### *Förbättrad användning av läkemedel*

I motion So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) begärs i yrkande 25 ett tillkännagivande om ett nationellt initiativ för säkrare läkemedelsbehandling. Motionärerna anser att läkemedelsförskrivningen behöver förbättras och effektiviseras bl.a. för de äldre. De anför att det behövs fler läkemedelsgenomgångar och att alla äldre patienter som behöver det bör få tillgång till en läkare med ett helhetsansvar. Motionärerna, som flera gånger tidigare föreslagit en s.k. lex Gulli, föreslår ett nationellt initiativ för läkemedelssäkerhet för att kartlägga omfattningen av och orsakerna till felaktig läkemedelsanvändning.

I motion So430 av Agneta Luttropp m.fl. (MP) yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att utreda förutsättningarna för att införa en lex Gulli mot läkemedelsvanvård.

I motion So590 av Lars Ohly m.fl. (V) finns ett yrkande om att införa en lex Gulli (yrkande 21). Motionärerna anser att det behövs en lag som innebär att personal som misstänker att en äldre person felmedicinerats ska vara skyldig att göra en anmälan. Även anhöriga ska kunna göra en anmälan. I motion So641 av Carina Herrstedt (SD) finns ett liknande yrkande.

I motion So273 av Lars-Arne Staxäng (M) begärs ett tillkännagivande om läkemedelsgenomgångar för äldre. Motionären anför att regeringen bör uppmontra kommunala och landstingskommunala verksamheter att genomföra obligatoriska läkemedelsgenomgångar för äldre.

I motion So430 av Agneta Luttropp m.fl. (MP) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om en kommission för läkemedelssäkerhet. Enligt motionärerna är det en viktig åtgärd för att komma till rätta med felaktig läkemedelsanvändning och för att öka förutsättningarna för både större

patientsäkerhet och bättre tillsyn. I yrkande 9 begärs ett tillkännagivande om problemet att recept och ordination kan förväxlas. Motionärerna syftar på den lista en patient får från apoteket ("Mina sparade recept på apoteket"), vilken kan förväxlas med läkarens aktuella ordination och leda till felmedicinering.

I motion So584 av Finn Bengtsson m.fl. (M) begärs ett tillkännagivande om förändringar i den nationella läkemedelsstrategin. Motionärerna anser att den nuvarande läkemedelsstrategin inte räcker. I motionen ges några konkretiseringar och förslag.

I motion So368 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (M) begärs ett tillkännagivande om att se över möjligheterna till ett ökat samarbete i Sverige när det gäller läkemedelsförskrivning.

### *Rapportering av läkemedelsbiverkningar*

I motion So430 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 10 begärs ett tillkännagivande om en oberoende patientstyrd rapportering av läkemedelsbiverkningar och kunskap om frågor om beroende av läkemedel. Motionärerna anför att Läkemedelsverket inte ensamt har förutsättningar att samla in den kunskap som krävs för att bättre hantera problem med biverkningar och beroende. En fristående och patientstyrd verksamhet har, på grund av den utsatthet patienten befinner sig i, större möjligheter att klara uppgiften.

### *Läkemedelsinformation*

I motion So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att det statligt ägda apoteket bör få ett särskilt uppdrag att ta fram en öppen och objektiv läkemedelsinformation med patientsäkerheten i fokus.

### *Särläkemedel*

I motion So424 av Penilla Gunther (KD) begärs ett tillkännagivande om att se över möjligheten att staten tar ett ekonomiskt helhetsansvar för s.k. särläkemedel.

### *Kliniska läkemedelsprövningar*

I motion So249 av Hillevi Larsson och Åsa Lindestam (S) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om fler äldre kvinnor i kliniska behandlingsstudier. Motionärerna anför att det finns en osäkerhet i fråga om mediciner och andra behandlingsmetoder som inte är tillräckligt utprovade för äldre kvinnor.



### *Övriga läkemedelsfrågor*

I motion So430 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 3 begärs att regeringen återkommer med förslag till hur uppgifter och anvisningar om utsättning av läkemedel ska finnas tillgängliga i Fass. När en läkare i dag vill ta bort ett läkemedel som en patient är ordinerad finns enligt motionärerna inga uppgifter och fakta i Fass om hur läkemedlet ska sättas ut (dvs. hur läkemedelsbehandlingen ska avslutas).

I motion So235 av Christina Karlsson (S) begärs ett tillkännagivande om att verka för medicinförpackningar som är anpassade för alla. Motionären anför att ett handikapperspektiv ska genomsyra politiken på alla nivåer och att riksdagen därför ska verka för medicinförpackningar som är anpassade för alla.

I motion So305 av Anna Steele (FP) begärs ett tillkännagivande om att tillåta försäljning av kombinationsmediciner på svenska apotek. Motionären anför att det inte är ovanligt med smärttillstånd som behöver lindras av en kombination av mediciner. Därför bör Sverige tillåta försäljning och receptförskrivning av kombinationsläkemedel. Ett liknande yrkande framförs i motion So370 av Lena Asplund och Maria Plass (M).

## **Bakgrund och pågående arbete**

### *Förbättrad användning av läkemedel*

Sommaren 2010 presenterades rapporten Nationell läkemedelsstrategi? – en förstudie (S2009/4881/HS). I den konstaterades att det finns ett behov av att samordna, koordinera och prioritera det nationella arbetet inom läkemedelsområdet för att uppnå en mer effektiv förskrivning och en förbättrad användning av läkemedel. Hösten 2010 tillsatte därför Socialdepartementet en högnivågrupp och en projektgrupp för att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi. I grupperna finns bl.a. representanter för Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Smittskyddsinstitutet, Sveriges Kommuner och Landsting, ett antal landsting och regioner samt läkarprofessionen, läkemedelsindustrin och apoteksbranschen.

Med utgångspunkt i förstudien och det omfattande förbättringsarbete som bedrivs har dessa aktörer tillsammans med Regeringskansliet utarbetat en nationell läkemedelsstrategi (promemoria S2011.029). Strategin presenterades i augusti 2011.

Den nationella läkemedelsstrategin visar i vilken riktning läkemedelsanvändningen bör utvecklas för att bli mer effektiv och patientsäker. Strategins vision anger riktningen på ett övergripande plan. Till visionen har fem mål kopplats. För att leda läkemedelsanvändningen i riktning mot den uppsatta visionen krävs utveckling mot strategins fem mål. Dessa har sedan brutits ned i sju insatsområden. Högnivågruppen, som leder arbetet med den nationella läkemedelsstrategin, har lämnat förslag på insatser

inom respektive insatsområde, som presenteras i en särskild handlingsplan. Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting har tagit fram den nationella läkemedelsstrategin. De insatser som återfinns i handlingsplanen är förslag som behöver utvecklas ytterligare.

Visionen – Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle – är formulerad för att ta till vara både den enskilda patientens och samhällets intressen av en ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Rätt använda är läkemedel en stor tillgång för såväl patient som samhälle. Med rätt läkemedelsanvändning menas att den är patientsäker och effektiv: rätt läkemedel till rätt patient vid varje enskilt tillfälle. Ytterst är målet att använda läkemedlen på ett så kostnadseffektivt sätt som möjligt för att kunna nå största möjliga hälsa för de resurser som avsätts för läkemedel.

Till visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle knyts fem långsiktiga mål som utgår från de huvudsakliga utmaningar som Sverige står inför på läkemedelsområdet:

- medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- jämlik vård
- kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- minimal miljöpåverkan.

För att åstadkomma en utveckling inom de uppsatta målen har dessa brutits ned i sju insatsområden:

- Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade it-stöd.
- Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling.
- Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt.
- Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser.
- Utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.
- Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljningen av läkemedels användning och effekter.
- Minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt.

Ett utvecklingsarbete inom dessa insatsområden innebär ett brett angreppssätt och en hög ambition för att nå en bättre och säkrare läkemedelsanvändning.

Ett av delmålen i den nationella läkemedelsstrategin, för vilket Socialstyrelsen ansvarar, är att utveckla nationella riktlinjer för hur äldre multisjuka ska behandlas.

Läkemedelsstrategin har en hög ambition när det gäller uppföljning inom läkemedelsområdet. Uppföljningen kommer att ske på insats- och målnivå. Uppföljningen på insatsnivå kommer att beskriva hur utvecklings-

arbetet fortskrider medan uppföljningen på målnivå är mer övergripande. En viktig men komplex del av arbetet inom ramen för läkemedelsstrategin är att utveckla indikatorer och uppföljningsmätt.

2010 fick Läkemedelsverket regeringens uppdrag att bygga upp och driva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt att verka för samordning och samverkan mellan olika aktörer inom området. Det främsta skälet till att Läkemedelsverket fått ett samordnande ansvar är att Läkemedelsverket som expertmyndighet inom läkemedelsområdet har en bred verksamhet genom läkemedelsgodkännanden och nytta–risk-bedömningar, uppföljning av läkemedels säkerhet, kontroll och tillsyn av läkemedel, information till andra myndigheter och enskilda samt ett utvidgat uppdrag att ge producentobunden information till allmänheten ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Den 1 januari 2011 infördes en ny patientsäkerhetslag (2010:659), vars syfte bl.a. är att göra vården säkrare och göra det enklare för patienter att anmäla felbehandlingar (prop. 2009/10:210, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342). Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.). Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet. Av 3 kap. 5 § framgår att vårdgivaren ska anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Socialstyrelsen.<sup>1</sup> Av lagens förarbeten framgår att felaktig läkemedelsanvändning kan ingå i begreppet vårdskada (jfr prop. 2009/10:210 s. 190, SOU 2008:117 s. 512). Enligt 3 kap. 8 § ska vårdgivaren snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada om att det har inträffat en händelse som har medfört en vårdskada, vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, möjligheten att anmäla klagomål till Socialstyrelsen enligt 7 kap. 10 §, möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen samt om patientnämndernas verksamhet.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt lex Maria (SOSFS 2005:28) framgår bl.a. vilka händelser som bör leda till anmälan. Det gäller bl.a. förväxlingar, felaktiga förskrivningar, feldoseringar eller felexpedieringar samt händelser där läkemedel är inblandade, om de lett till eller borde ha lett till aktiva behandlingsåtgärder eller överföring av patienten till en annan vårdenhet.

Enligt 7 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska Socialstyrelsen efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Enligt 7 kap. 16 § har den som klagomålet avser, patienten och, om patienten inte själv har kunnat anmäla saken, en närstående till honom eller henne, rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet

<sup>1</sup> Bestämmelsen att vårdgivaren ska anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Socialstyrelsen kallas lex Maria. Bakgrunden till namnet är en incident 1936 då fyra patienter på Maria sjukhus i Stockholm avled till följd av felbehandling då de injicerades med desinfektionsmedel i stället för bedövningsmedel.

avgörs, ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet. Om en patient klagar direkt till den vårdinrättning där patienten har behandlats, är vårdgivaren skyldig att utreda en eventuell vårdskada (jfr 3 kap. 3 §).

Landstingen har sedan 1998 ersatts för kostnaderna för läkemedelsförmåner genom ett särskilt statsbidrag som reglerats i överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Enligt Överenskommelse om statens ersättning till landstingen för kostnader för läkemedelsförmåner m.m. för år 2011 ersätts landstingen inte bara för läkemedelsförmånernas kostnader utan parterna åtar sig också att vidta vissa åtgärder för att även fortsättningsvis arbeta för att uppnå en kostnadseffektiv och rationell läkemedelsanvändning. Inom ramen för avtalet med staten åtar sig SKL även att kartlägga användningen av läkemedelsförteckningen vid förskrivning av läkemedel (jfr lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning). Tillgången till information om patienters olika läkemedel i förskrivningsögonblicket är en förutsättning för att en läkare ska kunna undvika över- och underförskrivningar samt andra former av felaktig förskrivning. I läkemedelsförteckningen ges en korrekt och komplett bild av en patients uthämtade läkemedel. Med Svensk informationsdatabas för läkemedel (SIL) integrerad i journalsystemen blir läkarnas beslut i samband med förskrivning mer pålitliga och effektiva, vilket i slutändan resulterar i ökad patientsäkerhet.

Nationell patientöversikt (NPÖ) är en central tjänst i strategin för nationell e-hälsa. Samtliga landsting och regioner står bakom genomförandet av denna tjänst. NPÖ gör det möjligt för behörig vård- och omsorgspersonal att, med patientens samtycke, ta del av journalinformation som registrerats hos andra vårdgivare. Syftet är att förbättra patientsäkerheten och kontinuiteten mellan olika vårdnivåer. Projektet Patientens sammanhållna läkemedelsinformation (Pascal), som är en del av NPÖ, syftar till att varje förskrivare vid varje patientmöte ska ha tillgång till patientens samlade läkemedelshistorik, oavsett var och av vem läkemedlen har ordinerats.

Socialstyrelsen presenterade i juni 2011 resultatet av ett egeninitierat projekt för att utreda läkarens roll för kvaliteten i äldres läkemedelsbehandling. I rapporten redovisas förslag till åtgärder för att förbättra kvaliteten i äldres läkemedelsbehandling. Socialstyrelsen arbetar med att skärpa de befintliga föreskrifterna för läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1). Ändringarna innebär bl.a. att personer som är 75 år eller äldre och har fem eller fler läkemedel ska erbjudas läkemedelsavstämningar när de för första gången får hemsjukvård, flyttar in i ett särskilt boende, besöker den öppna vården eller läggs in på sjukhus. Varje vårdgivare ska dessutom erbjuda läkemedelsgenomgångar åt patienter som har problem som beror på läkemedel. Föreskrifterna beräknas vara klara vid halvårsskiftet 2012. Vidare fick Socialstyrelsen i juni 2011 uppdraget att utarbeta en vägledning för hur och när en läkemedelsavstämning för äldre

multisjuka personer ska göras för att ge bästa möjliga effekt. Styrelsen ska även utveckla sätt att mäta och följa upp sådana avstämningar och genomgångar. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2012.

I december 2011 godkände regeringen 2012 års överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om en sammanhållen vård av och omsorg om de mest sjuka äldre (S2011/11027/FST). I denna ingår en överenskommelse om ett stimulansbidrag på totalt 325 miljoner kronor till de län som kan minska den felaktiga användningen av läkemedel med minst tio procent. Det gäller ett sammanvägt medelvärde för indikatorerna olämpliga läkemedel, olämpliga läkemedelskombinationer och läkemedel mot psykos i särskilda boenden för äldre.

Den 31 januari 2012 anordnade Socialdepartementet och SKL en konferens för att markera inledningen på arbetet med en prestationsbaserad överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting som syftar till en sammanhållen vård av och omsorg om de mest sjuka äldre. Vid konferensen presenterade Socialdepartementet bl.a. en rapport som visar att en av tio äldre får fel medicin i dag.

Som ett led i regeringens satsning på insatser för att samordna vård av och omsorg om de mest sjuka äldre beslutade regeringen i mars 2012 om en rad uppdrag till Socialstyrelsen för 2012 (S2012(2022/FST). Ett av uppdragen är att förbättra läkemedelsanvändningen för äldre. Socialstyrelsen ska slutföra arbetet med ett nytt kapitel i Läkemedelshanteringsföreskriften om läkemedelsgenomgångar för äldre samt ta fram en vägledning till denna föreskrift. Socialstyrelsen ska även färdigställa en webbaserad utbildning för läkare och vårdpersonal. Utbildningen ska utgå från föreskrifter och vägledning som tagits fram på området. Socialstyrelsen ska senast den 1 oktober 2012 lämna en rapport till Regeringskansliet om arbetsläget för uppdragen.

### *Rapportering av läkemedelsbiverkningar*

Läkemedelsbiverkningar rapporteras till Läkemedelsverket. Hittills har sjukvårdens biverkningsrapportering skett via en första bearbetning vid Läkemedelsverkets sex regionala biverkningscentrum lokaliserade vid universitetssjukhus. Under första halvåret 2012 kommer rapporteringen gradvis att centraliseras. Efter halvårsskiftet ska rapporterna helt hanteras vid Läkemedelsverket i Uppsala, där övervakningen av inrapporterade läkemedelsbiverkningar redan sker. Redan sedan januari 2012 rekommenderas läkare, sjuksköterskor och tandläkare att rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Sedan 2008 kan även patienter och konsumenter rapportera biverkningar av läkemedel och naturläkemedel till Läkemedelsverket, s.k. konsumentrapportering. Enligt Läkemedelsverkets uppföljningar har gensvaret varit positivt. Biverkningsrapporterna har bl.a. gällt svininfluensavaccinet, smärtstillande medel, hjärt-kärlmedel, psykofarmaka och läkemedel för andningsbesvär. Ett totalt antal av 4 919 biverkningsrapporter från sjukvår-

den och 625 rapporter från konsumenter registrerades under 2011. Inom ramen för ett uppdrag från EU-kommissionen arbetar Läkemedelsverket i ett WHO-projekt för att ta fram internationella riktlinjer för utökad konsumentrapportering (källa: Läkemedelsverkets årsredovisning 2011).

Av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2012 (S2011/11229/VS [delvis]) framgår bl.a. att myndigheten ska genomföra en förstudie som redovisar vilka åtgärder som måste vidtas för att möjliggöra elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar från hälso- och sjukvården. I förstudien ingår också att redovisa kostnaderna för ett sådant arbete och när arbetet kan slutredovisas. Läkemedelsverket ska redovisa förstudien senast den 30 juni 2012 för Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Rådet och Europaparlamentet har antagit ny lagstiftning inom området säkerhetsövervakning av läkemedel (jfr direktiv 2010/84/EU). Lagstiftningen är en del av det s.k. läkemedelspaketet och syftar bl.a. till att samordna biverkningsrapporteringen i Europeiska unionen. Begreppet biverkning utvidgas från att bara omfatta skadliga och oavsedda reaktioner till följd av godkänd användning av ett läkemedel i normala doser, till att även omfatta medicineringsfel och användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning.

Vidare betonas konsumentrapportering i EU:s nya läkemedelslagstiftning. I Europeiska läkemedelskontrollen, European Medicines Agency (EMA), ingår patientföreträdare i den expertgrupp som ska bedöma läkemedelsbiverkningar. EMA har också en särskild kommitté som består av patienter och konsumenter där konsumentrapporteringen redovisas och diskuteras. Konsumentrapporteringen kommer att avspeglas i Läkemedelsverkets författningssamling i den mån den inte kommit in där redan.

Proposition 2011/12:74 Genomförande av ändringsdirektiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel behandlas i socialutskottets betänkande 2011/12:SoU17. I propositionen föreslår regeringen bl.a. att bestämmelser införs om att Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning, i fråga om utvärdering av humanläkemedel, ska innefatta användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning samt exponering i arbetet. Vidare föreslår regeringen att det i lagen förtydligas att den som fått ett läkemedel godkänt ska ha ett system för säkerhetsövervakning som ska omfatta information om misstänkta biverkningar. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 21 juli 2012.

### *Läkemedelsinformation*

Vid Läkemedelsverket finns Läkemedelsupplysningen (LMU), vilken är en upplysningstjänst (via telefon) som riktar sig till allmänheten. Dit kan man ringa och ställa frågor om sina mediciner – hur de fungerar, hur man ska ta dem och förvara dem. Man kan även diskutera frågor som rör risker och biverkningar eller andra frågor om användning av läkemedel. I söktjänsten Läkemedelsfakta på Läkemedelsverkets webbplats ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)) kan man hitta alla i Sverige godkända läkemedel för

veterinärt eller humant bruk samt mediciner som avregistrerats efter 2004. Varje enskilt läkemedel presenteras med grundläggande fakta och länkar till bipacksedel, produktresumé (SPC), monografi (läkemedelsvärdering) och utredningsrapport (PAR).

Inom EU pågår ett arbete som rör information till allmänheten om receptbelagda läkemedel. Ett första förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel presenterades i december 2008. Därefter har förslaget reviderats. I februari 2012 presenterade Europeiska kommissionen ändrade förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel (KOM(2012) 48 och KOM(2012) 49). I förslagen införlivas de ändringar som Europaparlamentet föreslog vid första behandlingen och som kommissionen kan godta. Förslagen syftar till att ”upprätta en tydlig ram för hur information till allmänheten ska förmedlas av innehavare av godkännanden för försäljning av receptbelagda läkemedel så att ett rationellt bruk av dessa läkemedel främjas, samtidigt som det säkerställs att direktreklam för receptbelagda läkemedel till konsumenterna förblir förbjudet enligt den rättsliga ramen” (s. 2). Av regeringens faktagromemoria (2011/12:FPM25), daterad den 11 november 2011, framgår regeringens preliminära ståndpunkt:

Regeringen är positiv till att förslaget innehåller ett fortsatt förbud mot reklam av receptbelagda läkemedel och att patienter inte ska tvingas ta emot information de inte begärt. Regeringen är också positiv till att det ska vara tillåtet inom unionen för allmänheten att inhämta kvalitativ och tillförlitlig information om receptbelagda läkemedel. Regeringen kan dock inte acceptera det presenterade förslaget i dess nuvarande utformning, eftersom det i flera avseenden skapar konflikter i förhållande till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Regeringen anser inte att skälet till skydd för nationella konstitutionella bestämmelser om pressfrihet och yttrandefrihet är tillräckligt.

Kommissionens förslag genomgår f.n. subsidiaritetsprövning i socialutskottet. Den 29 februari inkom ett yttrande från regeringen, som anser att förslaget inte strider mot subsidiaritetsprincipen. Konstitutionsutskottet har beretts tillfälle att yttra sig över förslaget. Enligt KU strider förordningsförslaget KOM(2012) 49 mot subsidiaritetsprincipen. Socialutskottet beslutade den 22 mars 2012 att lämna ett prövningsutlåtande med ett motiverat yttrande till kammaren.

### *Särläkemedel*

I Överenskommelse om statens ersättning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2011–2012 mellan Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting anges att parterna är överens om att det föreligger ett behov av att följa upp användningen av läkemedel som uppfyller kraven i rådets förordning (EG) nr 141/2000 (särläkemedel). SKL fick uppdraget att kartlägga användningen av de läkemedel som avses och redovisa det senast den 15 december 2011.

Med anledning av detta fick Stiftelsen NEPI under hösten 2011 i uppdrag av SKL att utreda användningen av sär läkemedel. Resultaten presenterades i NEPI-rapport: Sär läkemedel 2011. Av sammanfattningen framgår bl.a. följande (s. 4):

- Kostnaden för sär läkemedel, liksom andelen av den totala kostnaden för humanläkemedel oavsett försäljningssätt, har fördubblats på 5 år.
- Den absoluta merparten av kostnaderna belastar sjukvårdshuvudmännen indirekt via läkemedelsförmånen eller direkt via rekvisition då andelen för patienternas egenavgift genom läkemedelsförmånens konstruktion är låg.
- Variationerna är stora mellan landstingen kring i vilken grad sär läkemedel utnyttjas med högst kostnad 173 kr per invånare i Västerbotten och lägst med 84 kr i Jämtland enligt prognos 2011. Kostnaden per invånare i Sverige har under de senaste fem åren ökat från 52 kr till 111 kr per invånare.
- Inget sär läkemedel omfattas i dag av den frivilliga överenskommelsen inom Sveriges Kommuner och Landsting om solidarisk finansiering på det sätt som i dag sker för läkemedel vid Gauchers sjukdom, blodarsjuka samt hiv-infektion. Skälet till detta är att överenskommelsen hanterar den särskilda ersättningen från staten till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna, dvs. den berör inte läkemedel som helt eller till delar rekvireras till vårdinrättningar.

### *Kliniska läkemedelsprövningar*

En klinisk prövning är en undersökning som syftar till att t.ex. upptäcka eller verifiera de kliniska eller farmakologiska effekterna av ett läkemedel. Bestämmelser om kliniska prövningar finns i 13 § läkemedelslagen (1992:85).

Den 1 februari 2012 trädde Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor (LVFS 2011:19) i kraft. Till föreskriften har en vägledning skrivits i syfte att beskriva och tolka innehållet i gällande regelverk.

Om ett läkemedel ska användas av både kvinnor och män, ska båda könen ingå i de kliniska prövningarna av läkemedlet. Vid granskningen av ett nytt läkemedel värderar Läkemedelsverket eventuella skillnader mellan könen när det gäller läkemedlets effekt och omsättning i kroppen (jfr ICH:s Guideline for Good Clinical Practice, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### *Övriga läkemedelsfrågor*

Läkemedelsindustriföreningens Service AB (LIF), ger varje år ut publikationen Fass, som är läkemedelsbranschens samlade förteckning över humanläkemedel. Innehållet är baserat på produktresuméer och anpassat till förskrivarens behov i samarbete mellan läkemedelsföretag, klinisk expertis, användare och LIF.



Handboken FAS UT ges ut sedan 2005. Den senaste versionen, FAS UT 3, utarbetades under 2010 i samverkan mellan författaren och läkaren Claes Lundgren och läkemedelskommittéer i 14 landsting. Syftet med handboken är bl.a. att ge råd om hur läkemedelsbehandlingar bör avslutas och hur man byter till andra läkemedel eller andra behandlingar. Målgruppen för FAS UT 3 är i första hand läkare, sjuksköterskor, farmaceuter, vårdpersonal i kommunal äldreomsorg samt studerande till dessa olika professioner ([www.fasut.nu](http://www.fasut.nu)).

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. 6 kap. 1 § framgår bl.a. att förpackningsmaterialet ska vara ändamålsenligt i fysikaliskt och mekaniskt hänseende. Förpackningarna ska vara utformade så att missförstånd om hur läkemedlet ska användas inte uppstår samt att förväxling med livsmedel eller hygienisk-kosmetiska produkter inte kan ske. Ett läkemedel godkänns alltid ”i sin förpackning”, dvs. Läke-medelsverkets eller Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) bedömning innefattar även de ansökta förpackningarna. Det finns inget krav på vilka sorters förpackningar som ska användas, utan företagen är fria att ansöka och myndigheterna har att pröva det som är ansökt.

Enligt uppgift från Läke-medelsverket engagerar sig myndigheten på olika sätt i frågan om svårtillgängliga förpackningar. En svårighet är att en förpackning som är bra för en patient, kanske inte passar en annan. I samband med Apoteket AB:s temaår om reumatism, ingick bl.a. Läke-medelsverket i ett arbete med att påverka läkemedelsförpackningars hanterbarhet. Den metod som togs fram av projektet kom att användas av en del läkemedels- och förpackningsföretag som ett medel i deras produktutveckling, men den saknade officiell status och ”tyngd”. Av det skälet initierade Sverige ett europeiskt standardiseringsprojekt (CEN-TC261-WG2) med syfte att få den svenska metoden accepterad som en CEN-standard. Arbetet mötte ett betydande europeiskt motstånd och man misslyckades med att få en standard accepterad. Arbetet fortsätter med att utveckla en metod som skulle kunna accepteras.

Under 2011 har Sverige tillsammans med Nederländerna och Portugal lyft upp en rad förpackningsrelaterade frågor till diskussion inom en av EMA:s kommittéer – Quality Working Party. Dessa frågor är av olika art men har det gemensamt att de berör olika aspekter av förpackningarnas ändamålsenlighet. Man vill med denna diskussion försöka få gehör för och hitta former för att ställa högre krav på förpackningarna än de som ges av nuvarande regelverk. Från svensk sida har man särskilt lyft fram frågan om att många patienter upplever problem med att öppna sina läkemedelsförpackningar. Det är för tidigt att säga något om utfallet av detta initiativ.

Av 7 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att Läke-medelsverket godkänner läkemedel för försäljning i Sverige. I det europeiska systemet för godkännande av läkemedel finns flera procedurer att välja på om man vill ha läkemedlet godkänt i mer än ett medlemsland. Företaget kan söka ett centralt godkännande som gäller för hela EU-marknaden, eller en procedur

som bygger på ömsesidigt erkännande. Enligt Läkemedelsverket finns det inget förbud mot s.k. kombinationsprodukter – dvs. läkemedel med en kombination av olika substanser – i Sverige. Varje ansökan prövas enligt gällande regler om effekt, säkerhet och kvalitet.

### **Tidigare behandling**

Förslag om äldres användning av läkemedel och lex Gulli mot läkemedelsvanvård har tidigare behandlats av socialutskottet i betänkandena 2009/10: SoU1 Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg m.m. (prop. 2009/10:1, rskr. 2009/10:131), 2009/10:SoU22 Patientsäkerhet och tillsyn (prop. 2009/10:210, rskr. 2009/10:342) och 2010/11:SoU1 Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg m.m. (prop. 2010/11:1, rskr. 2010/11:124–125). I det senaste anförde utskottet följande (s. 59, res. S + MP + V).

Läkemedelsgenomgångar är ett prioriterat område inom ramen för regeringens stimulansmedel för att förbättra vården och omsorgen om äldre i kommunerna och landstingen. Utskottet konstaterar att bidraget har resulterat i flera positiva effekter. Flera av huvudmännen redovisar att läkemedelsgenomgångar kan ge samhällsvinster genom att t.ex. antalet läkemedel minskar.

Det finns behov av att samordna, koordinera och prioritera det nationella arbetet inom läkemedelsområdet för att uppnå en mer effektiv förskrivning och en förbättrad användning av läkemedel. Utskottet ser positivt på regeringens initiativ till att ta fram en nationell läkemedelsstrategi med det övergripande syftet att förbättra läkemedelsanvändningen.

Rapporten Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet – Jämförelser mellan landsting 2010 har nyligen presenterats av Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting. Av den framgår bl.a. att andelen äldre som har tio eller fler läkemedel har minskat med över fem procentenheter mellan 2006 och 2009. Under samma period har även andelen äldre med riskfyllda kombinationer av läkemedel blivit mindre, liksom andelen äldre med tre eller flera psykofarmaka.

Riksdagen bör inte ta något initiativ. Motionerna [...] avstyrks.

### **Utskottets ställningstagande**

Läkemedel är en viktig del av hälso- och sjukvården som tillför direkt patientnytta och effektiviserar vården. Läkemedel kan vara en stor tillgång för att förbättra hälsa och livskvalitet. Men läkemedel kan också utgöra ett hot mot hälsan om de används på fel sätt och i fel doser. Det handlar också om läkemedel som inte ska kombineras med varandra och läkemedel som inte bör användas av äldre. Utskottet ser därför positivt på de insatser som görs för att ständigt förbättra patientsäkerheten och användningen av läkemedel.

Hösten 2008 uppmärksammades felaktig läkemedelsanvändning för äldre. En s.k. aktuell debatt om detta problem hölls i riksdagen den 24 oktober 2008 (prot. 2008/09:19).

Den 1 januari 2011 trädde patientsäkerhetslagen (2010:659) i kraft. Det grundläggande syftet med lagen är att göra vården säkrare och göra det enklare att anmäla felbehandlingar. Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.). Av lagen framgår att vårdgivaren ska anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Socialstyrelsen, s.k. lex Maria-anmälningar (3 kap. 5 §). Enligt lagens förarbeten ska bl.a. förväxlingar, felaktiga förskrivningar och feldoseringar av läkemedel anmälas. Av lagen framgår även att vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet. Vidare kan patienter och anhöriga anmäla klagomål till Socialstyrelsen.

Det finns behov av att samordna, koordinera och prioritera det nationella arbetet inom läkemedelsområdet för att uppnå en mer effektiv förskrivning och en förbättrad användning av läkemedel. Utskottet anser att den nyligen presenterade nationella läkemedelsstrategin kommer att utgöra en viktig del i detta arbete. Strategin visar i vilken riktning läkemedelsanvändningen bör utvecklas för att bli mer effektiv och patientsäker. Genom strategin kommer de statliga och landstingskommunala insatserna att bättre kunna samordnas och utvecklas så att man uppnår konkreta förbättringar vad gäller läkemedelsanvändningen. Strategins vision – Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle – är formulerad för att ta till vara både den enskilda patientens och samhällets intressen av en ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Med rätt läkemedelsanvändning menas att den är patientsäker och effektiv: rätt läkemedel till rätt patient vid varje enskilt tillfälle. Utskottet noterar att man för att åstadkomma en utveckling inom strategins uppsatta mål har brutit ned dessa i sju insatsområden. Det gäller bl.a. en ökad samsyn och förståelse för ordinerad behandling, att skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess samt att utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt. I detta ingår att skapa förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar samt att utvärdera effekten av dessa åtgärder på följsamhet till ordinerad behandling. Vidare ingår att genomföra kompetenshöjande utbildningsinsatser för hemtjänstpersonal och att förstärka läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning under specialistutbildning i läkemedelsintensiva specialiteter. Utskottet påminner om att Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (Ipuls) erbjuder utbildning i bl.a. läkemedelsbehandling.

Utskottet noterar även att ett av delmålen i den nationella läkemedelsstrategin är att utveckla nationella riktlinjer för hur äldre multisjuka ska behandlas.

Socialstyrelsen har under flera år arbetat med frågan om felaktig läkemedelsanvändning. Utskottet noterar bl.a. att Socialstyrelsen för närvarande arbetar med skärpningar av de befintliga föreskrifterna för läkemedelshandtering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1). Ändringarna omfattar bl.a.

att personer som är 75 år eller äldre och har fem eller fler läkemedel ska erbjudas läkemedelsavstämningar när de för första gången får hemsjukvård, flyttar in i ett särskilt boende, besöker den öppna vården eller läggs in på sjukhus. Varje vårdgivare ska dessutom erbjuda läkemedelsgenomgångar till patienter som har problem som beror på läkemedel. Föreskrifterna beräknas vara klara vid halvårsskiftet 2012. Socialstyrelsen har även fått i uppdrag att utarbeta en vägledning för hur och när en läkemedelsavstämning för äldre multistjuka personer ska genomföras för att ge bästa möjliga effekt. Styrelsen ska även utveckla sätt att mäta och följa upp sådana avstämningar och genomgångar. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2012. Nyligen fick Socialstyrelsen ytterligare uppdrag i syfte att bl.a. förbättra läkemedelsanvändningen för äldre.

Sedan 2007 har det avsatts stimulansbidrag till kommuner och landsting med syfte att höja kvaliteten i omsorgen och vården om äldre personer inom sju prioriterade områden, varav läkemedelsgenomgångar är ett. I 2012 års överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om en sammanhållen vård och omsorg om de mest sjuka äldre, ingår en överenskommelse om ett stimulansbidrag på totalt 325 miljoner kronor till de län som kan minska den felaktiga användningen av läkemedel med minst 10 procent. Det gäller ett sammanvägt medelvärde för indikatorerna olämpliga läkemedel, olämpliga läkemedelskombinationer och läkemedel mot psykos i särskilda boenden för äldre. Utskottet välkomnar denna satsning för att öka kvaliteten och säkerheten i läkemedelsbehandlingen och motverka olämpliga läkemedel och läkemedelskombinationer.

Utskottet vill i detta sammanhang även nämna läkarnas roll. Utbildningen i geriatrik – läran om äldres sjukdomar och läkemedelsbehandling – har under årens lopp minskat i läkarnas grundutbildning. Detta är beklagansvärt, då de äldre är den största patientgrupp som läkarna möter och läkemedelsbehandlingen den vanligaste behandlingsformen. Utskottet ser därför positivt på att en särskild utredare fått i uppdrag att göra en översyn av den svenska läkarutbildningen (dir. 2011:96). Bland annat ska utbildningens innehåll och struktur ses över. Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2012.

För att förbättra läkemedelsanvändningen och för att verka för samordning och samverkan mellan olika aktörer inom området, har Läke-medelsverket regeringens uppdrag att bygga upp och driva en utrednings- och utvecklingsverksamhet. Utskottet välkomnar detta, då många problem vid läkemedelsanvändning kan förebyggas och undvikas till nytta för patienterna och samhällsekonomin genom samarbete och riktade insatser.

Vidare införs inom kort nya regler om rapportering av biverkningar i och med genomförandet av EU-direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel (prop. 2011/12:74, bet. 2011/12:SoU17). Bland annat utvidgas definitionen av biverkningar, vilket innebär att hälso- och sjukvårdspersonalens rapportering av biverkningar kommer att omfatta även icke allvarliga

biverkningar och felmedicineringar. Även konsumentrapportering betonas i EU:s nya lagstiftning. Utskottet ser positivt på det arbete som bedrivs inom Läkemedelsverket och EMA med att ta emot, bearbeta, kvalitets-säkra, utvärdera och sammanställa de s.k. spontana biverkningsrapporterna från sjukvård och konsumenter.

Sammanfattningsvis konstaterar utskottet att en rad åtgärder vidtagits för att förbättra läkemedelsanvändningen, inte minst för äldre. Det innebär också att intentionerna med den s.k. lex Gulli har tillgodosetts. Motionerna So273 (M), So430 (MP) yrkandena 2, 4 och 9, So521 (S) yrkande 25, So590 (V) yrkande 21 och So641 (SD) får därmed anses delvis tillgodosedda. Motionerna So368 (M) och So584 (M) avstyrks.

Utskottet delar inte uppfattningen i motion So430 (MP) yrkande 10. Motionen avstyrks.

När det gäller objektiv läkemedelsinformation noterar utskottet att Läkemedelsverkets telefontjänst Läkemedelsupplysningen redan i dag fyller en viktig funktion för privatpersoner som har frågor om läkemedel. Vidare arbetar Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening bl.a. med rådgivning. Utskottet anser inte att riksdagen bör ta något initiativ med anledning av motion So492 (V) yrkande 2. Motionen avstyrks.

Användningen av sär läkemedel inom landstingen har nyligen följts upp av Sveriges Kommuner och Landsting. Utskottet anser inte att riksdagen bör ta något initiativ med anledning av motion So424 (KD). Motionen avstyrks.

Motion So249 (S) yrkande 3 rör äldre kvinnors deltagande i kliniska läkemedelsprövningar. Utskottet noterar att båda könen, enligt Läkemedelsverkets riktlinjer, ska ingå i de kliniska prövningarna av läkemedlet om det ska användas av både kvinnor och män. Riksdagen bör inte ta något initiativ. Motionen avstyrks.

Vad gäller utsättning av läkemedel, noterar utskottet att det finns en handbok, FAS UT, som ges ut på privat initiativ. Handboken syftar till att ge råd om hur läkemedelsbehandlingar bör avslutas och på andra sätt stödja sjukvården i arbetet med att erbjuda en förbättrad läkemedelsanvändning. Riksdagen bör inte ha synpunkter på innehållet. Motion So430 (MP) yrkande 3 bedöms huvudsakligen tillgodosedd.

Motionären bakom So235 (S) anser att det är viktigt att verka för medicinförpackningar som är anpassade för alla. Utskottet har fått information om att Läkemedelsverket arbetar på en rad olika sätt med frågan om svåröppnade läkemedelsförpackningar. Ett problem är att en förpackning som är bra för en patientgrupp, kanske inte passar en annan patientgrupp. Utskottet noterar att bl.a. Läkemedelsverket i samband med Apoteket AB:s temaår om reumatism deltog i ett arbete med att påverka läkemedelsförpackningars hanterbarhet. Detta arbete fortgår alltjämt. Vidare har Sverige under 2011 – tillsammans med Nederländerna och Portugal – lyft upp en rad förpackningsrelaterade frågor till diskussion inom en av EMA:s kommittéer. Utskottet bedömer att motionen är delvis tillgodosedd.

Slutligen noterar utskottet att det enligt Läkemedelsverket inte finns något generellt förbud mot s.k. kombinationsprodukter – dvs. läkemedel med en kombination av olika substanser – i Sverige. Varje ansökan prövas enligt gällande regler om effekt, säkerhet och kvalitet. Motionerna So305 (FP) och So370 (M) avstyrks.

## Apoteksfrågor och försäljning av receptfria läkemedel

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motioner om bl.a. apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna, apotek i glesbygd, apotekspersonalens kompetens samt försäljning av receptfria läkemedel och receptfria djurläkemedel.

Jämför reservationerna 3 (S), 4 (MP, V), 5 (SD), 6 (V), 7 (S, MP, V), 8 (S), 9 (V) och 10 (V) samt särskilt yttrande 2 (S).

### Motioner

#### *Apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna*

I motion So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 26 (delvis) begärs ett tillkännagivande om apoteksmarknaden. Motionärerna anser att tillsynen behöver skärpas och att möjligheter till ekonomiska sanktioner införs för att värna 24-timmarsregeln. Sanktionerna ska kunna riktas antingen mot apoteksledet eller mot distributionsledet beroende på var ansvaret ligger. Motionärerna vill också se en ny lagstiftning om ett gemensamt läkemedelsregister som gör det möjligt för den enskilda konsumenten att få reda på var medicinen finns oberoende av apotekskedja. Vidare anför motionärerna att det nu är mycket viktigt att en genomgripande analys av apotekens handelsmarginal genomförs så att den framtida tillgängligheten varken blir för hög eller för låg i förhållande till konsumentnyttan.

I motion So232 av Fredrik Olovsson (S) begärs ett tillkännagivande om att belysa vad apoteksavregleringen har fått för konsekvenser för konsumenterna. Det gäller bl.a. konsumenternas möjlighet att få reda på var medicinen finns oberoende av apotekskedja. I motion So354 av Phia Andersson och Ann-Christin Ahlberg (S) begärs ett liknande tillkännagivande om en uppföljning av avregleringen av apoteksmarknaden och i motion So652 av Lars Johansson m.fl. (S) begärs ett tillkännagivande om apoteken och tillgängligheten till medicin.

I motion So371 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (S) begärs ett tillkännagivande om apotekens informationsskyldighet. Motionärerna anför att kravet bör vara att samtliga apotek kan och ska informera sina kunder om

var de kan finna den aktuella medicinen i de fall de inte själva kan sälja den. Även motion So500 av Anna-Lena Sörenson (S) rör reglerna för apotekens tillhandahållande av läkemedel (24-timmarsregeln).

I motion So649 av Björn Söder och Per Ramhorn (SD) begärs ett tillkännagivande om att följa upp omregleringen av apoteksmarknaden så att servicen till konsumenterna säkerställs.

I motion So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör inleda en dialog med apoteksmarknadens aktörer för att förbättra för konsumenterna, enligt Konsumentverkets rekommendation. I yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att ett nationellt sekretesskyddat register över lagerhållna produkter bör upprättas. Med hjälp av ett sådant register kan apotekspersonalen snabbt se var medicinen finns och hänvisa kunden dit, anför det. I yrkande 5 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör se över kreditprövningsvillkoren för läkemedel. Motionärerna anser att ingen ska behöva avstå från sina mediciner av ekonomiska skäl. I yrkande 6 begärs ett tillkännagivande om att möjligheten att införa ett gemensamt kreditsystem för alla landets apotek bör ses över, för att underlätta för kunden att få sin medicin så snabbt som möjligt.

I motion So425 av Penilla Gunther (KD) begärs ett tillkännagivande om att sjukhusapoteken måste ha tillgång till de läkemedel som ordinerar av behandlande läkare på sjukhuset. Motionären anför att det skulle underlätta mycket för de patienter som är berörda och som därmed kan hämta ut sin medicin före hemfärd eller före behandling.

### *Apotek i statlig ägo*

I motion So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att behålla och utveckla den del av apoteksrörelsen som finns kvar i statlig ägo. Enligt motionärerna finns det en anledning till att staten ska äga företag, nämligen att använda dem till samhällsnytta och för befolkningens behov.

### *Apotek i glesbygden*

I motion So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 26 (delvis) begärs ett tillkännagivande om apoteksmarknaden. Motionärerna anför bl.a. att behovet och utformningen av en förutsägbar och kostnadseffektiv lösning för apotekstäckningen i glesbygd bör analyseras.

I motion So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 7 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör återkomma med förslag på hur glesbygden ska garanteras tillgång till apoteksverksamhet med kompetent personal även efter 2013.

I motion N303 av Lars Ohly m.fl. (V) yrkande 10 (delvis) begärs ett tillkännagivande om att regeringen skyndsamt bör ta fram förslag för att garantera hela landets befolkning tillgång till läkemedel.

I motion So588 av Solveig Zander (C) begärs ett tillkännagivande om utvecklingen av apoteksombud i glesbygd. Motionären anför att ytterligare ett steg mot konkurrensneutralitet på apoteksmarknaden skulle tas om alla apoteksaktörer på lika villkor gavs tillfälle att bedriva sådan ombudsverksamhet som Apoteket AB bedriver. De nya aktörerna skulle på ett nytt sätt kunna tillgodose behovet av en god läkemedelsförsörjning till den svenska glesbygden.

#### *Försäljning av receptfria läkemedel*

I motion So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 9 begärs ett tillkännagivande om att listan över läkemedel som får säljas i butik bör ses över och utvärderas ur ett patientsäkerhetsperspektiv. I yrkande 10 begärs ett tillkännagivande om att mindre läkemedelsförpackningar bör införas, detta för att komma till rätta med överdosering. I yrkande 11 begärs ett tillkännagivande om att det bör införas krav på ett bassortiment av läkemedel. I dag finns det inget krav på butikerna som säljer receptfria läkemedel att de ska inneha ett bassortiment. Det finns exempelvis inget krav på att det måste finnas doser anpassade till både barn och vuxna, vilket enligt motionärerna riskerar att medföra felaktig dosering då konsumenten försöker anpassa ett läkemedel doserat för en vuxen till att passa ett barn. I yrkande 12 begärs ett tillkännagivande om att tillståndsplikt bör gälla för försäljningen av läkemedel i detaljhandeln. En fördel med ett krav på tillstånd vore enligt motionärerna att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att sälja läkemedel.

I motion So356 av Phia Andersson (S) begärs ett tillkännagivande om kontroll av försäljning av receptfria läkemedel. Motionären anför att risken för överkonsumtion är betydande, eftersom försäljningen av bl.a. värktabletter ökat samtidigt som tillsynen av försäljningen är undermålig.

#### *Receptfria djurläkemedel*

I motion So410 av Johan Hultberg (M) begärs ett tillkännagivande om försäljning av receptfria djurläkemedel. Motionären anför att regeringen bör ta initiativ för att påskynda den utredning som tillsatts och snarast återkomma till riksdagen med förslag på lagstiftning som möjliggör försäljning av receptfria läkemedel för djur på andra platser än apotek.

Även i motion So278 av Jan Ertsborn (FP) begärs ett tillkännagivande om att avskaffa apoteksmonopolet för receptfria djurläkemedel.

#### *Apotekspersonalens kompetens*

I motion So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 8 begärs ett tillkännagivande om att en nationell kompetensplattform för apotekspersonalen bör upprättas så att apotekspersonalen kan hålla sig ajour inom läkemedelsområdet.



### *Apoteksvård*

I motion So304 av Anna Steele (FP) begärs ett tillkännagivande om att möjliggöra för apotek att behandla småkrämpor som ett komplement till primärvården. Motionären anför att behandlingen av småkrämporna ska utföras av en legitimerad farmaceut alternativt en läkare som är anställd på apotek. Syftet skulle vara att avlasta allmänpraktiserande läkare och primärvård.

## **Gällande rätt**

### *Handel med läkemedel*

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel reglerar detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.), partihandel med läkemedel (3 kap.), detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.), sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.), maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.), tillsyn (7 kap.), handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.) samt ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

Av 2 kap. 1 § framgår att det bara är den som fått tillstånd av Läkemedelsverket som får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Av 2 kap. 6 § 10 framgår att den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument på begäran ska erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I 2 kap. 6 § 3 och 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt i 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel finns bestämmelser som syftar till att säkerställa tillgängligheten till läkemedel.

Av 7 kap. 1 § framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över hur lagen följs och över de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel trädde i kraft den 1 juli 2009.

### *Handel med vissa receptfria läkemedel*

Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel (2009:730) innehåller bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

I 6 § anges att detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får 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.

Läkemedelsverket ska besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2 (7 §).

Av 16 § framgår att den som bedriver detaljhandel bl.a. ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel, se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram och bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål samt tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt. Läkemedelsverket har tillsyn över hur lagen följs och över de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen (17 §).

Av 20 § framgår att den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera hur lagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket (21 § tredje stycket).

Lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel trädde i kraft den 1 november 2009.

### **Tidigare behandling**

Socialutskottet behandlade frågor om apoteket senast i betänkande 2010/11: SoU14 Apoteksomregleringen (rskr. 2010/11:281). I betänkandet behandlades dels redogörelse 2010/11:RRS8 Riksrevisionens styrelses redogörelse om förberedelsearbetet i apoteksreformen, dels åtta motionsyrkanden. Utskottet anförde bl.a. följande i sitt ställningstagande (s. 17, 1 res. S + MP + V).

Genom omregleringen av apoteksmarknaden är det möjligt även för andra än Apoteket AB att äga och driva apotek. Den 1 juli 2009 trädde lagen (2009:366) om handel med läkemedel i kraft (prop. 2008/09:145, bet. 2008/09:SoU21, rskr. 2008/09:226). Målet med omregleringen av apoteksmarknaden är att konsumenterna ska få ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och större tjänsteutbud.

Enligt utskottets mening är erfarenheterna av omregleringen hittills mycket positiva. Syftena med reformen har till stora delar redan uppnåtts. Tillgängligheten har ökat väsentligt jämfört med tidigare. Detta har skett genom att fler än 200 nya apotek har startats runt om i landet och genom att receptfria läkemedel har blivit möjliga att köpa i 6 000 mataffärer, bensinstationer etc. Även öppettiderna har ökat.

Utskottet noterar också att kostnaderna för läkemedlen inte har ökat. Tvärtom utnyttjades inte de statliga subventionerna fullt ut för 2010, varför pengar har betalats tillbaka till landstingen. Vidare följer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kostnadsutvecklingen, och verket har inte kunnat konstatera fördyrningar. Även Konkurrensverkets rapport (2010:4) visar att omregleringen har medfört positiva förändringar för kunderna. Vid den öppna utfrågningen den 7 april 2011 uttalade verkets företrädare att bedömningen, utifrån ett konkurrens- och konsumentperspektiv, är att det finns goda förutsättningar för en positiv utveckling framöver.

-- --

Tillväxtanalys har också, sedan tidigare, i uppdrag att följa och analysera den geografiska tillgängligheten till läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. En delrapport med en första uppföljning ska lämnas senast den 31 december 2011, och uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2012. Även Statskontoret har fått uppdrag på området. Häri ingår att utvärdera om utformningen av omregleringen har fungerat tillfredsställande i alla delar av landet. En delrapport med en första utvärdering ska lämnas senast den 1 juni 2012, och uppdraget ska slutredovisas senast den 1 juni 2013. Uppföljning av reformen är enligt utskottet av central betydelse och kommer att ge underlag för att bedöma ett eventuellt behov av åtgärder för att garantera tillgängligheten till läkemedel och apoteksservice i alla delar av landet även efter utgången av övergångsperioden på tre år.

— — —

Före apoteksomregleringen hade apoteken en gemensam lagerhållning. På så sätt fick kunden hjälp med att lokalisera på vilket annat apotek ett visst förskrivet läkemedel fanns om det inte fanns på besöksapoteket. I och med omregleringen har varje apotekskedja sitt eget lager. Utskottet har noterat att den överenskommelse som finns i branschen, för att hjälpa kunder att lokalisera på vilket apotek ett visst förskrivet läkemedel finns, inte alltid fungerar i praktiken. Detta bekräftades vid utskottets utfrågning. Det gäller även den s.k. 24-timmarsregeln – att en vara ska finnas tillgänglig på apoteket inom 24 timmar. Enligt utskottet är det viktigt att tillhandahållandeskyldigheten fungerar fullt ut. Läkemedelsverket övervakar bl.a. hur apoteken följer överenskommelsen inom ramen för sin tillsyn av apotekens tillhandahållandeskyldighet. Vidare framgår av Statskontorets rapport En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 1 (2011:10, s. 70 f.) att myndigheten bl.a. kommer att följa upp överenskommelsen som en del av sitt fortsatta uppdrag att utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden. Utskottet utgår från att regeringen, om så krävs, vidtar nödvändiga åtgärder för att säkerställa tillhandahållandeskyldigheten.

— — —

Vad gäller delbetalning av läkemedel konstaterar utskottet att det av 2 kap. 6 § 10 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument på begäran ska erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt gällande bestämmelser finns således redan ett krav på att ett apotek – oavsett vilken form detta drivs i – ska erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel. Vidare omfattas erbjudandet om delbetalning av Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet. Frågan ingår, enligt uppgift, som en särskild punkt vid myndighetens inspektioner. Riksdagen bör inte ta något initiativ med anledning av motionerna [...]

Trots att mycket pekar på att omregleringen i det stora hela har varit en framgång, anser utskottet att det finns utrymme för fortsatta förbättringar. Riksrevisionens redogörelse pekar på några sådana områden, och några framkom vid utskottets hearing.

Utskottet föreslår slutligen att riksdagen lägger redogörelsen till handlingarna.

## Pågående och nyligen redovisade utredningar och uppdrag

I maj 2008 fick Konsumentverket i uppdrag av regeringen att följa och analysera utvecklingen med anledning av omregleringen på apoteksmarknaden. Konsumentverket redovisade sitt uppdrag den 30 juni 2011 (Rapport 2011:9). Konsumentverket har totalt gjort fyra konsumentundersökningar för att följa utvecklingen på apoteksmarknaden. Två mätningar gjordes innan omregleringen trädde i kraft 2009. Den jämförande analysen av resultaten från undersökningen 2008 respektive motsvarande undersökning från 2011 innebär att konsumenterna i vissa avseenden upplever en bättre tillgänglighet till apotek. Restiden med snabbaste transportmedel till närmsta apotek upplevs överlag ha minskat och närheten till apotek och deras öppettider upplevs som bättre. Den jämförande analysen visar också att

- konsumenternas syn på den information som apoteken ger inför köp av läkemedel har försämrats
- konsumenternas uppfattning om apotekspersonalens kunnande har försämrats
- konsumenterna i större utsträckning än före omregleringen inte direkt vid besök på apotek får tillgång till det receptbelagda läkemedel man fått sig förskrivet samt att konsumenterna i större utsträckning än före omregleringen behöver vänta mer än 24 timmar på det receptbelagda läkemedel man fått sig förskrivet
- konsumenternas syn på apotekslokalerna över lag har försämrats.

Baserat på ovan redovisade resultat, analys och bedömningar samt målen för reformen föreslår Konsumentverket i rapporten att regeringen, med verkets konsumentundersökningar som grund, tar upp en dialog med apoteksmarknadens aktörer med syftet att påbörja ett egenåtgärdsprogram i branschen. Uppräknat i ordningen som konsumenterna anser att aspekterna är viktiga bör dialogen med branschen innefatta

- förbättrad tillgänglighet till personal med farmaceutisk kompetens
- förköpsinformation och rådgivning inför köp av läkemedel
- tillgänglighet i och i anslutning till apotekslokalerna.

I juni 2010 beslutade regeringen att ge Statskontoret i uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden med reformens mål som utgångspunkt. Uppföljningen och utvärderingen ska omfatta såväl receptfria som receptbelagda läkemedel. I en delredovisning den 29 april 2011 redogjorde Statskontoret för de indikatorer som kommer att ligga till grund för utvärderingen och uppföljningen. Uppdraget ska redovisas i ytterligare en delrapport samt i en slutrapport som ska lämnas senast i juni 2013.

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) har i uppdrag att följa upp prisutvecklingen på läkemedelsmarknaden med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden och ska dessutom

följa och analysera den geografiska tillgängligheten till läkemedel för att kunna bedöma omregleringens effekter. Dessa uppdrag ska slutredovisas senast i december 2012.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har sedan 2009 i uppdrag att fastställa apotekens handelsmarginal, dvs. skillnaden mellan inköps- och försäljningspriser. I slutet av 2011, två år efter att TLV fullt ut gavs ansvaret för att bestämma apotekens handelsmarginal, kommer myndigheten att göra en översyn av handelsmarginalen. Verket beräknar att översynen kan genomföras under 2012.

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att utreda vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07, dir. 2011:55). Utredningens uppdrag är bl.a. att se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

I uppdraget ingår också att föreslå hur tillgängligheten kan bli bättre för läkemedel för djur och hur regelverket kan bli mer ändamålsenligt. Utredaren ska analysera om det bör vara möjligt att driva särskilda apotek som endast expedierar läkemedel för administrering till djur.

I ett tilläggsdirektiv den 22 september 2011 utvidgades utredarens uppdrag (dir. 2011:82). Av tilläggsuppdraget framgår bl.a. att leverans- och tillhandahållandeskyldighet bör utredas ytterligare. Utredaren ska

- kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan
- vid behov lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnade läkemedel och varor inom rimlig tid
- beakta marknadsaktörernas behov av långsiktiga, stabila och tydliga affärsvillkor och möjligheten för såväl stora som små företag att etablera sig och överleva på den omreglerade apoteksmarknaden samt det uppdrag som givits i avsnitt 4.1.4 Tillhandahållandeskyldighet i tidigare utredningsdirektiv (dir. 2011:55).<sup>2</sup>

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012. Den del som handlar om handel med läkemedel för djur ska dock redovisas senast den 1 april 2013.

Syftet med den del av utredningen som rör handel med läkemedel för djur är att skapa en bättre tillgänglighet till läkemedel som administreras till djur och ett ändamålsenligt regelsystem på området.

Utredaren ska analysera om det bör vara möjligt att driva särskilda apotek som endast expedierar läkemedel för administrering till djur. För det fall utredaren föreslår att sådana ska kunna inrättas ska utredaren bl.a. lämna förslag avseende tillståndsgivning, tillsyn och kontroll, ägande av apotek samt vilka krav som ska gälla för verksamheten. Utredaren ska dess-

<sup>2</sup> Avsnitt 4.1.4. i dir. 2011:55 rör tillhandahållandeskyldighet av läkemedel för djur.

utom bedöma vilka konsekvenser en sådan förändring skulle kunna få vad gäller etableringen av öppenvårdsapotek samt vilka ekonomiska konsekvenser förändringen skulle kunna få för apoteksaktörerna.

Utredaren ska vidare analysera om tillgängligheten till läkemedel för administrering till djur kan förbättras genom förändringar på följande områden:

- Begränsningarna vad gäller vilka grupper som får driva öppenvårdsapotek.
- Öppenvårdsapotekens och partihandelns skyldighet att tillhandahålla respektive leverera läkemedel som administreras till djur.
- Veterinära inrättingars möjligheter att köpa läkemedel från partihandeln.
- Veterinärers förskrivning av läkemedel.

I utredarens uppdrag ingår också att se över vissa frågor rörande register, prissättning, statistik och tillsyn vad gäller handel med läkemedel för djur. Utredaren ska lämna de författningsförslag och andra förslag som behövs för att tillgodose uppdragets syften. På sidorna 32–39 i direktiv 2011:55 finns en utförligare beskrivning av uppdraget i denna del.

Riksrevisionen har inlett en granskning av försäljningen av apotek, med utgångspunkt i en genomförd förstudie ([www.rir.se](http://www.rir.se)). Resultatet av granskningen kommer att presenteras i en rapport, med planerad publicering i april 2012. Bakgrunden till granskningen är att Apoteket Omstrukturering AB (OAB) vid omregleringen av apoteksmarknaden sålde åtta apotekskluster omfattande 465 apotek till fyra privata aktörer. OAB fick också till uppgift att sälja majoritetsposter i 150 enskilda apotek till entreprenörer och skapa en särskild bolagsstruktur för dessa köpare. Riksrevisionen skriver att försäljningen är en central del av omregleringen av apoteksmarknaden. Genomförandet av försäljningen påverkar omfattningen av statens åtaganden och förutsättningar för en väl fungerande konkurrens. Medborgarna påverkas som användare, brukare och näringsidkare. Försäljningen är en komplex process som innehåller flera viktiga mål som behöver uppnås samtidigt. Riksrevisionens syfte med granskningen är att undersöka om försäljningarna utformats och genomförts i enlighet med riksdagens intentioner och om de redovisats för riksdagen på ett transparent och ändamålsenligt sätt. Riksdagens intentioner med apoteks försäljningen var ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och tjänsteutbud samt låga läkemedelskostnader.

## **Interpellationer och frågor**

### *Apoteksomregleringen*

Den 21 december 2011 besvarade socialminister Göran Hägglund (KD) en skriftlig fråga om Apoteken och 24-timmarsregeln (fr. 2011/12:242). Socialministern anförde följande i sitt svar:

Catharina Bråkenhielm har frågat mig vilka åtgärder jag avser att vidta för att se till att apoteken följer gällande regler och upprätthåller 24-timmarsregeln.

Ett av de starkaste motiven till att omreglera apoteksmarknaden var att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel. Som regeringen framhöll i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145, s. 191) är det av största betydelse för den enskilde att han eller hon inom en rimlig tid kan få tillgång till förordnade läkemedel och varor på ett öppenvårdsapotek. Kunden ska ha ett öppenvårdsapotek att vända sig till inom ett rimligt avstånd och det enskilda apoteket ska kunna tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet.

När apoteksmarknaden omreglerades infördes därför bland annat vissa bestämmelser i 2 kap. 6 § 3 och 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel om tillhandahållande- och leveransskyldighet som syftar till att säkerställa tillgängligheten till läkemedel. Ansvaret för att tillse att dessa regler efterlevs åvilar Läkemedelsverket.

Bestämmelserna om tillhandahållande- och leveransskyldighet är en viktig aspekt ur ett tillgänglighetsperspektiv. Vid sidan av dessa bestämmelser finns dock en rad andra faktorer som påverkar läkemedelstillverkarnas, partihandlarnas och öppenvårdsapotekens leveranser och tillhandahållanden av ett läkemedel, exempelvis andra bestämmelser eller överenskommelser som gäller för eller inverkar på den omreglerade apoteksmarknaden.

Före omregleringen hade Apoteket AB under år 2007 som målsättning att drygt 96 procent av alla kunder skulle få alla sina receptförskrivna läkemedel vid första besöket. Utfallet uppnådde enligt bolagets servicenivåmätningar näst intill målet då 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske. Det har efter omregleringen av apoteksmarknaden från olika håll kommit signaler om att tillgängligheten till vissa grupper av läkemedel på öppenvårdsapoteken försämrats i förhållande till vad som gällde före omregleringen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket konstaterar dock i sin rapport *Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek* (dnr 2550/2011) att servicegraden i dag är på ungefär samma nivå, för såväl originalläkemedel som generika, som före omregleringen och bedömer att tillgängligheten till läkemedel över lag är god.

Det är för konsumenten av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god, både genom att läkemedlet är tillgängligt vid första apoteksbesöket och att konsumenten inte behöver vänta alltför länge när de beställer läkemedel. Med hänsyn härtill och till signalerna om försämrad tillgänglighet till läkemedel för konsumenter har regeringen givit Läkemedels- och apoteksutredningen i uppdrag att särskilt titta på 24-timmarsregeln.

— — —

Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012.

En interpellation med liknande frågeställning och svar besvarades av socialminister Göran Hägglund (KD) den 17 februari 2012 (ip. 2011/12:216, prot. 2011/12:72).

Den 18 januari 2012 besvarade socialminister Göran Hägglund (KD) en skriftlig fråga om avregleringen av apoteksmarknaden (fr. 2011/12:290). Frågeställaren undrade vad ministern avsåg att göra för att garantera att landsbygd och glesbygd även i fortsättningen har en god tillgång till apo-

tekstjänster. Den 25 januari 2012 besvarade socialminister Göran Hägglund (KD) en liknande skriftlig fråga om apoteksservice (fr. 2011/12:300). Socialministern anförde följande i sitt svar:

Maria Stenberg har frågat mig vad jag avser att göra åt det förhållandet att tillgängligheten till apoteksservice generellt sett försämrats för människor boende i gles- och landsbygd. Maria Stenberg pekar särskilt på behovet av apoteksombud på landsbygden.

Av den rapport från Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) som Maria Stenberg nämner framgår att antalet apoteksombud har minskat från ca 840 år 2009 till 755 år 2011. Antalet ombud har även minskat sett över en längre tidsperiod. Sedan år 1999 har antalet ombud minskat från 963 till nuvarande nivå.

Enligt Tillväxtanalys kan nedgången ha flera orsaker. En del ombud kan ha försvunnit genom att ombudets huvudsakliga verksamhet, till exempel en dagligvarubutik, har lagts ned. Detta kan i sin tur vara orsakat av ett minskat befolkningsunderlag, minskad köptrohet, dålig lönsamhet eller att tidigare butiksägare slutat och att det då inte funnits någon som velat ta över verksamheten. En del tidigare apoteksombud kan också helt ha avvecklat sin ombudsfunktion. Sedan år 2009 kan dessutom en del ombud ha upphört att vara apoteksombud och numera enbart vara OTC-försäljningsställen och det kan också tänkas att etablering av ett lokalt apotek i något fall har påverkat befintlig ombudsverksamhet. Tillväxtanalys anför också att det inte heller kan uteslutas att det finns vissa fel i statistiken, till exempel att några ombud enbart finns registrerade som OTC-försäljningsställen trots att de har kvar funktionerna som receptförmedlare och paketförmedlare.

Tillväxtanalys anför också att eftersom försäljning av receptfria läkemedel numera även är tillåten utanför apoteken så kan ombudens betydelse för tillgängligheten till dessa läkemedel i viss utsträckning ha förändrats genom etableringen av nya försäljningsställen för receptfria läkemedel (OTC).

I dagsläget har Apoteket AB ett särskilt uppdrag att fram till den 1 juli 2012 behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning det behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på orten. Frågan om en eventuell förlängning av detta uppdrag bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

---

Sammanfattningsvis följer regeringen frågan om geografisk tillgänglighet till apotek och apoteksombud nogga.

Den 1 februari 2012 besvarade socialminister Göran Hägglund (KD) en skriftlig fråga om tillgång till receptbelagd medicin (fr. 2011/12:323). Socialministern anförde följande i sitt svar:

Lars Mejern Larsson har frågat mig vilka åtgärder jag avser att vidta med anledning av att enskilda individer med svag ekonomi har svårt att få tillgång till sina mediciner.

I 2 kap. 6 § p. 10 lag (2009:366) om handel med läkemedel anges att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel på begäran ska erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner med mera. Av 12 § konsumentkreditlagen (2010:1846) framgår att en näringsidkare ska pröva om konsumenten har ekonomiska förutsättningar att fullgöra vad han eller hon åtar sig enligt kreditavtalet. Kreditprövningen ska grundas på tillräckliga uppgifter om konsumentens ekonomiska förhållanden. Kredi-



ten får beviljas endast om konsumenten har ekonomiska förutsättningar att fullgöra sitt åtagande. Regleringen syftar till bland annat att enskilda inte ska överskuldsetta sig.

För det fall en kund nekas att ingå avtal om kredit med ett öppenvårdsapotek återstår möjligheten att betala kontant. Vad gäller enskildas möjlighet att få ersättning för sådan kontant betalning framgår av 4 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453) att den som inte själv kan tillgodose sina behov eller kan få dem tillgodosedda på annat sätt har rätt till bistånd av socialnämnden för sin försörjning (försörjningsstöd) och för sin livsföring i övrigt. Av Socialstyrelsens allmänna råd om ekonomiskt bistånd (SOSFS 2003:5) framgår att ekonomiskt bistånd bör omfatta skäliga kostnader för bland annat läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera och som förskrivits av behörig hälso- och sjukvårdspersonal. Av domstolspraxis framgår att även kostnader för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan ersättas om utgifterna varit påkallade för att den enskilda skulle uppnå en skälig levnadsnivå.

Mot bakgrund av det anförda har jag i dagsläget inte för avsikt att vidta några särskilda åtgärder med anledning av Lars Mejern Larssons fråga.

### *Försäljning av receptfria läkemedel*

Den 19 januari 2011 besvarade socialminister Göran Hägglund (KD) en skriftlig fråga om säker försäljning av receptfria läkemedel (fr. 2010/11:215). Socialministern anförde följande i sitt svar:

Roza Güclü Hedin har frågat mig vilka åtgärder jag avser att vidta för att säkerställa en säker försäljning av receptfria läkemedel.

Möjligheten att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek är ett viktigt led i reformeringen av apoteksmarknaden och syftar till att ytterligare förbättra tillgängligheten till läkemedel. Eftersom receptfria läkemedel kan ha mycket kraftiga effekter och bieffekter gjorde regeringen noggranna överväganden i propositionen 2008/09:190 *Handel med vissa receptfria läkemedel* om hur försäljningen skulle vara utformad. Bland annat infördes regeln om att läkemedel inte får säljas till personer som är under 18 år.

En viktig utgångspunkt har varit att upprätthålla en hög nivå på säkerheten för konsumenterna. Det finns ett tydligt regelverk för tillsyn och kontroll av handeln, där det åligger kommunerna att kontrollera efterlevnaden av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och de föreskrifter som Läkemedelsverket har meddelat. Läkemedelsverket ska underrätta kommunerna om de anmälningar som kommer in från näringsidkare som vill bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel. Brister som kommunen upptäcker ska rapporteras till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket får meddela förelägganden och förbud, som kan förenas med vite, för att regelverket ska efterlevas. Den som bryter mot förbudet att sälja läkemedel till personer under 18 år kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Vid köp av receptfria läkemedel på apotek gäller ingen motsvarande åldersgränns, bland annat mot bakgrund av att man där har tillgång till personal med farmaceutisk kompetens.

Läkemedelsverket har under 2010 arbetat med ett flertal aktiviteter gällande handel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Bland dessa kan nämnas att Läkemedelsverket i samarbete med SKL utbildat närmare 300 kommunala inspektörer inom området. Verket har ännu inte fått in något större antal bristrap-

porter från kommunerna. De brister som hittills har rapporterats har främst rört avsaknad av egenkontrollprogram samt att butiker sålt läkemedel utan att ha gjort en anmälan till Läkemedelsverket. Från allmänheten har det främst rapporterats om brister i exponeringen. Under 2011 planerar Läkemedelsverket att bedriva egen fälttillsyn i projektform. Basutbildningen för kommunala inspektörer kommer att fortsätta även under 2011. Läkemedelsverket följer också försäljningsutvecklingen för receptfria läkemedel. Läkemedelsverket genomför vidare en snabbutredning med anledning av den senaste tidens uppgifter i medierna om ökad användning av vissa värktabletter vid självmord och självmordsförsök hos ungdomar.

Regeringen har den 10 juni 2010 gett Statskontoret i uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden. Uppföljningen och utvärderingen omfattar bland annat apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning. I detta sammanhang bör bland annat risken för överdosering av receptfria läkemedel utvärderas. En delrapport med en första utvärdering ska lämnas senast den 1 juni 2012 och uppdraget ska slutredovisas senast den 1 juni 2013.

Regeringen följer utvecklingen noga. Det är viktigt att säkerställa att regelverket följs och att det finns en väl fungerande kontroll och tillsyn. Jag finner däremot för närvarande inte skäl för att genomföra några lagändringar.

-- --

## Branschöverenskommelser

Av Sveriges Apoteksförnings webbplats ([www.apoteksforeningen.se](http://www.apoteksforeningen.se)) framgår att följande branschpraxis ska gälla.

### Bakgrund

Under monopoltiden kunde alla apotek se varandras lager via ATS-terminalerna. På så sätt fick kunden hjälp med att lokalisera på vilket apotek ett visst förskrivet läkemedel fanns. Det var en service som fungerade i ett monopol, som gav en hög servicenivå och som kunderna vände sig vid. På en fri marknad med flera aktörer saknas denna funktion eftersom lagersaldo inte kan delges konkurrenter. Därför behövs nu andra lösningar inom dagens system för att fortsatt kunna lösa kundens behov.

### Praxis

Praxis för förskrivna läkemedel blir därför följande:

- Kundens läkemedel är slut på lokalt apotek och läkemedlet är inte restat.
- Medarbetaren tar reda på kundens behov.

Vid det senare gäller:

- Kan kunden vänta till nästa leverans, beställs läkemedlet till apoteket.
- Kan kunden inte vänta av olika skäl, så kan medarbetaren t.ex. undersöka om det går att göra en delexpedition. Om vi inte kan expediera något och det finns ett starkt medicinskt behov ska vi ta kontakt med närliggande apotek, eller annat apotek som kunden önskar, för att se om kundens behov kan lösas av detta apotek.
- Om det närliggande apoteket, eller det apotek kunden önskar, kan lösa kundens behov hänvisas kunden dit.

– I andra akuta fall får medarbetaren kontakta förskrivaren.

Genom detta agerande får kunden bästa möjliga hjälp utan att vi som bransch överträder konkurrenslagstiftningen. Kundens behov av läkemedlet kan se väldigt olika ut och det kan finnas olika skäl till att kunden behöver denna service:

– Det kan vara långt till nästa apotek och då är det inte rimligt att kunden ska åka dit utan att veta om varan finns där, oavsett aktör.

– Vem är kunden? En rörelsehindrad kund som kommit med färdtjänst skickar man inte runt.

– Akuta behov av läkemedlet på grund av indikationens karaktär.

– Att läkemedlet är slut för kunden och hon behöver läkemedlet akut, etc.

I dessa, och andra liknande, fall måste alla apoteksaktörer sätta patient-säkerheten och kundens behov före den enskilda kedjan eller apoteksaktörens behov.

Av Sveriges Apoteksförnings webbplats framgår även att en arbetsgrupp med representanter för Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen Generiska Läkemedel (FGL), Läkemedelshandlarna, Läkemedelsdistributörerna, Sveriges Apoteksförning, Läkemedelsverket (LV), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har utarbetat ett dokument (daterat 2010-06-24) som syftar till att beskriva vilket ansvar de olika aktörerna på läkemedelsmarknaden har för att undvika att restnoteringar uppstår och att minimera de negativa konsekvenserna vid uppkomna restnoteringar. Av detta framgår bl.a. att den som har tillstånd att driva apotek ska tillhandahålla förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Apoteken ska tillhandahålla produkterna så snart som möjligt och enligt förordningen om handel med läkemedel inom 24 timmar (om inte särskilda skäl föreligger). Det förutsätter att det finns produkter tillgängliga som apoteken kan tillhandahålla.

I oktober 2011 presenterade Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförning för första gången en standard för god apotekssed, GPP (Good Pharmacy Practice). GPP beskriver hur farmaceuterna ska ta hand om kunderna på bästa sätt. Den svenska GPP baseras på en internationell standard formad av Världshälsoorganisationen, WHO och FIP, den internationella farmaceutfederationen ([www.apoteksforeningen.se](http://www.apoteksforeningen.se)).

GPP tar fasta på att apoteksbranschen är en del av hälso- och sjukvården. Apotekens rådgivning ska ha en hög kvalitet och alltid utgå från kundens behov. Till exempel utgör kundens ålder, utbildning, livssituation, etc. viktiga faktorer för att rådgivningen verkligen når kunden på kundens egna villkor. Det är först då som farmaceuternas rådgivning kan spela en avgörande roll för hur kunden fullföljer sin läkemedelsbehandling. Genom GPP får apotekspersonalen en gemensam grund för hur de ska arbeta med kunderna och hur rådgivningen ska ges. GPP-standarden ska ses som ett verktyg för alla Sveriges farmaceuter att ta ansvar och försäkra sig om att apotekens kunder erbjuds rätt kvalitet och service. I arbetsgruppen som

sammanställde den svenska GPP-standarden ingick expertis från apoteksbranschen och myndigheter. Arbetet har skett i samråd med Läke-medelsverket och Socialstyrelsen.

I God apotekssed i Sverige (GPP) sägs följande om apotekspersonalens kompetens (s. 5).

Apotekspersonal ska kontinuerligt fortbildas för att säkerställa och utveckla den professionella kompetensen. Det åligger tillståndsinnehavaren och läkemedelsansvarig farmaceut att säkerställa en tillfredsställande kunskapsnivå hos apotekspersonalen och ge möjlighet till kunskapsinhämtning.

Apotekspersonal ska själva ta ansvar för att fortlöpande uppdatera sina kunskaper och färdigheter kring tekniska hjälpmedel, såsom it-system, inom apoteksverksamheten.

Därutöver har apotekspersonal med legitimation ett eget ansvar för att fortlöpande uppdatera sina kunskaper och färdigheter kring farmakologiska och icke-farmakologiska behandlingar.

### Utskottets ställningstagande

Genom omregleringen av apoteksmarknaden är det möjligt även för andra än Apoteket AB att äga och driva apotek. Den 1 juli 2009 trädde lagen (2009:366) om handel med läkemedel i kraft (prop. 2008/09:145, bet. 2008/09:SoU21, rskr. 2008/09:226). Målet med omregleringen av apoteksmarknaden är att konsumenterna ska få ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och större tjänsteutbud.

Enligt utskottets mening är erfarenheterna av omregleringen hittills positiva. Syftena med reformen har till stora delar redan uppnåtts. Tillgängligheten har ökat väsentligt jämfört med tidigare. Detta har skett genom att fler än 300 nya apotek har startats runt om i landet och genom att receptfria läkemedel har blivit möjliga att köpa i mataffärer, på bensinstationer etc. Även öppettiderna har ökat.

Trots att mycket pekar på att omregleringen i det stora hela har varit en framgång, anser utskottet att det finns utrymme för fortsatta förbättringar. Det är av stor vikt att omregleringen följs upp och utvärderas ur olika aspekter. Utskottet noterar att regeringen, med anledning av omregleringen, har fattat beslut om en rad utrednings- och tillsynsuppdrag för olika myndigheter. Det gäller inte minst Statskontorets uppdrag att följa upp och utvärdera apoteksomregleringen utifrån reformens mål. En delrapport med en första utvärdering ska lämnas senast den 1 juni 2012 och uppdraget ska slutredovisas senast den 1 juni 2013.

För konsumenten är det av största betydelse att tillgängligheten till läkemedel är god. Kunden ska ha ett öppenvårdsapotek att vända sig till inom ett rimligt avstånd och det enskilda apoteket ska kunna tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet.

Bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och tillhörande förordning (2009:659) om tillhandahållande- och leveransskyldighet är en mycket viktig aspekt ur ett tillgänglighetsperspektiv. Det finns

emellertid problem med den s.k. 24-timmarsregeln och därmed försämrade tillgänglighet till läkemedel för konsumenter. Utskottet välkomnar därför att regeringen har givit Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07, dir. 2011:82) i uppdrag att bl.a. kartlägga och analysera om och i så fall vilka problem det finns vad gäller leveranser och tillhandahållande av sådana läkemedel och varor som omfattas av nu gällande leverans- och tillhandahållandeskyldigheter, och i detta sammanhang undersöka hela distributionskedjan. Utredaren ska även vid behov lämna de författningsförslag och andra förslag som krävs för att patienter ska få förordnade läkemedel och varor inom rimlig tid. Uppdraget ska redovisas senast den 1 september 2012. Riksdagen bör inte föregripa utredningens förslag.

Vad gäller handelsmarginalens utformning, noterar utskottet bl.a. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) under 2011–2012 genomför en översyn av handelsmarginalen. Myndighetens arbete ska resultera i en rapport där förutsättningarna för handelsmarginalens fastställande presenteras. Även Statskontoret och Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) har uppdrag med anknytning till handelsmarginalens utformning.

Motionerna So232 (S), So354 (S), So371 (S), So425 (KD), So492 (V) yrkandena 3–6, So500 (S), So521 (S) yrkande 26 i denna del, So649 (SD) och So652 (S) avstyrks.

Utskottet delar uppfattningen i motion So492 (V) yrkande 1 att Apoteket AB tills vidare ska behållas i statlig ägo. Motionen avstyrks i den mån den inte är tillgodosedd.

Utskottet anser att det är mycket angeläget att glesbygden även i fortsättningen garanteras tillgänglighet till läkemedel och apoteksservice. Utskottet noterar att Tillväxtanalys har i uppdrag att följa och analysera den geografiska tillgängligheten till läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2012. Även Statskontoret har fått uppdrag på området. I detta ingår att utvärdera om utformningen av omregleringen har fungerat tillfredsställande i alla delar av landet. Uppföljning av reformen är av central betydelse och kommer att ge underlag för att bedöma ett eventuellt behov av åtgärder för att garantera tillgängligheten till läkemedel och apoteksservice i alla delar av landet även efter utgången av övergångsperioden på tre år.

Enligt nuvarande ägaranvisning för Apoteket AB ska bolaget fram till den 1 juli 2012 behålla befintliga apoteksombud om det behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på orten. Utskottet har fått veta att regeringen har för avsikt att förlänga detta åtagande för bolaget fram till den 1 juli 2015. Syftet är att möjliggöra en översyn av hur apoteksombud tillsammans med de apotek som finns i glesbygd och distanshandel ska kunna säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

Motionerna So492 (V) yrkande 7, So521 (S) yrkande 26 i denna del och N303 (V) yrkande 10 i denna del får anses delvis tillgodosedda. Motion So588 (C) avstyrks.

Möjligheten att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek är ett viktigt led i omregleringen av apoteksmarknaden och syftar till att ytterligare förbättra tillgängligheten till läkemedel. Eftersom receptfria läkemedel kan ha mycket kraftiga effekter och bieffekter gjorde regeringen noggranna överväganden i proposition 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel om hur försäljningen skulle vara utformad. Bland annat infördes regeln om att läkemedel inte får säljas till personer som är under 18 år. Riksdagen ställde sig bakom propositionen (bet. 2008/09:SoU25, rskr. 2008/09:288).

Det finns ett tydligt regelverk för tillsyn och kontroll av handeln, där det är kommunernas uppgift att kontrollera hur lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och de föreskrifter som Läke-medelsverket har meddelat följs. Bristar som kommunen upptäcker ska rapporteras till Läke-medelsverket. Läke-medelsverket får meddela förelägganden och förbud, som kan förenas med vite, för att regelverket ska följas.

Utskottet noterar att Läke-medelsverket följer försäljningsutvecklingen för receptfria läkemedel. Vidare ingår det i Statskontorets tidigare nämnda uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden. I detta sammanhang ska bl.a. risken för överdosering av receptfria läkemedel utvärderas.

Utskottet utgår från att regeringen noga följer utvecklingen av försäljningen av receptfria läkemedel. Det är viktigt att säkerställa att regelverket följs och att det finns en väl fungerande kontroll och tillsyn. Motionerna So356 (S) och So492 (V) yrkandena 9–12 avstyrks.

Två motioner tar upp frågan om försäljning av receptfria läkemedel för djur på andra platser än apotek. Utskottet anser att detta är en angelägen fråga. Utskottet ser positivt på att den pågående Läke-medels- och apoteksutredningen (S 2011:07, dir. 2011:55) även har i uppdrag att föreslå hur tillgängligheten kan bli bättre när det gäller läkemedel för djur. Utredningens förslag, vilket ska redovisas senast den 1 april 2013, bör emellertid inte föregripas. Motionerna So278 (FP) och So410 (M) avstyrks.

När det gäller apotekspersonalens kompetens, noterar utskottet att det i God apotekssed i Sverige (GPP) bl.a. anförs att apotekspersonal kontinuerligt ska fortbildas för att säkerställa och utveckla den professionella kompetensen. Enligt GPP ansvarar tillståndsinnehavaren och läke-medelsansvarig farmaceut för att säkerställa en tillfredsställande kunskapsnivå hos apotekspersonalen och ge möjlighet till kunskapsinhämtning. Därutöver har apotekspersonal med legitimation ett eget ansvar för att fortlöpande uppdatera sina kunskaper och färdigheter kring farmakologiska och icke-farmakologiska behandlingar. Riksdagen bör inte ta något initiativ med anledning av motion So492 (V) yrkande 8. Motionen avstyrks.

Slutligen anser utskottet inte att riksdagen bör ta initiativ med anledning av motion So304 (FP). Motionen avstyrks.

## Läkemedelsfrågor – förenklad behandling

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen avslår motionsyrkanden som tar upp samma eller i huvudsak samma frågor som riksdagen behandlade under föregående riksmöte.

Jämför särskilda yttrandena 3 (S), 4 (MP) och 5 (V).

### **Utskottets ställningstagande**

Utskottet konstaterar att de motionsyrkanden som tas upp under förslagspunkt 17 helt eller i huvudsak överensstämmer med yrkanden som behandlades tidigare under valperioden, i betänkande 2010/11:SoU15 Läkemedelsfrågor. Riksdagen avslag motionsyrkandena i enlighet med utskottets förslag. Utskottet ser ingen anledning att nu göra en annan bedömning.

Motionerna So208 (S), So233 (S), So430 (MP) yrkandena 6 och 7 samt So526 (KD) avstyrks.

## Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

### **1. Rapportering av läkemedelsbiverkningar, punkt 2 (MP, V)** av Agneta Luttröpp (MP) och Eva Olofsson (V).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2011/12:So430 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP) yrkande 10.

#### *Ställningstagande*

Det var enligt vår mening ett stort misstag att avveckla det statliga stödet till Kilen, Konsumentinstitutet Läkemedel och Hälsa, som sedan 1992 har gett råd och stöd till människor drabbade av läkemedelsberoende och andra läkemedelsbiverkningar. Det finns mycket starka ekonomiska intressen inom läkemedelsområdet, och därför är det viktigt att värna om ett starkt konsument- och brukarperspektiv och se till att konsumenternas erfarenheter tas till vara på ett så fristående och opartiskt sätt som möjligt. Vi anser att Läkemedelsverket inte ensamt har förutsättningar att samla in den kunskap som krävs för att bättre hantera problem med biverkningar och beroende. En fristående och patientstyrd verksamhet har, på grund av den utsatthet patienten befinner sig i, större möjligheter att klara uppgiften. Samhället bör bidra till finansieringen av en sådan oberoende patientstyrd organisation för inrapportering av läkemedelsbiverkningar och kunskap om läkemedelsberoende. Det är regeringens uppdrag att besluta om formerna för detta.

Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

### **2. Läkemedelsinformation, punkt 3 (V)** av Eva Olofsson (V).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

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



Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 2.

### *Ställningstagande*

Att medicinsk rådgivning ska stå fri från vinstintressen var något som apotekets kunder självklart förutsatte före avregleringen, och det vill vi att de ska kunna förutsätta även fortsättningsvis. Det statligt ägda apoteket bör ges ett särskilt uppdrag att ta fram och erbjuda en öppen och objektiv läkemedelsinformation med patientsäkerheten i fokus. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

### **3. Apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna, punkt 9 (S)**

av Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S) och Teres Lindberg (S).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 9 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2011/12:So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 26 i denna del, bifaller delvis motionerna

2011/12:So232 av Fredrik Olovsson (S),

2011/12:So354 av Phia Andersson och Ann-Christin Ahlberg (båda S),

2011/12:So371 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S),

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 3,

2011/12:So500 av Anna-Lena Sörenson (S),

2011/12:So649 av Björn Söder och Per Ramhorn (båda SD) och

2011/12:So652 av Lars Johansson m.fl. (S) samt

avslår motionerna

2011/12:So425 av Penilla Gunther (KD) och

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 4–6.

### *Ställningstagande*

Riksdagens borgerliga majoritet beslutade 2009 om en avreglering av apoteksmarknaden. Vi röstade emot denna avreglering. Utgångspunkten för vårt ställningstagande var att det är av största vikt att läkemedelshandlingen är kostnadseffektiv, säker och lättillgänglig och att den ses som en del av sjukvården – inte som en marknad vilken som helst.

En fråga som väckt diskussion sedan avregleringen är hur den så kallade 24-timmarsregeln, dvs. att kunden ska kunna få sitt läkemedel inom 24 timmar, ska kunna garanteras på den avreglerade marknaden, där möjligheterna att hänvisa till ett annat apotek är starkt begränsade. Vi menar att tillsynen behöver skärpas och att möjligheter till ekonomiska sanktioner bör införas för att värna 24-timmarsregeln. Sanktionerna ska kunna riktas antingen mot apoteksledet eller mot distributionsledet beroende på var ansvaret ligger. Vi vill också se en ny lagstiftning om ett gemensamt läkemedelsregister som gör det möjligt för den enskilda konsumenten att få reda på var medicinen finns oberoende av apotekskedja.

Det är även mycket viktigt att en genomgripande analys av apotekens handelsmarginal genomförs så att den framtida tillgängligheten varken blir för hög eller för låg i förhållande till konsumentnyttan.

Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

#### **4. Apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna, punkt 9 (MP, V)**

av Agneta Luttröpp (MP) och Eva Olofsson (V).

##### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 9 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 3–6 och

2011/12:So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 26 i denna del, bifaller delvis motionerna

2011/12:So232 av Fredrik Olovsson (S),

2011/12:So354 av Phia Andersson och Ann-Christin Ahlberg (båda S),

2011/12:So371 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S),

2011/12:So500 av Anna-Lena Sörenson (S),

2011/12:So649 av Björn Söder och Per Ramhorn (båda SD) och

2011/12:So652 av Lars Johansson m.fl. (S) samt

avslår motion

2011/12:So425 av Penilla Gunther (KD).

##### *Ställningstagande*

Riksdagens borgerliga majoritet beslutade 2009 om en avreglering av apoteksmarknaden. Vi röstade emot denna avreglering. Utgångspunkten för vårt ställningstagande var att det är av största vikt att läkemedelshanteringen är kostnadseffektiv, säker och lättillgänglig samt att den ses som en del av sjukvården – inte som en marknad vilken som helst.

Konsumentverket rekommenderar regeringen att inleda en dialog med apoteksmarknadens aktörer för att få till nödvändiga förbättringar för konsumenterna. De anser att dialogen bör innefatta förbättrad tillgänglighet till personal med farmaceutisk kompetens, förköpsinformation och rådgivning inför köp av läkemedel samt tillgänglighet i och i anslutning till apotekslokaler. Förslaget är bra och därför bör regeringen snarast inleda en sådan dialog.

Vidare har det blivit allt vanligare att apotekets kunder får beskedet att det läkemedel som de ska hämta ut inte finns i lager, detta trots att det i dag finns fler apotek och fler försäljningsställen än tidigare. Det är oacceptabelt att patienter inte får tag på sin medicin på grund av konkurrens mellan olika apoteksföretag. Vi föreslår därför, i likhet med Farmaciförbundet, att ett nationellt sekretesskyddat register upprättas över lagerhållna läkemedel på olika apotek. Med hjälp av ett sådant register kan apotekspersonalen snabbt se var medicinen finns och hänvisa kunden dit. Vidare behöver tillsynen skärpas och möjligheter till ekonomiska sanktioner införas för att värna 24-timmarsregeln.

Vi anser även att regeringen bör se över kreditprövningsvillkoren för läkemedel så att ingen ska behöva avstå från sina mediciner av ekonomiska skäl. För att underlätta för kunden att få sin medicin så snabbt som möjligt bör man även se över möjligheten att införa ett gemensamt kredit-system för landets alla apotek.

Slutligen är det mycket viktigt att en genomgripande analys av apotekens handelsmarginal genomförs så att den framtida tillgängligheten varken blir för hög eller för låg i förhållande till konsumentnyttan.

Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

## **5. Apoteksomregleringens konsekvenser för konsumenterna, punkt 9 (SD)**

av Per Ramhorn (SD).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 9 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2011/12:So649 av Björn Söder och Per Ramhorn (båda SD),

bifaller delvis motionerna

2011/12:So232 av Fredrik Olovsson (S),

2011/12:So354 av Phia Andersson och Ann-Christin Ahlberg (båda S),

2011/12:So371 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S),

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 3,

2011/12:So500 av Anna-Lena Sörenson (S),

2011/12:So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 26 i denna del och

2011/12:So652 av Lars Johansson m.fl. (S) samt  
avslår motionerna  
2011/12:So425 av Penilla Gunther (KD) och  
2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 4–6.

### *Ställningstagande*

Sedan den 1 juli 2009 har apoteksmarknaden omreglerats, vilket innebär att Apoteket AB inte längre har monopol på att bedriva detaljhandel med läkemedel. Syftet med omregleringen var enligt regeringen att öka tillgängligheten till läkemedel genom fler apotek med längre öppettider och bättre service samt att få låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. En omfattande undersökning som Konsumentverket gjort på uppdrag av regeringen, och som offentliggjordes den 30 juni 2011, pekar istället på allvarliga brister och att konsumenternas förtroende för apoteksbranschen sjunkit rejält. Enligt min mening måste det till förbättringar för konsumenterna. Bristerna efter omregleringen är så pass allvarliga och omfattande att de måste följas upp och åtgärdas så att servicen till konsumenterna kan säkerställas.

Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

## **6. Apotek i statlig ägo, punkt 10 (V)**

av Eva Olofsson (V).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 10 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion  
2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 1.

### *Ställningstagande*

Vänsterpartiet sa nej till avregleringen av Apoteket, eftersom den innebar att man av marknadsideologiska skäl slog sönder ett välfungerade system med internationellt sett hög kostnadseffektivitet, säkerhet och kundnöjdhet. Det finns en anledning till varför staten ska äga företag, nämligen för att använda dem till samhällsnytta och för befolkningens behov. Staten bör därför även fortsättningsvis behålla och utveckla det som i dag finns kvar i statlig ägo av apoteket. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

## **7. Apotek i glesbygden, punkt 11 (S, MP, V)**

av Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Agneta Luttropp (MP), Eva Olofsson (V) och Teres Lindberg (S).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 11 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 7,

2011/12:So521 av Lena Hallengren m.fl. (S) yrkande 26 i denna del och

2011/12:N303 av Lars Ohly m.fl. (V) yrkande 10 i denna del och

avslår motion

2011/12:So588 av Solveig Zander (C).

### *Ställningstagande*

Sedan avregleringen har över 600 av de 900 apoteken sålts. Inga apotek, inte heller det som är kvar av det statligt ägda Apoteket AB, har numera något specifikt samhällsansvar. När det gäller icke vinstskapande apoteksverksamhet i glesbygden har regeringen löst det högst tillfälligt genom att ge Apoteket AB ett temporärt samhällsättagande vad gäller apoteksombuden samt genom tillfälliga civilrättsliga avtalsvillkor med privata apoteksköpare vad gäller s.k. glesbygdsapotek. Apoteksombuden och avtalen gäller fram till 2013, och vad som händer därefter är fortfarande mycket oklart.

Apoteken och apoteksombuden på små orter spelar en mycket viktig roll för tillgängligheten av läkemedel i hela landet. Avregleringen har inneburit att servicen i glesbygden har försämrats. Behovet och utformningen av en förutsägbar och kostnadseffektiv lösning för apotekstäckningen i glesbygden måste enligt vår mening analyseras. Regeringen bör därefter återkomma med förslag på hur glesbygden även efter 2013 ska garanteras tillgång till apoteksverksamhet med kompetent personal.

Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

## **8. Försäljning av receptfria läkemedel, punkt 12 (S)**

av Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S) och Teres Lindberg (S).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

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

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2011/12:So356 av Phia Andersson (S) och

avslår motion

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 9–12.

### *Ställningstagande*

Sedan försäljningen av receptfria läkemedel släpptes fri den 1 november 2009 har antalet försäljningsställen ökat från 1 000 till 7 000. Försäljningen av läkemedel, framför allt värktabletter, har samtidigt ökat kraftigt. Samtidigt som försäljningen ökat kommer rapporter om att kommunernas tillsyn på många håll inte kommit i gång alls. Det saknas rutiner och det är oklart vem i kommunen som ska utöva tillsynen och vilken kompetens som krävs.

Riskerna med överkonsumtion av mediciner är väl kända. Redan innan avregleringen var överdosering av värktabletter och den aktiva substansen paracetamol en vanlig orsak till förgiftning. Staten måste säkerställa att det kontrolleras att handeln följer de uppsatta reglerna för försäljningen av receptfria läkemedel. Det är regeringens uppgift att finna former för förbättrad kontroll. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

## **9. Försäljning av receptfria läkemedel, punkt 12 (V)**

av Eva Olofsson (V).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

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

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkandena 9–12 och

avslår motion

2011/12:So356 av Phia Andersson (S).

### *Ställningstagande*

Läkemedel ska i första hand säljas på apotek. Listan över läkemedel som får säljas i butik bör enligt min mening ses över och utvärderas ur ett patientsäkerhetsperspektiv. En överkonsumtion av läkemedel kan ge biverkningar och förgiftningar. För att komma till rätta med överdosering bör läkemedel förpackas och säljas i mindre paket.

I dag finns det inget krav på butikerna som säljer receptfria läkemedel att de ska ha ett bassortiment. Det finns exempelvis inget krav på att det måste finnas doser eller doseringsanvisningar anpassade till både barn och

vuxna. Detta ökar risken för felaktiga doseringar eftersom konsumenten kan hamna i den situationen att man behöver anpassa en vuxendos till ett barn. Ett krav på bassortiment är ett måste ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Receptfria läkemedel ute i handeln bör inte få säljas utan tillståndsprövning. I dag finns det enbart anmälningsskyldighet för de näringsidkare som säljer läkemedel. En fördel med ett krav på tillstånd vore att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas får tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att sälja läkemedel. Vidare skulle det bli lättare att ingripa mot den som inte följer reglerna, medan något tillstånd att återkalla vid misskötsamhet inte finns i ett anmälningssystem. Det bör därför vara tillståndsskyldighet på att sälja läkemedel i detaljhandel.

Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

## **10. Apotekspersonalens kompetens, punkt 14 (V)**

av Eva Olofsson (V).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 14 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V) yrkande 8.

### *Ställningstagande*

Många apoteksanställda vittnar om att det inte längre finns tid till att läsa in informationen om nya läkemedel. Eftersom personalens kompetens är läkemedelskonsumenternas trygghet bör det inrättas en nationell kompetensplattform så att apotekspersonalen kan hålla sig à jour inom läkemedelsområdet. Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

## Särskilda yttranden

### 1. **Kliniska läkemedelsprövningar, punkt 5 (S, V)**

Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Eva Olofsson (V) och Teres Lindberg (S) anför:

Nya läkemedel kan inte introduceras utan kliniska läkemedelsprövningar. Under senare år har föreskrifterna om hur prövningarna ska gå till blivit mer allsidiga. Om ett läkemedel ska användas av både kvinnor och män, ska båda könen ingå i de kliniska prövningarna på läkemedlet. Det kommer att ta lång tid innan detta har fått fullt genomslag. Många av de läkemedel som används i dag är godkända för länge sedan och är inte utprovade eller studerade på barn, äldre personer eller på personer med flera sjukdomar. Undersökningar visar att äldre kvinnor är särskilt utsatta. Olämplig läkemedelsbehandling är vanligare bland äldre kvinnor än bland äldre män. Det är väl känt att kvinnor både blir äldre än män och använder fler läkemedel än män, men forskarna har justerat sina resultat för effekterna av både ålder och antal läkemedel liksom även för utbildning, så skillnaderna mellan könen beror inte på dessa faktorer. Frågan behöver uppmärksammas ytterligare och vi förbehåller oss rätten att återkomma i frågan.

### 2. **Receptfria djurläkemedel, punkt 13 (S)**

Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S) och Teres Lindberg (S) anför:

Tillgängligheten när det gäller djurläkemedel har blivit ett problem efter apoteksavregleringen. Utskottet skriver i sitt ställningstagande att de ser positivt på att den pågående Läkemedels- och apoteksutredningen även har i uppdrag att föreslå hur tillgängligheten kan bli bättre när det gäller läkemedel för djur. Vi vill i detta sammanhang påpeka att det av direktiven till utredningen framgår att huvuduppdraget vad gäller djurapotek handlar om huruvida det bör vara möjligt att driva särskilda apotek för djurläkemedel. Detta kan naturligtvis vara av intresse att undersöka, men den stora frågan i sammanhanget som kan påverka tillgängligheten är i vilken utsträckning djurläkemedel finns att tillgå på vanliga apotek. Visserligen ska utredningen även titta på de vanliga apotekens och parthandelns skyldighet att tillhandahålla respektive leverera djurläkemedel, men eftersom detta inte är utredningens huvuduppgift är det tveksamt om utredningen kommer att föra frågan framåt. Vi anser det angeläget att tillgängligheten förbättras vad gäller djurläkemedel. Vi kommer att följa utvecklingen och förbehåller oss rätten att återkomma i frågan.



### **3. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 16 (S)**

Lena Hallengren (S), Christer Engelhardt (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S) och Teres Lindberg (S) anför:

Utskottet har genom förenklad motionshantering avstyrkt de motionsförslag som finns upptagna under punkt 16. Då det gäller motion 2011/12:So208 hänvisar vi till socialdemokraternas ställningstaganden i motsvarande fråga i betänkande 2010/11:SoU15 Läkemedelsfrågor. Vi vidhåller den synpunkt som framfördes i det sammanhanget men avstår från att på nytt ge uttryck för avvikande uppfattningar i en reservation.

### **4. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 16 (MP)**

Agneta Luttröpp (MP) anför:

Utskottet har genom förenklad motionshantering avstyrkt de motionsförslag som finns upptagna under punkt 16. Då det gäller motionsförslagen hänvisar jag till miljöpartiets ställningstaganden i motsvarande frågor i betänkande 2010/11:SoU15 Läkemedelsfrågor. Jag vidhåller de synpunkter som framfördes i det sammanhanget men avstår från att på nytt ge uttryck för avvikande uppfattningar i en reservation.

### **5. Läkemedelsfrågor – förenklad behandling, punkt 16 (V)**

Eva Olofsson (V) anför:

Utskottet har genom förenklad motionshantering avstyrkt de motionsförslag som finns upptagna under punkt 16. Då det gäller motionsförslagen hänvisar jag till vänsterpartiets ställningstaganden i motsvarande frågor i betänkande 2010/11:SoU15 Läkemedelsfrågor. Jag vidhåller de synpunkter som framfördes i det sammanhanget men avstår från att på nytt ge uttryck för avvikande uppfattningar i en reservation.

BILAGA

## Förteckning över behandlade förslag

### Motioner från allmänna motionstiden hösten 2011

*2011/12:So208 av Hans Hoff (S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om behovet av kontroll av läkemedelsförskrivning och läkemedelsuttag.

*2011/12:So232 av Fredrik Olovsson (S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att belysa vad apoteksavregleringen har fått för konsekvenser för konsumenterna.

*2011/12:So233 av Fredrik Olovsson (S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om skärpt lagstiftning för marknadsföring av receptfria läkemedel.

*2011/12:So235 av Christina Karlsson (S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att verka för medicinförpackningar som är anpassade för alla.

*2011/12:So249 av Hillevi Larsson och Åsa Lindestam (båda S):*

3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om fler äldre kvinnor i kliniska behandlingsstudier.

*2011/12:So273 av Lars-Arne Staxäng (M):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om läkemedelsgenomgångar för äldre.

*2011/12:So278 av Jan Ertsborn (FP):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att avskaffa apoteksmonopolet för receptfria djurläkemedel.

*2011/12:So304 av Anna Steele (FP):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att möjliggöra för apotek att behandla småkrämpor som ett komplement till primärvården.

*2011/12:So305 av Anna Steele (FP):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att tillåta försäljning av kombinationsmediciner på svenska apotek.

*2011/12:So354 av Phia Andersson och Ann-Christin Ahlberg (båda S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en uppföljning av avregleringen av apoteksmarknaden.

*2011/12:So356 av Phia Andersson (S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om kontroll av försäljning av receptfria läkemedel.

*2011/12:So368 av Elisabeth Björnsdotter Rahm och Ann-Britt Åsebol (båda M):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över möjligheterna till ett ökat samarbete i Sverige när det gäller läkemedelsförskrivning.

*2011/12:So370 av Lena Asplund och Maria Plass (båda M):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över möjligheten att tillåta försäljning av kombinationsläkemedel.

*2011/12:So371 av Marie Nordén och Gunnar Sandberg (båda S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om apotekens informationsskyldighet.

*2011/12:So410 av Johan Hultberg (M):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om försäljning av receptfria djurläkemedel.

*2011/12:So424 av Penilla Gunther (KD):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över möjligheten att staten tar ett helhetsansvar för s.k. säräkemedel.

*2011/12:So425 av Penilla Gunther (KD):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att sjukhusapoteken måste ha tillgång till de läkemedel som ordineras av behandlande läkare på sjukhuset.

*2011/12:So430 av Agneta Luttröpp m.fl. (MP):*

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en kommission för läkemedelssäkerhet.
3. Riksdagen begär att regeringen återkommer med förslag till hur uppgifter och anvisningar om utsättning av läkemedel ska finnas tillgängliga i Fass.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utreda förutsättningarna för att införa en lex Gulli mot läkemedelsvanvård.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att en lämplig myndighet bör få i uppdrag att sammanställa underlag och utge en svensk Fass för barn.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en översyn av ofördelaktiga miljöeffekter av läkemedelsrester med inriktning på lagreglering för att minska de skadliga effekterna.
9. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om förväxlingsproblematik gällande recept och ordination.
10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en oberoende patientstyrd rapportering av läkemedelsbiverkningar och kunskap om frågor om beroende av läkemedel.

*2011/12:So492 av Eva Olofsson m.fl. (V):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att behålla och utveckla den del av apoteksrollen som finns kvar i statlig ägo.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att det statligt ägda apoteket bör få ett särskilt uppdrag att ta fram en öppen och objektiv läkemedelsinformation med patientsäkerheten i fokus.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör inleda en dialog med apoteksmarknadens aktörer för att förbättra för konsumenterna.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ett nationellt register över lagerhållna produkter bör upprättas.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör se över kreditprövningsvillkoren för läkemedel.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att möjligheten att införa ett gemensamt kreditssystem för alla landets apotek bör ses över.

7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma med förslag på hur glesbygden ska garanteras tillgång till apoteksverksamhet med kompetent personal även efter 2013.
8. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att en nationell kompetensplattform för apotekspersonalen bör upprättas.
9. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att listan över läkemedel som får säljas i butik bör ses över och utvärderas ur ett patientsäkerhetsperspektiv.
10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att mindre läkemedelsförpackningar bör införas.
11. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att det bör införas krav på ett bassortiment av läkemedel.
12. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att det bör gälla tillståndplikt för försäljningen av läkemedel i detaljhandeln.

*2011/12:So500 av Anna-Lena Sörenson (S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att skärpa reglerna för apotekens tillhandahållande av läkemedel.

*2011/12:So521 av Lena Hallengren m.fl. (S):*

25. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om ett nationellt initiativ för säkrare läkemedelshantering.
26. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om apoteksmarknaden.

*2011/12:So526 av Yvonne Andersson (KD):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utreda förutsättningarna för att öka antalet kliniska prövningar i Sverige.

*2011/12:So584 av Finn Bengtsson m.fl. (M):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om förändringar i den nationella läkemedelsstrategin.

*2011/12:So588 av Solveig Zander (C):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om utvecklingen av apoteksombud i glesbygd.

*2011/12:So590 av Lars Ohly m.fl. (V):*

21. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att införa en lex Gulli.

*2011/12:So641 av Carina Herrstedt (SD):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att lagstifta mot läkemedelsvanvård genom att införa en anmälningsskyldighet vid allvarliga läkemedelsrelaterade problem som uppkommit till följd av felaktig läkemedelsförskrivning.

*2011/12:So649 av Björn Söder och Per Ramhorn (båda SD):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att följa upp omregleringen av apoteksmarknaden så att servicen till konsumenterna säkerställs.

*2011/12:So652 av Lars Johansson m.fl. (S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om apoteken och tillgängligheten till medicin.

*2011/12:N303 av Lars Ohly m.fl. (V):*

10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att regeringen skyndsamt bör ta fram förslag för att garantera hela landets befolkning tillgång till vård och läkemedel.  
Läkemedel