



Genomförande av EG-direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel samt andra läkemedelsfrågor

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2003/04:32 Genomförande av EG-direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel, fyra motionsyrkanden som väckts med anledning av propositionen samt ett nittiototal motionsyrkanden i olika läkemedelsfrågor från allmänna motionstiderna 2002 och 2003.

Ett enigt utskott ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i bl.a. läkemedelslagen (1992:859). Förslagen syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Lagändringarna rör i huvudsak krav på information om och samtycke till kliniska läkemedelsprövningar samt begränsningar av i vilka fall sådana prövningar får utföras på underåriga och icke beslutskompetenta vuxna.

Utskottet avstyrker samtliga motionsyrkanden, främst med hänvisning till pågående arbete på området.

Generaldirektören för Läkemedelsförmånsnämnden, Ann-Christine Tauberman, har vid sammanträde den 17 februari 2004 lämnat information till utskottet om nämndens verksamhet och erfarenheter m.m.

I betänkandet finns 28 reservationer och två särskilda yttranden.

Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	1
Innehållsförteckning.....	2
Utskottets förslag till riksdagsbeslut.....	3
Redogörelse för ärendet.....	7
Propositionens huvudsakliga innehåll	7
Utskottets överväganden	8
Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning.....	8
Utskottets ställningstagande	10
Tillstånd till klinisk läkemedelsprövning, inklusive vissa jämställdhetsaspekter m.m.....	11
Utskottets ställningstagande	15
Lagförslagen i övrigt	17
Läkemedelsförmånerna	17
Utskottets ställningstagande	22
Läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning	23
Utskottets ställningstagande	29
Producentoberoende utbildning och information om läkemedel	31
Utskottets ställningstagande	35
Läkemedelsförsörjning i särskilda boendeformer för äldre och i hemsjukvård	36
Utskottets ställningstagande	37
Handel med läkemedel, m.m.	37
Utskottets ställningstagande	38
Läkemedelsreklam.....	38
Utskottets ställningstagande	39
Läkemedel och miljön m.m.	39
Utskottets ställningstagande	42
Övriga läkemedelsfrågor	43
Utskottets ställningstagande	43
Andra motionsyrkanden	44
Reservationer.....	46
Särskilda yttranden.....	62
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag.....	64
Propositionen.....	64
Följdmotioner	64
Motioner från allmänna motionstiden 2002.....	64
Motioner från allmänna motionstiden 2003.....	69
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	73
<i>Bilaga 3</i>	
Direktivet om kliniska prövningar.....	81

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) såvitt avser 13 b §.

2. Förslag angående legala ställföreträdare för icke beslutskompetenta patienter

Riksdagen avslår motion 2003/04:So8.

Reservation 1 (m, fp, kd, c)

3. Tillstånd till klinisk läkemedelsprövning

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) såvitt avser 14 §. Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So490 yrkande 2, 2002/03:A242 yrkande 6, 2003/04:So9 yrkande 1 och 2003/04:A371 yrkande 5.

Reservation 2 (v, mp)

4. Jämställdhetsaspekter

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So220, 2002/03:So254 yrkandena 3 och 4, 2002/03:So403 yrkande 1, 2002/03:So443 yrkande 28 delvis, 2002/03:A366 yrkande 17, 2003/04:So313 yrkande 7, 2003/04:So339, 2003/04:So343 yrkande 17 delvis och 2003/04:A302 yrkande 17.

Reservation 3 (m)

Reservation 4 (fp, c)

Reservation 5 (mp)

5. Studier av läkemedels effekter på äldre och barn

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So443 yrkande 28 delvis och 2003/04:So343 yrkande 17 delvis.

Reservation 6 (c)

6. Krav på rapportering av kliniska läkemedelsprövningar

Riksdagen avslår motion 2003/04:So9 yrkande 3.

7. Lagförslagen i övrigt

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) i den mån lagförslaget inte omfattas av vad utskottet föreslagit ovan samt

2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

8. Läkemedelsförmånerna

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So281 yrkandena 3–5 och 8, 2003/04:So248 yrkandena 1 och 2, 2003/04:So386 yrkande 5 och 2003/04:So470 yrkandena 1–3.

Reservation 7 (m)

Reservation 8 (kd)

9. Arbetsplatskod och förskrivarkod

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So281 yrkandena 6 och 13, 2002/03:So437 yrkande 13, 2002/03:So443 yrkande 33, 2002/03:So509 yrkande 22, 2003/04:So513 yrkande 12 och 2003/04:So640 yrkande 26.

10. En säker och rationell förskrivning och användning av läkemedel

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So321, 2002/03:So358 yrkande 12, 2002/03:So403 yrkande 2, 2002/03:So437 yrkande 18, 2002/03:So443 yrkande 27, 2002/03:So509 yrkandena 21 och 23, 2003/04:So291, 2003/04:So313 yrkande 2, 2003/04:So343 yrkande 14, 2003/04:So456 yrkande 1, 2003/04:So494 yrkandena 1 och 2, 2003/04:So513 yrkande 14, 2003/04:So572 yrkande 1 och 2003/04:So640 yrkandena 25 och 27.

Reservation 9 (fp)

Reservation 10 (c)

11. Läkemedelsregister

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So289, 2002/03:So487, 2002/03:So490 yrkande 3, 2003/04:So367 och 2003/04:So506 yrkandena 1 och 2.

12. Inskränkning i förskrivningsrätten i vissa fall

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So437 yrkande 17 och 2003/04:So513 yrkande 13.

Reservation 11 (fp)

13. Läkemedelsforskning

Riksdagen avslår motion 2002/03:So437 yrkande 16.

Reservation 12 (fp)

14. Läkares informationsplikt

Riksdagen avslår motion 2003/04:So313 yrkande 3.

Reservation 13 (v, mp)

15. Biverkningar

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So403 yrkande 4 och

2002/03:So490 yrkande 1.

Reservation 14 (v, mp)

16. Färgämnen m.m. i läkemedel

Riksdagen avslår motion 2002/03:So349 yrkande 3.

Reservation 15 (mp)

17. Producentoberoende information och utbildning till hälso- och sjukvårdspersonal

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So281 yrkande 16, 2002/03:So403 yrkande 5 delvis, 2002/03:So437 yrkande 14, 2002/03:So443 yrkande 29, 2003/04:So313 yrkande 1, 2003/04:So343 yrkande 16 och 2003/04:So513 yrkande 11.

Reservation 16 (m)

Reservation 17 (fp)

Reservation 18 (v, mp)

Reservation 19 (c)

18. Producentoberoende information till allmänheten

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So403 yrkande 3, 2002/03:So509 yrkande 24 och 2003/04:So640 yrkande 28.

Reservation 20 (v, mp)

19. Läkemedelsförråd i särskilda boendeformer för äldre

Riksdagen avslår motion 2002/03:So281 yrkande 9.

20. Läkemedelsförsörjning i hemsjukvård

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So437 yrkande 15, 2002/03:So443 yrkande 31 och 2003/04:So513 yrkande 15.

Reservation 21 (m, fp, kd, c)

21. Läkemedelsförsäljning via Internet

Riksdagen avslår motion 2002/03:So298 yrkande 10.

22. Kroniskt sjuka patienters möjligheter till egenvård

Riksdagen avslår motion 2003/04:So217.

23. Läkemedelsreklam

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So343, 2002/03:So403 yrkande 5 delvis och 2002/03:So490 yrkande 4.

Reservation 22 (v)

24. Läkemedels miljöpåverkan

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So421, 2002/03:So443 yrkande 32, 2003/04:So9 yrkande 2, 2003/04:So343 yrkande 19 och 2003/04:So618.

Reservation 23 (v)

Reservation 24 (c)

Reservation 25 (mp)

25. Kvicksilver i läkemedel

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So349 yrkande 1 och 2003/04:So313 yrkande 5.

Reservation 26 (v, mp)

26. Översyn av läkemedelslagen

Riksdagen avslår motion 2002/03:So282 yrkande 2.

Reservation 27 (m)

27. Ett statligt läkemedelsföretag

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So403 yrkande 6 och 2003/04:So313 yrkande 4.

Reservation 28 (v)

28. Andra motionsyrkanden

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:So281 yrkande 14, 2002/03:So349 yrkande 2, 2002/03:So410, 2002/03:So429, 2002/03:So443 yrkande 26, 2003/04:So343 yrkande 15, 2003/04:So453 och 2003/04:So539.

Stockholm den 9 mars 2004

På socialutskottets vägnar

Ingrid Burman

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Ingrid Burman (v), Chatrine Pålsson (kd), Kristina Zakrisson (s), Margareta Israelsson (s), Cristina Husmark Pehrsson (m), Lars U Granberg (s), Catherine Persson (s), Carl-Axel Johansson (m), Marina Pettersson (s), Gabriel Romanus (fp), Kenneth Johansson (c), Christer Engelhardt (s), Anne Marie Brodén (m), Elina Linna (v), Kerstin-Maria Stalin (mp), Martin Nilsson (s) och Marita Aronson (fp).

Redogörelse för ärendet

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

Direktivet uppställer till skydd för försökspersoner och patienter vissa villkor som måste vara uppfyllda för att en klinisk läkemedelsprövning skall få utföras. Direktivet innehåller även bestämmelser som syftar till att förenkla och harmonisera de administrativa rutinerna för igångsättande av kliniska prövningar inom EU.

I propositionen görs bedömningen att svensk rätt redan till stor del uppfyller kraven i direktivet. De lagändringar som föreslås i propositionen rör framför allt krav på information och samtycke samt begränsningar av i vilka fall kliniska läkemedelsprövningar får utföras på underåriga och icke beslutskompetenta vuxna.

I propositionen föreslås att läkemedelslagen (1992:859) ändras så att samtycke till deltagande i kliniska läkemedelsprövningar alltid skall inhämtas, oavsett om prövningarna har samband med sjukdomsbehandling eller ej. Vidare föreslås att det i lagen anges från vem samtycke skall inhämtas. Därutöver föreslås bestämmelser om rätten att återta ett lämnat samtycke samt om att information skall ges om denna rätt. Särskilda bestämmelser föreslås om information och samtycke beträffande underåriga och icke beslutskompetenta vuxna.

Regeringen anser att förbudet mot kliniska läkemedelsprövningar utan samband med sjukdomsbehandling på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård bör vara kvar. Därutöver föreslås bestämmelser i läkemedelslagen som anger i vilka fall kliniska läkemedelsprövningar får företas på underåriga som inte omfattas av förbudet och på icke beslutskompetenta vuxna.

Vidare föreslås en bestämmelse om att det för tillstånd till klinisk läkemedelsprövning med vissa angivna undantag skall krävas att patienterna och försökspersonerna kostnadsfritt tillhandahålls prövningsläkemedlet och eventuell utrustning som krävs för att använda läkemedlet.

I övrigt föreslås bl.a. vissa ändringar i läkemedelslagens bestämmelser om beviljande och återkallelse av tillstånd till klinisk läkemedelsprövning.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2004.

Utskottets överväganden

Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta regeringens förslag till ändring i läkemedelslagen (1992:859) rörande samtycke till klinisk läkemedelsprövning. Riksdagen bör vidare, i avvaktan på en pågående utredning, avslå en motion om att regeringen snarast bör återkomma med förslag om legala ställföreträdare för icke beslutskompetenta patienter.

Jämför reservation 1 (m, fp, kd, c).

Propositionen m.m.

Regeringen föreslår en ändring i läkemedelslagen (1992:859) med innebörd att samtycke till deltagande i kliniska läkemedelsprövningar alltid skall inhämtas, oavsett om prövningarna har samband med sjukdomsbehandling eller ej (*13 b § första stycket läkemedelslagen*). Samtycket skall som huvudregel inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som skall utföras på djur, från djurägaren.

Enligt artikel 3.2 d i det aktuella EG-direktivet får kliniska prövningar endast utföras under förutsättning att försökspersonen, eller dennes legala ställföreträdare om försökspersonen inte kan lämna ett informerat samtycke, skriftligen har gett sitt samtycke, efter att ha fått information om den kliniska prövningens art, omfattning, konsekvenser och risker. Om den berörda personen är oförmögen att skriva kan i undantagsfall ett muntligt samtycke lämnas i närvaro av minst ett vittne, i enlighet med den nationella lagstiftningen.

Enligt läkemedelslagens nuvarande lydelse skall för kliniska läkemedelsprövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling alltid inhämtas samtycke. För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagande inhämtas om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa prövningen (*13 § tredje stycket*). Regeringen anser att direktivets krav på att samtycke skall ha lämnats är ovillkorligt och redovisar i propositionen utförligt skälen härför. För att läkemedelslagens bestämmelser skall vara förenliga med vad som gäller enligt direktivet måste lagen ändras så att kravet på samtycke gäller även vid kliniska prövningar som har samband med sjukdomsbehandling.

Regeringen inser att införandet av ett absolut krav på att samtycke skall ha lämnats innan en klinisk läkemedelsprövning påbörjas leder till att prövningar inte kan utföras i akutsituationer på personer som inte själva kan lämna samtycke och där det inte finns någon legal ställföreträdare tillgänglig. Detta är enligt regeringen en olycklig konsekvens av genomförandet av direktivet.

Enligt förslaget till 13 b § andra stycket läkemedelslagen skall samtycke inhämtas från vårdnadshavarna när det gäller en underårigs deltagande i klinisk läkemedelsprövning. Den underåriges inställning skall så långt möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om barnet inser vad prövningen innebär och motsätter sig att den utförs. Av förslaget till 13 a § andra stycket läkemedelslagen framgår att information om prövningen skall ges av personal med pedagogisk erfarenhet.

I 13 b § tredje stycket läkemedelslagen föreslås en bestämmelse om samtycke när det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Samtycke skall inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke skall inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket skall uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till prövningen har lämnats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

När det gäller kliniska prövningar på vuxna personer som är oförmögna att ge sitt informerade rättsligt bindande samtycke krävs enligt direktivets artikel 5 a samtycke från den legala ställföreträdaren. Samtycket skall uttrycka försökspersonens förmodade vilja.

I propositionen påpekas att det i dag i svensk rätt saknas klara bestämmelser om behörigheten i hälso- och sjukvårdssammanhang för legala ställföreträdare för personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande inte själva förmår ge samtycke till åtgärder eller forskning. Regeringen erinrar dock om att en särskild utredare har fått i uppdrag att bl.a. redovisa var gränserna går för gode mäns och förvaltares behörighet enligt gällande rätt och hur reglerna tillämpas. Utredaren skall undersöka om det finns behov av att förtydliga och eventuellt revidera godmans- och förvaltarinstituterna i fråga om behörigheten. Utredaren skall därvid ta ställning till om det är möjligt att låta godmans- och förvaltarinstituterna innefatta en vidare behörighet än vad som nu är fallet i fråga om t.ex. vård- och omsorgsinsatser och forskningsmedverkan när den enskildes samtycke på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande inte kan inhämtas. I utredarens uppdrag ingår även att föreslå alternativ till utvidgning av de stödformer som ges i föräldrabalken när det gäller frågor om samtycke i dessa sammanhang, t.ex. en ny form av legala ställföreträdare, för det fall godmans- och förvaltarinstituterna inte bedöms kunna inrymma sådana uppgifter. En särskild fråga är vilken roll anhöriga kan spela i detta sammanhang. Enligt direktiven (dir. 2002:55) skall uppdraget redovisas senast den 1 juli 2004.

I propositionen behandlas frågan om vad som skall gälla för kliniska läkemedelsprövningar i avvaktan på tydliga bestämmelser om behörigheten för legala ställföreträdare för icke beslutskompetenta vuxna. Regeringen redogör inledningsvis för hur frågan om samtycke och legala ställföreträdare för icke beslutskompetenta vuxna har lösts i andra lagstiftningsärenden. Bland annat nämns att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser männi-

skor (etikprövningslagen) – i avvaktan på tydliga bestämmelser om legala ställföreträdare – medger att viss forskning får utföras även om forskningspersonen på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan lämna samtycke. Detta motiveras i förarbetena av att det kan finnas ett starkt intresse av forskning i vissa fall. I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. lämnades däremot frågan om behörighet att lämna samtycke för provgivare, som på grund av sjukdom, psykisk störning eller annat liknande förhållande är ur stånd att lämna ett giltigt samtycke, oreglerad med hänvisning till att frågan är komplicerad och bör övervägas i annat sammanhang.

Enligt regeringen måste det anses angeläget att i vissa fall kunna låta icke beslutskompetenta vuxna patienter delta i kliniska läkemedelsprövningar och att det därför – trots regeringens ställningstagande när det gällde biobankslagstiftningen – i läkemedelslagen bör införas en bestämmelse om från vem samtycke till sådana prövningar skall inhämtas. Denna bestämmelse bör naturligtvis vara av provisorisk karaktär i avvaktan på resultatet av den tidigare nämnda utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare, anförs det.

Motion

I *motion 2003/04:So8 av Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m)* yrkas att riksdagen begär att regeringen snarast återkommer med förslag avseende legala ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer. Enligt motionärerna saknar gode män, förvaltare och anhöriga i dag juridisk rätt att i alla de situationer som propositionen berör föra patientens talan vid kliniska läkemedelsprövningar.

Tidigare behandling

I *betänkande 2001/02:SoU9 Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. (s. 18 f.)* behandlade utskottet ett motionsyrkande om att regeringen bör tillsätta en utredning i frågan om samtycke från personer som saknar förmåga att själva fatta beslut och därefter snarast återkomma till riksdagen med förslag till hur dessa personers integritet och rättssäkerhet skall kunna tillgodoses. Utskottet noterade med tillfredsställelse att regeringen nyligen hade tillkallat den särskilda utredare som nämns ovan (dir. 2002:55). Motionen fick därmed anses tillgodosedd.

Utskottets ställningstagande

Utskottet delar regeringens uppfattning att det är angeläget att i vissa fall kunna låta icke beslutskompetenta vuxna patienter delta i kliniska läkemedelsprövningar. Den särskilda utredare som har i uppdrag att bl.a. se över godmans- och förvaltarinstitutet vad gäller dessas behörighet i olika sammanhang skall redovisa sina förslag till sommaren. Liksom regeringen anser utskottet att det i avvaktan på resultatet av utredningen bör införas en provisorisk bestämmelse om att samtycke när det gäller icke beslutskompetenta

vuxna skall inhämtas från god man eller förvaltare och från patientens närmaste anhöriga. Utskottet ställer sig även bakom förslaget till 13 b § läkemedelslagen (1992:859) i övriga delar.

Utskottet utgår från att regeringen återkommer med förslag till riksdagen efter vederbörlig beredning av förslagen från den ovannämnda utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare. Något sådant tillkännagivande till regeringen som begärs i motion So8 (m) anser utskottet inte nödvändigt. Motionen avstyrks.

Tillstånd till klinisk läkemedelsprövning, inklusive vissa jämställdhetsaspekter m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta regeringens förslag till ändring i läkemedelslagen (1992:859) när det gäller tillstånd till klinisk läkemedelsprövning. Riksdagen bör vidare avslå motioner om vikten av att vid prövningarna studera läkemedlens effekter på kvinnor, äldre och barn. Utskottet hänvisar främst till pågående arbete på området.

Jämför reservationerna 2 (v, mp), 3 (m), 4 (fp, c), 5 (mp) och 6 (c).

Propositionen

Regeringen föreslår att det i 14 § läkemedelslagen införs en bestämmelse om att sökanden skall underrättas om Läkemedelsverket finner att tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning inte kan beviljas. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras skall den avslås.

I samma paragraf föreslås vidare bl.a. en bestämmelse om att tillstånd till prövning, utom i vissa särskilt angivna fall, skall anses beviljat i enlighet med ansökan, om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket.

Motion väckt med anledning av propositionen

I motion 2003/04:So9 av Gunilla Wahlén m.fl. (v) begärs ett tillkännagivande om krav på genusperspektiv vid kliniska läkemedelsprövningar (*yrkande 1*). Enligt motionärerna måste läkemedel utprovas på ett sådant sätt att kvinnor inte utsätts för medicinska risker vid användning av läkemedlen. Motionärerna anser att lagen bör kompletteras med en bestämmelse om att kliniska prövningar måste motsvara målgruppen för förskrivningen för att godkännas. I normalfallet skall kliniska prövningar utföras på såväl kvinnor som män. Enkönade studier skall endast godkännas om läkemedlet skall förskrivas enkönat. Det begärs också ett tillkännagivande om krav på redovisning av alla kliniska prövningar av läkemedel (*yrkande 3*). Enligt motionärerna är det en stor brist att de flesta vetenskapliga studier av läkemedel är producentbundna.

Det finns alltid en risk att resultaten påverkas av företagets behov av att lansera sin produkt. Motionärerna anser att det i beviljandet av läkemedelsprövningar också bör ställas krav på obligatorisk återrapportering till Läkemedelsverket av samtliga kliniska prövningar.

Övriga motioner

I *motion 2002/03:So254 av Catharina Elmsäter-Svärd (m)* begärs ett tillkännagivande om könsspecifik information på läkemedel (*yrkande 3*). Enligt motionären är det mycket sällan som information förekommer om huruvida kvinnor och män har samma eller olika förmåga att tillgodogöra sig ett läkemedel. I motionen begärs även ett tillkännagivande om genusperspektiv på klinisk läkemedelsprövning och analys (*yrkande 4*). Motionären anser det önskvärt att både kvinnor och män inkluderas i klinisk läkemedelsprövning och att resultaten analyseras könsspecifikt.

I *motion 2003/04:A371 av Alf Svensson m.fl. (kd)* yrkas att riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag till lagstiftning om att läkemedel måste utprovas på både kvinnor och män och märkas utifrån detta (*yrkande 5*).

I *motion 2002/03:A242 av Annelie Enochson m.fl. (kd)* återfinns ett identiskt yrkande (*yrkande 6*).

I *motion 2003/04:So313 av Gunilla Wahlén m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om märkning av läkemedel (*yrkande 7*). Motionärerna anser att läkemedel skall vara testade på både kvinnor och män om båda könen ingår i läkemedlets målgrupp. Läkemedelsverket bör få i uppdrag att se över möjligheten att märka läkemedel eller att inte godkänna läkemedel som inte uppfyller detta krav.

Ett liknande yrkande framställs i *motion 2002/03:So403 av Gunilla Wahlén m.fl. (v)* (*yrkande 1*).

I *motion 2003/04:So343 av Maud Olofsson m.fl. (c)* begärs ett tillkännagivande om ökade systematiska studier kring läkemedelseffekter på olika grupper i samhället (*yrkande 17*). För att läkemedelsbehandlingarna på sikt skall bli säkrare och risken för onödiga skadeverkningar skall minska krävs att systematiska studier i större utsträckning även genomförs på kvinnor, äldre och barn.

I *motion 2002/03:So443 av Kenneth Johansson m.fl. (c)* finns ett yrkande med samma innebörd (*yrkande 28*).

I *motion 2003/04:A302 av Margareta Andersson m.fl. (c)* begärs ett tillkännagivande om en översyn av forskningen om läkemedel ur ett jämställdhetsperspektiv (*yrkande 17*).

Samma yrkande återfinns i *motion 2002/03:A366 av Margareta Andersson m.fl. (c)* (*yrkande 17*).

I *motion 2002/03:So490 av Viviann Gerdin och Birgitta Carlsson (c)* begärs ett tillkännagivande om att kvinnors deltagande i kliniska läkemedelsprövningar bör fastställas i svensk lagstiftning (*yrkande 2*).

I motion 2003/04:So339 av Barbro Feltzing (mp) begärs ett tillkännagivande om att medicinsk forskning snarast bör genomföras i syfte att ta fram doseringsnormer för medicin till kvinnor baserade på den kvinnliga kroppen. Enligt motionären görs undersökningar av hur väl män tål olika mediciner och olika doseringsmängder medan motsvarande inte görs när det gäller kvinnor.

Ett likartat yrkande framställs i motion 2002/03:So220 av samma motionär.

Tidigare behandling och pågående arbete m.m.

Utskottet behandlade frågor om ett genusperspektiv på läkemedelsområdet senast i det av riksdagen godkända betänkandet 2001/02:SoU10 *De nya läkemedelsförmånerna* (s. 47 f.). Utskottet redovisade bl.a. uppgifter som i ett tidigare sammanhang inhämtats från Läke medelsverket:

Enligt uppgift från *Läkemedelsverket* var det tidigare så att kvinnor i stor utsträckning inte inkluderades i tidiga faser av läkemedelsutvecklingen, t.ex. då ett läkemedel första gången ges till en människa. Anledningen härtill är att vid en oupptäckt graviditet skulle fostret exponeras för en potentiellt farlig substans. Enligt *Läkemedelsverket* har numera andelen kvinnor ökat vid den tidiga fasen av läkemedelsstudier. Vid en genomgång av fördelningen män och kvinnor i kliniska läkemedelsstudier i Sverige 1999 kunde konstateras att i s.k. fas I-studier, de första studierna på människa med ett nytt läkemedel, inkluderades i 56 % av fallen både män och kvinnor, i 43 % endast män och i 1 % endast kvinnor. I fas III, dvs. de stora studierna på patienter som har den sjukdom som läkemedlet är avsett för, inkluderades i 87 % av fallen båda könen, i 5 % endast män och i 8 % endast kvinnor. Allmänt gäller att könsfördelningen i kliniska prövningar inte nämnvärt avviker från könsfördelningen i den population som sedan behandlas med de godkända läkemedlen.

Läkemedelsgodkännanden i Sverige sker numera inom ramen för ett EU-samarbete. I ett EU-direktiv anges att köns- och ålderseffekter skall beaktas i redovisningen av resultaten av kliniska prövningar. Dessutom skall det finnas uppgifter om patienter som kan vara utsatta för ökad risk, t.ex. äldre, barn, kvinnor som är havande eller har menstruation eller patienter vilkas tillstånd på annat sätt kräver särskild uppmärksamhet. Inom läkemedelskontrollmyndigheterna i Europa finns det, enligt uppgift från *Läkemedelsverket*, numera en stor medvetenhet om vikten av att läkemedel före marknadsgodkännande skall ha studerats på patienter som representerar hela den population som avses bli behandlad med läkemedlet. Vid utvärdering av läkemedelsdokumentation inför ett godkännande kontrolleras att könsaspekter är tillfredsställande belysta. I de fall där den basala utredningen visat på könsskillnader efterfrågas kompletterande studier.

Enligt *Läkemedelsverket* fungerar flertalet läkemedel kvalitativt likartat i olika demografiska subgrupper av populationen. Det finns dock undantag där exempelvis läkemedel endast godkänts för användning av det ena könet. Vidare kan skillnader i hur kroppen omsätter läkemedel variera mycket även mellan individer av samma kön. När sådan information finns informeras specifikt om detta.

Utskottet vidhöll sin tidigare redovisade uppfattning att en situation där forskningens resultat ensidigt gagnar kunskapsframväxt avseende vissa grup-

per i samhället på bekostnad av andra är problematisk både från rättvisesynpunkt och från etiksynpunkt. Utskottet såg därför mycket positivt på att kvinnor numera i större utsträckning än förut inkluderas i läkemedelsstudier och att könsfördelningen i kliniska prövningar enligt uppgift inte nämnvärt avviker från könsfördelningen i den population som sedan kommer att behandlas med de aktuella läkemedlen. Utskottet ansåg det också väsentligt att läkemedelskontrollmyndigheterna är medvetna om vikten av att ett läkemedel före marknadsgodkännande har studerats på patienter som är representativa i förhållande till den patientgrupp som avses använda preparaten. Utskottet hänvisade vidare till det kommande slutbetänkandet från Utredningen om frivillig jämställdhetsmärkning av produkter och tjänster samt framhöll slutligen att patienter i ökad utsträckning kommer att erhålla individuellt anpassade läkemedel till följd av den utveckling som sker på läkemedelsområdet. Utskottet avstyrkte de aktuella motionerna (res. v, kd, c resp. mp).

Från *Läkemedelsverket* har inhämtats att någon genomgång av fördelningen män och kvinnor i kliniska läkemedelsstudier i Sverige inte har gjorts sedan 1999. Verket har emellertid inlett en genomgång av de läkemedel som godkänts inom EU:s centrala procedur under perioden 1998–2003 för att utreda hur eventuella könsskillnader har utretts, bedömts och redovisats.

De kliniska studier som utförs inför en registrering av ett nytt läkemedel skall visa att läkemedlet är rimligt säkert och effektivt i hela den avsedda patientpopulationen. Redan i dag inkluderas kvinnor och män i kliniska läkemedelsprövningar i de fall läkemedlet är tänkt att användas av båda könen. Vid utredning inför godkännande av läkemedlet kontrollerar *Läkemedelsverket* att ett tillräckligt stort antal kvinnor och män ingått i studierna för att man skall kunna utvärdera effekt och säkerhet. I händelse av att relevanta skillnader observeras när det gäller läkemedlets effekt på kvinnor respektive män informeras om detta dels i informationsbladet i förpackningen, dels i produktresumé och FASS-text för sjukvården.

Om dokumentation saknas när det gäller exempelvis en åldersgrupp leder det antingen till att läkemedlet inte godkänns över huvud taget (exempelvis om ett demensläkemedel inte studerats på patienter över 70 års ålder) eller att godkännandet endast gäller för patienter i det åldersintervall som har studerats. Det sistnämnda kan vara acceptabelt i de fall då relativt få patienter förväntas finnas i den grupp som inte har studerats.

Läkemedel som i stor omfattning används av barn och ungdomar har också utprovats på barn. När det gäller läkemedel för sjukdomar som mera sällan drabbar barn saknas däremot ofta dokumentation och ofta också lämpliga beredningsformer som skulle underlätta medicineringen hos barn. EU-kommissionen i samarbete med *Läkemedelsverket* och andra nationella läkemedelskontrollmyndigheter arbetar därför med att utforma ett regelverk som skall stimulera till utveckling av läkemedel till barn. *Läkemedelsverket* har till Socialdepartementet givit förslag på åtgärder som skulle kunna vidtas på nationell nivå för att öka tillgången till väldokumenterade läkemedel till barn.

Läkemedelsverket har vidare upplyst om att det redan finns ett obligatoriskt krav på återrapportering till verket av samtliga kliniska prövningar som genomförs i Sverige. De kliniska läkemedelsprövningar som utförs i Sverige ingår dock ofta som enbart en liten del i omfattande multinationella studier där ett läkemedel prövas vid ett stort antal kliniker över hela världen. WHO har vid ett möte i februari 2004 diskuterat frågan om registrering av alla kliniska läkemedelsprövningar i en databas för att därmed kunna öka möjligheten att identifiera s.k. publikationsbias.

Utredningen om frivillig jämställdhetsmärkning av produkter och tjänster föreslår i sitt slutbetänkande *Märk – värdig jämställdhet (SOU 2002:30)* att det införs ett system för frivillig jämställdhetsmärkning, liknande det som finns på miljöområdet. Enligt utredningen bör specifika jämställdhetskriterier för läkemedel vara att kvinnor och män ingår med lika andel vid åtminstone den slutliga utprovnings av läkemedlet, att resultaten från testerna är så väl dokumenterade att det framgår om, hur och i så fall på vilket sätt samt varför den aktuella produkten inverkar på kvinnors och/eller mäns kroppar samt att dokumentationen finns tillgänglig i en lekmannaversion för den som önskar ta del av den. Betänkandet har remissbehandlats.

Inom *Jordbruksdepartementets* projekt med uppgift att ta fram en handlingsplan för konsumentpolitiken kommer enligt uppgift arbetsgrupper att bildas för olika sakområden, bl.a. för märkningsfrågor. Jämställdhetsperspektivet är en av flera märkningsfrågor som kommer att diskuteras i detta arbete.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att i samverkan med sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter analysera och redovisa könsskillnader inom hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens verksamhetsområden. I uppdraget ingår bl.a. att sammanställa och analysera könsspecifika uppgifter om hälso- och sjukvårdens kvalitet och tillgänglighet samt se hur dessa påverkar vården för kvinnor och män, respektive flickor och pojkar. Slutredovisning av uppdraget skall ske senast den 31 mars 2004.

Enligt uppgift från *Socialstyrelsen* behandlas även frågan om könsaspekter inom läkemedelsforskningen inom ramen för uppdraget.

Centrum för genusmedicin inrättades vid Karolinska Institutet under våren 2002. Centrumet skall stimulera utbildning, forskning och information med ett genusmedicinskt perspektiv.

Utskottets ställningstagande

Utskottet vidhåller självfallet sin inställning att en situation där forskningens resultat ensidigt gagnar kunskapsframväxt avseende vissa grupper i samhället på bekostnad av andra är problematisk både från rättvisesynpunkt och från etiksynpunkt. Utskottet anser det därför mycket tillfredsställande att kunna konstatera att kvinnor numera i större utsträckning än förut inkluderas i kliniska läkemedelsstudier och att könsfördelningen i prövningarna inte nämnvärt avviker från könsfördelningen i den population som sedan kommer att behandlas med de aktuella läkemedlen. Läkemedelsverket och övriga läke-

medelskontrollmyndigheter i Europa är mycket medvetna om vikten av att läkemedel före marknadsgodkännande har studerats på patienter som är representativa i förhållande till den patientgrupp som avses använda preparaten. För att effekt och säkerhet hos ett läkemedel skall kunna utvärderas inför godkännande av ett läkemedel krävs att ett tillräckligt stort antal kvinnor respektive män har ingått i studierna. För det fall relevanta skillnader observeras när det gäller ett läkemedels effekt på personer av olika kön informeras på olika sätt om detta. Utskottet konstaterar att Socialstyrelsen inom kort kommer att redovisa ett uppdrag om könsskillnader inom bl.a. hälso- och sjukvården, innefattande frågan om könsaspekter inom läkemedelsforskningen. Utskottet ser också positivt på att frågan om jämställdhetsmärkning av läkemedel kommer att bli föremål för fortsatta diskussioner. Resultatet av detta arbete bör enligt utskottets mening avvaktas. Mot bakgrund av vad som anförts anser utskottet inte att det finns anledning att hos regeringen begära förslag om lagstiftning på området. Motionerna 2002/03:So490 (c) yrkande 2, 2002/03:A242 (kd) yrkande 6, 2003/04:So9 (v) yrkande 1 och 2003/04:A371 (kd) yrkande 5 avstyrks därmed. Utskottet tillstyrker regeringens förslag till lag om ändring i 14 § läkemedelslagen (1992:859).

Motionerna 2002/03:So220 (mp), 2002/03:So254 (m) yrkandena 3 och 4, 2002/03:So403 (v) yrkande 1, 2002/03:So443 (c) yrkande 28 (delvis), 2002/03:A366 (c) yrkande 17, 2003/04:So313 (v) yrkande 7, 2003/04:So339 (mp), 2003/04:So343 (c) yrkande 17 (delvis) och 2003/04:A302 (c) yrkande 17 får enligt utskottets mening anses i huvudsak tillgodosedda med vad som ovan anförts.

Utskottet delar uppfattningen i motionerna 2003/04:So343 (c) yrkande 17 (delvis) och 2002/03:So443 (c) yrkande 28 (delvis) om att det är viktigt att även studera vilka effekter läkemedel har på äldre och på barn. Utskottet kan konstatera att bristande dokumentation när det gäller ett läkemedels effekt på äldre människor kan leda till att läkemedlet inte godkänns över huvud taget eller att godkännandet inskränks till att endast gälla patienter i de åldrar som har studerats. Vid studier av vilka effekter läkemedel har på barn måste självklart särskild försiktighet iakttas. Utskottet ser positivt på det pågående arbetet med att stimulera utvecklingen av och öka tillgången till läkemedel till barn. Något tillkännagivande till regeringen är inte nödvändigt. Motionerna avstyrks i den mån de inte är tillgodosedda med det anförda.

Enligt Läkemedelsverket skall samtliga kliniska prövningar som genomförs i Sverige återrapporteras till verket. När det gäller multinationella studier kan utskottet konstatera att det i det aktuella direktivet (artikel 11) har införts krav på registrering i en europeisk databas av alla kliniska prövningar som utförs i medlemsstaterna. Vidare förs diskussioner även inom WHO om ett liknande register. Motion 2003/04:So9 (v) yrkande 3 får enligt utskottets mening anses tillgodosedd med det anförda.

Lagförslagen i övrigt

Utskottet tillstyrker även i övrigt regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) liksom förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.

Läkemedelsförmånerna

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motioner rörande det nya läkemedelsförmånssystemet, bl.a. om kriterier för subvention av läkemedel. Utskottet har inte ändrat inställning i frågan sedan riksdagsbehandlingen våren 2002. Riksdagen bör även avslå motioner om kravet på arbetsplatskod m.m. med hänsyn till att systemet är väl fungerande.

Jämför reservationerna 7 (m) och 8 (kd).

Motioner

I motion 2003/04:So386 av *Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om läkemedelsförskrivningen (*yrkande 5*). Motionärerna menar att förskrivning av läkemedel i första hand måste ske genom dialog mellan patient och läkare. Den överenskommelse som görs vid läkarkonsultationen skall gälla till nästa besök. Motionärerna förordar en lösning med bättre patientanpassning, framför tvingande åtgärder såsom utbyte på apotek.

I motion 2002/03:So281 av *Chris Heister m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om riktlinjer för när subvention får ske (*yrkande 3*). Motionärerna anför att om ett godkänt läkemedel ges på medicinskt befogad indikation är det rimligt att det subventioneras. Dialogen mellan läkare och patient måste vara avgörande. I *yrkande 8* begärs ett tillkännagivande om läkemedelsrelaterade problem och patienttrygghet. Enligt motionärerna innebär systemet med utbyte av läkemedel på apotek ökad risk för läkemedelsrelaterade problem. Osäkerhet hos patienten om dosering förstärks om preparatet inte är detsamma som läkaren kommit överens med patienten om och om det skiftar i form och färg. Det begärs även ett tillkännagivande om forskning och utveckling (*yrkande 4*). De nya bestämmelserna om subvention av läkemedel avslöjar enligt motionärerna regeringens fyrkantiga syn på forskning och utveckling inom läkemedelsområdet. Att redan vid introduktionen av ett nytt läkemedel begränsa dess användningsområde genom att endast jämföra dess nytta med redan befintliga läkemedel och begränsa dess användning genom att utesluta det från subventionen, bidrar till att slå undan förutsättningarna för vidare forskning och utveckling. Enligt motionärerna är faran med de nya kriterierna att bedömningen sker utifrån rent teoretiska grunder som inte tar hänsyn till den enskilda patientens egenart eller det förhållandet att ett läkemedel senare visar sig ha andra indikationsområden än de ursprungliga. Även på grund av detta

måste frågan om subvention avgöras vid förskrivningstillfället, anför det. I *yrkande 5* begärs ett tillkännagivande om fördelarna med diagnosstyrd subvention av läkemedel. Enligt regeringen medför ett diagnosstyrt förmånssystem tillämpningsproblem och inbjuder till indikationsglidningar. Motionärerna anser emellertid att det är riskfyllt att avfärda diagnosstyrning eftersom det hindrar subventionering av läkemedel då det är medicinskt motiverat. Produktstyrning uppmuntrar till att omoderna och mer kostnadskrävande metoder tillämpas och fokuserar inte heller på patientens medicinska tillstånd i samma utsträckning som diagnosstyrning.

Två motioner rör subvention av läkemedel mot erektil dysfunktion.

I *motion 2003/04:So248 av Marie Wahlgren m.fl. (fp)* begärs tillkännagivanden om att tillsätta en utredning av läkemedelsförmånerna (*yrkande 1*) samt om att ompröva inställningen till rätten att erhålla läkemedel mot svår erektil dysfunktion via läkemedelsförmånssystemet (*yrkande 2*). Motionärerna efterlyser ett system som ger möjligheter att subventionera läkemedel för vilka uppenbar risk föreligger för överutnyttjande och felförskrivningar, som Viagra och Xenical. Exempelvis skulle förskrivningsrätten kunna begränsas till att endast omfatta specialistläkare.

I *motion 2003/04:So470 av Chatrine Pålsson (kd)* begärs ett tillkännagivande om att erektil dysfunktion fullt ut måste betraktas som sjukdom och därmed behandlas som sådan (*yrkande 1*). I *yrkande 2* begärs ett tillkännagivande om orimligheten i att subventionera komplicerade i stället för enkla behandlingsformer. Slutligen begärs ett tillkännagivande om att utreda förutsättningarna för att låta patienter med av läkare diagnostiserad svår erektil dysfunktion få läkemedel i tablettform med subvention (*yrkande 3*). Motionären är kritisk till Läkemedelsförmånsnämndens beslut att inte låta Viagra ingå i läkemedelsförmånen. Däremot subventioneras två andra läkemedel mot erektil dysfunktion där behandlingen sker genom lokal injektion, dvs. på ett för användaren komplicerat sätt.

Flera motioner tar upp frågor om arbetsplatskod och förskrivarkod.

I *motion 2002/03:So281 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om arbetsplatskod (*yrkande 6*). Motionärerna anför att ca 25 % av läkarkåren saknar en fast arbetsplats. Vidare anför att när koden är oläsbar blir patienten tvungen att betala fullt pris på läkemedlet. Kravet på en arbetsplatskod innebär också en risk för en direkt integritetskränkande registrering av läkare eftersom många arbetsplatser är små med endast en eller ett par förskrivande läkare. Motionärerna begär vidare ett tillkännagivande om den fria förskrivningsrätten (*yrkande 13*). Motionärerna anför att den fria förskrivningsrätten i praktiken har inskränkts. Att, som regeringen har antytt, komplettera arbetsplatskoden med krav på en personlig förskrivarkod för alla skulle medföra allvarliga integritetsproblem. Förskrivarkoden måste vara frivillig.

I *motion 2003/04:So513 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp)* yrkas att riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag om reviderade regler för arbetsplatskoder vid läkemedelsförskrivning (*yrkande 12*). Motionärerna anser att alla

förskrivare, även bl.a. de som saknar fast arbetsplats, skall kunna förskriva läkemedel med subvention.

Ett liknande yrkande förekommer i *motion 2002/03:So437 av Lars Leijonborg m.fl. (fp) (yrkande 13)*.

I *motion 2003/04:So640 av Alf Svensson m.fl. (kd)* begärs ett tillkännagivande om arbetsplatskod som följer kompetensen (*yrkande 26*). Ett stort antal läkare förskriver läkemedel utanför den egentliga hälso- och sjukvården. Motionärerna anser att det bör prövas att förse dessa läkare med en egen kod som följer kompetensen.

Samma yrkande finns i *motion 2002/03:So509 av Alf Svensson m.fl. (kd) (yrkande 22)*.

Även i *motion 2002/03:So443 av Kenneth Johansson m.fl. (c)* begärs ett tillkännagivande om att läkare som inte har en fast arbetsplats eller som står utanför hälso- och sjukvården bör förse med en särskild kod i syfte att kunna förskriva subventionerade läkemedel (*yrkande 33*). Regeringen bör återkomma med förslag till ett system med arbetsplatskoder eller motsvarande som omfattar alla förskrivare, anför det.

Gällande ordning och tidigare behandling m.m.

Den 1 oktober 2002 trädde *lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* i kraft (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2001/02:194). En ny ordning infördes därigenom för det offentliga subventionssystemet rörande läkemedel. Den förutvarande ordningen med en i väsentliga avseenden automatisk subventionering av receptbelagda läkemedel som åsatts ett försäljningspris i särskild ordning övergavs. En ny självständig nämndmyndighet – Läkemedelsförmånsnämnden – inrättades med uppgift att ansvara för beslut rörande subventionering och prisreglering i fråga om läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmåner.

Läkemedel kan ingå i läkemedelsförmåner endast om de uppfyller vissa kriterier som anges i lagen. Grundläggande utgångspunkter är i detta sammanhang de mål för hälso- och sjukvården som anges i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), nämligen människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen. I ljuset av dessa utgångspunkter skall Läkemedelsförmånsnämnden pröva om läkemedel uppfyller det kriterium avseende kostnadseffektivitet som anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vidare uppställs ett kriterium avseende marginalnytta, dvs. det får inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

En ytterligare förutsättning för att ett läkemedel skall ingå i förmåner är att receptet är försett med uppgift som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

En annan nyordning som infördes innebär att ett läkemedel som skall lämnas ut mot recept skall bytas ut mot det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt på det enskilda apoteket. Receptutfärdaren kan på receptet

motsätta sig utbyte, dock endast av medicinska skäl. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden i pris mellan det förskrivna läkemedlet och ett billigare utbytbart läkemedel.

I *betänkande 2001/02:SoU10* behandlade utskottet motionsyrkanden (m) bl.a. om att ett godkänt läkemedel som ges på medicinskt befogad indikation bör subventioneras, om fördelarna med diagnosstyrd subvention av läkemedel samt om att frågan om subvention skall avgöras vid förskrivningstillfället (s. 18 f.). Utskottet ansåg att regeringens förslag när det gällde systemet för subvention av läkemedel var väl övervägda. Utskottet fann vidare att de skäl som framförts i propositionen till stöd för ett i huvudsak produktinriktat system var övertygande. Det konstaterades också att Läkemedelsförmånsnämnden undantagsvis skulle kunna besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånerna endast för ett visst område. Utskottet ansåg i likhet med regeringen att nämnden därmed gavs ett visst utrymme att välja en begränsning till ett visst användningsområde i sådana fall där det bedöms lämpligt.

Vidare delade utskottet regeringens uppfattning att det föreligger behov av att finna metoder för att motverka indikationsglidningar. En ordning som innebär att den förskrivande läkaren särskilt intygar att patienten vid varje enskilt förskrivningstillfälle uppfyller kriterierna för att komma i åtnjutande av subventionen kunde därför övervägas. I likhet med regeringen fann emellertid utskottet att ett sådant system skulle kunna innebära ökat administrativt merarbete inom sjukvården samt att tillsynsmyndigheten i så fall måste tillföras resurser. Utskottet konstaterade vidare att regeringen ansett att en utvärdering av förmånssystemet bör genomföras efter viss tid samt att denna utvärdering får utvisa om det finns anledning att på nytt aktualisera frågan om införande av ett särskilt intygssystem. Utskottet såg positivt på en sådan utvärdering.

Motionerna avstyrktes (s.y. m).

I samma betänkande behandlade utskottet även motioner om kriterierna för subventionering av läkemedel (s. 22 f.). Enligt utskottet var de föreslagna kriterierna om kostnadseffektivitet och marginalnytta i 15 § förslaget till lag om läkemedelsförmåner m.m. väl avvägda. Motionerna avstyrktes (res. kd).

Vidare behandlade utskottet motioner om arbetsplatskod och förskrivarkod (s. 24 f.). I denna del anfördes följande.

Utskottet vill framhålla att det ur samhälls- och synpunkt av flera skäl är angeläget att uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel förbättras. Utskottet delar regeringens bedömning att användning av arbetsplatskod och förskrivarkod på recept som identifierar arbetsplats och förskrivare har stor betydelse för möjligheterna att följa upp förskrivning och användning av läkemedel. Information som identifierar en enskild receptutfärdare (förskrivarkod) bör som anføres i propositionen tills vidare vara frivillig. Såvitt gäller arbetsplatskoden är denna ett nödvändigt instrument för att ett effektivt planerings- och budgetarbete skall kunna bedrivas. Även utskottet kommer vid en samlad bedömning fram till att arbetsplatskoden bör utgöra en av förutsättningarna för att ett förskrivet läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånen. Vidare delar utskottet uppfattningen att endast den som har en arbetsplats bör kunna tilldelas en

arbetsplatskod. Det är med hänsyn till vikten av en heltäckande reglering rörande arbetsplatskoden inte heller lämpligt att undanta vissa arbetsplatser från kravet på arbetsplatskod. I ett par motioner anförs att kraven på arbetsplatskod innebär en inskränkning i den fria förskrivningsrätten. Utskottet vill emellertid framhålla att recept utan arbetsplatskod fortfarande kommer att kunna expedieras på apotek, men inte inom läkemedelsförmånerna. Utskottet avstyrker med det anförda motionerna – – (res. m, kd, c, fp).

Även motioner om utbyte av läkemedel på apotek behandlades (s. 27 f.). Utskottet anförde härvid bl.a. följande.

Utskottet delar regeringens uppfattning att det är nödvändigt att ytterligare skärpa kostnadskontrollen i läkemedelsanvändningen. Utskottet ställer sig därmed bakom förslaget att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera utbytbara sådana läkemedel skall läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Av regeringens förslag framgår vidare att läkemedlet inte får bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder motsatt sig ett utbyte. Det innebär att den förskrivande läkaren kan ta hänsyn till patientens personliga egenskaper. Likaså kommer det att ankomma på apotekspersonalen att vid expedieringstillfället informera om vad utbytet av preparat innebär. Härtill kommer att läkemedlet inte får bytas ut om patienten väljer att betala prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel och det billigaste läkemedlet. Utskottet avstyrker med det anförda motionerna – – (res. m resp. kd).

Enligt 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får Läkemedelsförmånsnämndens beslut att ett läkemedel eller en annan vara skall ingå i läkemedelsförmånerna förenas med särskilda villkor. I proposition 2001/02:63 (s. 91) angavs att det i vissa fall kan vara motiverat att låta ett läkemedel ingå i förmånerna endast om det har förskrivits av vissa specialistläkare.

Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet har haft regeringens uppdrag att analysera nuvarande och framtida behov av möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet. I maj 2003 lämnade utredningen sitt betänkande *Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet* (SOU 2003:52). Utredningen har bl.a. översiktligt berört frågan om förskrivarkod och konstaterat att det frivilliga system som nu gäller har gett ett bra resultat. Fler och fler förskrivare anger sin förskrivarkod på recepten. Från Landstingsförbundet framfördes att det saknas anledning att för närvarande inskrida med några lagstiftningsåtgärder. Utredningen delade denna uppfattning.

Socialminister Lars Engqvist uttalade i ett frågesvar den 11 februari 2004 att regeringen avser att återkomma med en proposition med utgångspunkt i betänkandet under våren 2004.

Socialstyrelsen har i regleringsbrevet för budgetåret 2004 fått i uppdrag att i samråd med *Läkemedelsverket* undersöka om generisk substitution medfört några patientsäkerhetsproblem samt, om så är fallet, lämna förslag till åtgär-

der för att minska dessa problem. Uppdraget skall redovisas senast den 31 augusti 2004.

Från *Landstingsförbundet* har inhämtats att systemet med arbetsplatskoder har fallit mycket väl ut. Såväl landstingen som apoteken upplever att det fungerar mycket bra. Vid en undersökning som gjordes strax efter införandet av arbetsplatskoder hösten 2002 framkom att landstingen tillämpade olika system med grupp-koder eller individuella koder för pensionerade och andra läkare utan vårdavtal med landstinget samt för s.k. fritidsförskrivningar.

Våren 2003 beslutade *Läkemedelsförmånsnämnden* i fyra ärenden rörande subvention av läkemedel mot erektil dysfunktion (ED). När det gällde *Viagra* och *Cialis*, som tillhandahålls i tablettform, avslogs ansökningarna. Nämnden anförde att ED har en relativt låg angelägenhetsgrad inom prioriteringsgrupp II och att graden av lidande för alla de individer som drabbas av ED inte är så stor att det kan anses att gruppen som helhet har stora vårdbehov i förhållande till många andra patientgrupper. Nämnden fann att det inte fanns grund för att besluta om generell subventionering av *Viagra*. Nämnden övervägde vidare om det fanns möjligheter att förena ett beslut om subvention med sådana villkor som leder till att läkemedlen endast subventioneras för dem som lider av svåra former av ED, där det kan vara mer angeläget med medicinsk behandling och där man kan räkna med att läkemedlen är rimligt kostnadseffektiva. Nämnden ansåg sig inte förfoga över sådana villkor.

Beträffande läkemedlen *Bondil* och *Caverject* beslutade nämnden att bifalla ansökningarna om subvention och fastställande av pris. Nämnden ansåg att subventionering av läkemedel vid ED kan motiveras i de fall läkemedlet främst kommer till användning vid svårare former av ED. Nämnden bedömde att de båda nämnda läkemedlen, på grund av sin form för medicinering, väsentligen skulle komma att användas för att behandla patienter som lider av de svåraste formerna av ED. Av samma skäl var det enligt nämnden orealistiskt att räkna med någon utbredd användning av medlen för andra patientgrupper. Med hänsyn till att målgruppen för läkemedlen således i huvudsak är män med de svåraste formerna av ED fann nämnden motiverat att låta läkemedlen ingå i läkemedelsförmånerna (generell subventionering).

Besluten rörande *Viagra* och *Cialis* har överklagats till länsrätten.

Utskottets ställningstagande

För snart två år sedan ställde sig utskottet bakom förslaget till ny ordning för det offentliga subventionssystemet för läkemedel. Utskottet tog också ställning för inrättandet av *Läkemedelsförmånsnämnden*. Det nya regelsystemet innefattar bl.a. vissa i lag uppställda kriterier för att ett läkemedel skall kunna ingå i läkemedelsförmånerna samt bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek. Den nya ordningen har enbart varit i kraft i drygt ett år, och utskottet utgår från att regeringen, såsom aviserades i proposition 2001/02:63, framöver kommer att göra en utvärdering av förmånssystemet. För övrigt kan konstateras att Socialstyrelsen har i uppdrag att undersöka om generisk substitution medfört några patientsäkerhetsproblem samt att *Läkemedelsförmåns-*

nämndens beslut att avslå ansökan om subvention av Viagra har överklagats till länsrätten. Utskottet finner ingen anledning att nu ändra sin inställning i frågan om läkemedelsförmånerna och avstyrker därmed motionerna 2002/03:So281 (m) yrkandena 3–5 och 8, 2003/04:So248 (fp) yrkandena 1 och 2, 2003/04:So386 (m) yrkande 5 och 2003/04:So470 (kd) yrkandena 1–3.

I flera motioner framförs kritik mot kravet på arbetsplatskod för att ett förskrivet läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Såvitt utskottet erfarit har landstingen, genom olika modeller, lyckats få det nya systemet att fungera mycket väl. Enligt utskottet saknas därför skäl till något initiativ från riksdagens sida i frågan om arbetsplatskoder. Såvitt gäller förskrivarkoder vidhåller utskottet att dessa tills vidare bör vara frivilliga. Motionerna 2002/03:So281 (m) yrkandena 6 och 13, 2002/03:So437 (fp) yrkande 13, 2002/03:So443 (c) yrkande 33, 2002/03:So509 (kd) yrkande 22, 2003/04:So513 (fp) yrkande 12 och 2003/04:So640 (kd) yrkande 26 avstyrks.

Läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motioner om att på olika sätt åstadkomma en säkrare och mer rationell förskrivning och användning av läkemedel. Motionerna rör bl.a. läkemedelsregister, läkemedelsprofiler och läkemedelsgenomgångar, läkemedelskommittéernas betydelse, inskränkt förskrivningsrätt, forskning, läkares informationsskyldighet samt biverkningar. Utskottet hänvisar i huvudsak till pågående arbete på området.

Jämför reservationerna 9 (fp), 10 (c), 11 (fp), 12 (fp), 13 (v, mp), 14 (v, mp) och 15 (mp).

Motioner

I *motion 2003/04:So513 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp)* yrkas att riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag om förskrivning av läkemedel som är riskabla vad gäller narkomani och läkemedelsmissbruk (*yrkande 13*). Motionärerna anser att förskrivningsrätten för sådana läkemedel bör begränsas. I motionen begärs även ett tillkännagivande om över- och feldosering av läkemedel (*yrkande 14*). Mot bakgrund av det lidande som felanvändning av läkemedel förorsakar patienterna, de ökande läkemedelskostnaderna och kostnaderna för konsekvenserna av felbehandlingen är det enligt motionärerna nödvändigt med en nationell handlingsplan för att åstadkomma en optimal läkemedelsanvändning. Detta kan underlättas med läkemedelslistor, som visar läkaren vilka andra förskrivningar som har gjorts.

Likalydande yrkanden framställs i *motion 2002/03:So437 av Lars Leijonborg m.fl. (fp)* (yrkandena 17 och 18).

I motion 2003/04:So572 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp) begärs ett tillkännagivande om felanvändning av läkemedel i vården av äldre (yrkande 1).

Ett liknande yrkande finns i motion 2002/03:So358 av Lars Leijonborg m.fl. (fp) (yrkande 12).

I motion 2003/04:So291 av Cecilia Wikström (fp) begärs ett tillkännagivande om införande av läkemedelslistor inom äldre vården. Motionären anför att regeringen snarast bör lägga fram lagförslag som kan råda bot på svårigheterna att upprätta läkemedelslistor för användning inom äldre vården.

I motion 2003/04:So494 av samma motionär begärs tillkännagivanden dels om att systematiska läkemedelsgenomgångar bör införas i äldre vården (yrkande 1), dels om att regeringen bör ge Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en modell för vad läkemedelsgenomgångarna skall innehålla och hur de skall genomföras (yrkande 2).

I motion 2002/03:So437 av Lars Leijonborg m.fl. begärs ett tillkännagivande om forskningen om läkemedel (yrkande 16). Motionärerna påpekar att det i betänkandet Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86) föreslogs ett ekonomiskt tillskott för läkemedelsforskning.

I motion 2003/04:So640 av Alf Svensson m.fl. (kd) begärs ett tillkännagivande om läkemedelskommittéernas betydelse (yrkande 25). Motionärerna anser att kommittéernas arbete även fortsättningsvis måste tillåtas spela sin roll för landstingens kontroll över läkemedelshanteringen. Det begärs även ett tillkännagivande om läkemedelsprofiler (yrkande 27). För en bättre uppföljning av enskilda patienters läkemedelskonsumtion krävs det enligt motionärerna aktiva läkemedelsgenomgångar, kompletterade med s.k. läkemedelsprofiler där dokumentation samlas om patientens läkemedelsbehandling. Motionärerna anser att regeringen bör ge tydliga riktlinjer och presentera en plan för framtagandet av ett system för läkemedelsprofiler.

I motion 2002/03:So509 av Alf Svensson m.fl. (kd) framställs identiska yrkandena 21 och 23).

I motion 2003/04:So313 av Gunilla Wahlén m.fl. (v) begärs ett tillkännagivande om en handlingsplan för att motverka missbruk av förskrivna läkemedel (yrkande 2). Vidare begärs ett tillkännagivande om förskrivarens skyldigheter vid förskrivning av smärtstillande och beroendeframkallande läkemedel (yrkande 3). En ny studie från Riksförsäkringsverket visar att få läkare varnar för riskerna att bli beroende av smärtstillande eller lugnande läkemedel och av sömnmedel. Enligt motionärerna bör Socialstyrelsen ges i uppdrag att utforma riktlinjer för obligatorisk skriftlig och muntlig information till patienter som förskrivs de aktuella läkemedlen. Läkarna bör också bli skyldiga att aktivt följa upp förskrivningarna på individnivå.

I motion 2002/03:So403 av Gunilla Wahlén m.fl. (v) begärs ett tillkännagivande om att ge Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en handlingsplan för att öka följsamheten av rekommendationer för läkemedelsanvändning (yrkande 2). Bland annat är det ett stort antal patienter som får två eller flera neuroleptikapreparat trots att det rekommenderade är endast ett.

I *motion 2003/04:So343 av Maud Olofsson m.fl. (c)* yrkas att riksdagen hos regeringen begär förslag om ett åtgärds paket för att motverka felanvändning av läkemedel (*yrkande 14*). Motionärerna anser bl.a. att samarbetet mellan vårdpersonal och apotekspersonal behöver stärkas. Det behövs ett åtgärds paket för hur man tillsammans med landstingen kan uppnå en effektiv och säker läkemedelsanvändning för konsumenterna.

Samma yrkande återfinns i *motion 2002/03:So443 av Kenneth Johansson m.fl. (c)* (*yrkande 27*).

I *motion 2003/04:So456 av Birgitta Carlsson och Birgitta Sellén (c)* begärs ett tillkännagivande om bättre kontroll av förskrivning av läkemedel (*yrkande 1*).

I *motion 2002/03:So321 av Hans Hoff (s)* begärs ett tillkännagivande om att missbruk av förskrivning är så allvarligt att en översyn bör göras av nuvarande regelverk när det gäller indragning eller begränsning av förskrivningsrätten.

Några motioner rör biverkningar m.m.

I *motion 2002/03:So403 av Gunilla Wahlén m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om att Läkemedelsverket bör ges i uppdrag att utveckla en strategi för att öka rapporteringen av läkemedelsbiverkningar (*yrkande 4*). Rapporterna bör sammanställas årligen utifrån kön och ålder.

I *motion 2002/03:So490 av Viviann Gerdin och Birgitta Carlsson (c)* begärs ett tillkännagivande om att klargöra ansvarsfrågorna angående rapportering av läkemedelsbiverkningar (*yrkande 1*). Enligt motionärerna bör det klargöras vem eller vilka som skall inrapportera biverkningar.

I *motion 2002/03:So349 av Mona Jönsson (mp)* yrkas att riksdagen begär att regeringen tillsätter en utredning för att kartlägga användningen av andra färgämnen och tillsatser i läkemedel (*yrkande 3*).

Flera motioner rör frågor om läkemedelsregister i olika former.

I *motion 2002/03:So490 av Viviann Gerdin och Birgitta Carlsson (c)* begärs ett tillkännagivande om att sekretessreglerna bör omprövas så att behandlande läkare kan använda apotekens patientkort som personlig läkemedelsjournal (*yrkande 3*). Motionärerna anser det viktigt att behandlande läkare får tillgång till uppgifter om de läkemedel som andra läkare förskrivit för en patient.

I *motion 2003/04:So367 av Susanne Eberstein och Agneta Lundberg (s)* begärs ett tillkännagivande om registrering av läkemedelsinköp. Motionärerna anser att Apoteket AB bör föra ett register över uthämtade receptförskrivna läkemedel, vilket skulle medverka till en säkrare och effektivare läkemedelsanvändning.

I *motion 2003/04:So506 av Hillevi Larsson (s)* begärs ett tillkännagivande om att ett centralt läkemedelsregister bör upprättas där uppgifter om utskrivna läkemedel samkörs för varje patient och kan användas av läkare i samband med utskrivning av nya mediciner (*yrkande 1*). Motionären begär även ett tillkännagivande om att detta register bör sekretessbeläggas och att berörda

läkare bör åläggas tystnadsplikt enligt samma modell som gäller för sjukjournaler inom vården (*yrkande 2*).

Även i *motion 2002/03:So289 av Majléne Westerlund Panke (s)* begärs ett tillkännagivande om tillskapade av ett läkemedelsregister.

I *motion 2002/03:So487 av Lena Sandlin-Hedman och Carin Lundberg (s)* begärs ett tillkännagivande om behovet av att inrätta ett individbaserat register för läkemedelsförskrivning.

Tidigare behandling och pågående arbete m.m.

I *betänkande 2001/02:SoU10* behandlade utskottet motionsyrkanden bl.a. om åtgärder mot felanvändning av läkemedel (s. 43 f.). Utskottet anförde bl.a. att det delade regeringens bedömning att uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är av stor betydelse särskilt ur folkhälsosynpunkt. Vidare delade utskottet regeringens uppfattning att landstingen, mot bakgrund av att de åtagit sig ett med staten gemensamt ansvar för läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånerna, har ett berättigat krav på möjligheter att följa upp läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Utskottet såg med tillfredsställelse på att regeringen avsåg att uppdra åt en särskild utredare att utarbeta förslag till ett förbättrat regelverk rörande uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning samt avstyrkte motionerna i den mån de inte ansågs tillgodosedda (res. c resp. fp).

Under avsnittet om läkemedelsgenomgångar m.m. (s. 38 f.) påpekade utskottet att det är vanligt förekommande att patienter behandlas med många läkemedel samtidigt, inte minst i de särskilda boendeformerna för äldre i kommunerna. Utskottet ansåg därför i likhet med regeringen att det är angeläget att läkemedelsgenomgångar genomförs i fråga om patienter som behandlas med många läkemedel. När det gällde ett motionsyrkande om läkemedelsprofiler instämde utskottet i regeringens uppfattning att sjukvårdshuvudmännen i samråd med Apoteket AB bör vidta förberedelser för att införa läkemedelsprofiler för patienter som behandlas med flera olika läkemedel. Några ytterligare riktlinjer i detta avseende ansåg inte utskottet erforderliga. Motionen avstyrktes (res. kd).

Utskottet delade slutligen bedömningen i en motion om att forskning om läkemedel i användning på olika sätt bör stimuleras. Utskottet såg positivt på det inom ramen för Äldrecentrum pågående forskningsprojektet kring äldres läkemedelsanvändning och avstyrkte motionen (res. fp).

I *proposition 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna* övervägde regeringen frågan huruvida läkarnas fria förskrivningsrätt bör bibehållas eller om den bör inskränkas (s. 61 f.). Regeringen bedömde att inskränkningar i förskrivningsrätten skulle leda till ett antal negativa konsekvenser inom hälso- och sjukvården som på olika sätt skulle drabba den enskilde patienten, t.ex. genom ett ökat remitteringsbehov och en ökad rundvandring i vården. Väntetiden till vissa läkare skulle bli längre och tillgängligheten till vården, särskilt i glesbygd, skulle begränsas. Regeringen vägde i sammanhanget också in att

Läkemedelsförmånsnämnden föreslogs få möjlighet att besluta att ett läkemedel endast skall subventioneras inom förmånerna om det har förskrivits av vissa läkare med specialistkompetens. Sammantaget ansåg regeringen att nackdelarna med en formell inskränkning av den fria förskrivningsrätten övervägde de vinster som kan göras.

Den i föregående avsnitt nämnda *Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet*, som aviserades i proposition 2001/02:63, redovisar i sitt betänkande (*SOU 2003:52*) Apoteket AB:s försök med läkemedelsprofiler på vissa apotek samt projekt inom olika landsting för att åstadkomma gemensamma läkemedelslistor och patientjournaler för flera skilda vårdgivare. I avvaktan på en eventuell utveckling mot ett system med en nationell patientjournal föreslår utredningen att det skall inrättas ett register – en läkemedelsförteckning – över de förskrivna läkemedel som en patient/kund hämtar ut på apotek. Förteckningen skall föras av Apoteket AB. Registreringen skall omfatta den enskilde patientens namn och personnummer samt uppgifter om det förskrivna läkemedlet. Registreringen föreslås ske utan patientens särskilda medgivande. Däremot skall tillgång till uppgifterna om patienten göras beroende av patientens samtycke. Syftet är att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde.

Utredningen ställer sig också positiv till att det inrättas ett nationellt läkemedelsregister av samma typ som nuvarande hälsodataregister. Registret skall, utan krav på den enskildes samtycke, innehålla individbaserade uppgifter om läkemedelsuttag vid apoteken. Syftet är att möjliggöra värdefull forskning på läkemedelsområdet och ytterst förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling.

Däremot anser utredningen inte att det bör inrättas ett läkemedelsregister i varje landsting. Samhällsintresset väger enligt utredningen inte så tungt att den enskilde bör tåla det intrång i integriteten som en registrering utan samtycke skulle innebära.

Såsom tidigare nämnts planerar regeringen att lämna en proposition med anledning av förslagen under våren 2004.

Genom en ändring i *lagen (1996:1156) om receptregister* fick Socialstyrelsen den 1 juli 2002 möjlighet att använda receptregistret för sin tillsyn över förskrivning av narkotiska läkemedel. Alla recept som avser narkotiska läkemedel måste vara försedda med en förskrivarkod som identifierar vilken läkare som har förskrivit läkemedlet.

I det nyligen avlämnade betänkandet *Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn (SOU 2004:12)* konstateras sammanfattningsvis att försäkringssystemen för behandlings- och läkemedelsskador enligt patientskadelagen och den frivilliga läkemedelsförsäkringen i stort sett fungerar väl. I några hänseenden föreslås dock förbättringar av patientskyddet. Bland annat rekommenderas att den frivilliga läkemedelsförsäkringen utvidgas så att den kommer i bättre samklang med patientskadelagen.

Biverkningsregistret förs av Läkemedelsverket. Enligt 10 § *Läkemedelsverkets föreskrifter (2001:12) om säkerhetsövervakning av läkemedel* skall den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till Läkemedelsverket snarast rapportera samtliga allvarliga och/eller oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som synes öka i frekvens. Rapporteringen kan även ske via Läkemedelsverkets regionala biverkningscentrum.

Läkemedelsverket har tagit initiativ till en enmansutredning om biverkningsfrågor. I november 2003 presenterade utredaren en rad förslag till förbättrad bevakning av läkemedelsbiverkningar (dnr 2159:2003/68846). Förslagen handlar bl.a. om att möjliggöra elektronisk rapportering, att nya grupper inom sjukvården skall få rapportera biverkningar, att journalföringen även skall innefatta läkemedelsbehandlingen samt att en radikalt förbättrad undervisning om läkemedelsbiverkningar skall införas på grund- och vidareutbildningsnivå för läkare och sjuksköterskor. Förslag om samarbete med Socialstyrelsen, Apoteket AB och Landstingsförbundet läggs också fram. Vidare föreslås att en gemensam policy för biverkningsfrågor utarbetas.

Förslagen bereds av Läkemedelsverket.

Läkemedelskommittéerna, som finns i varje landsting, har som övergripande mål att verka för en säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning baserad på kunskap och beprövad erfarenhet.

Socialstyrelsen har haft regeringens uppdrag att tillsammans med *Läkemedelsverket* följa upp läkemedelskommittéernas arbete med att säkra kvaliteten och kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen. I en nyligen publicerad rapport konstateras bl.a. att läkemedelsförskrivningen har blivit säkrare och mer kostnadseffektiv sedan lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer trädde i kraft 1997. Enligt rapporten har kommittéerna höga ambitioner vad gäller säkerhet och kvalitet men förefaller hittills ha prioriterat aktiviteter som gäller kostnadseffektivitet. En av slutsatserna i rapporten är att huvudmännen behöver ta ett tydligt helhetsansvar för innehållet i och inriktningen på förskrivarnas fortbildning om läkemedel och ge kommittéerna det stöd som krävs för att bedriva effektivt kvalitetsarbete på läkemedelsområdet. Metodutvecklingen avseende kvalitet i läkemedelsanvändning samt uppföljningsmetoder bör intensifieras och samordnas. Det är angeläget att arbetet med att utveckla och använda tydliga och accepterade kvalitetsindikatorer för användning av läkemedel fortsätter.

Apoteket AB inledde våren 2002 ett pilotprojekt med läkemedelsprofiler i samarbete med 11 apotek i landet. Läkemedelsprofilen fungerar som en elektronisk loggbok, där information lagras på Apoteket och sedan finns tillgänglig för kund, farmaceut och behandlande läkare eller sjuksköterska. Kunden bestämmer själv vem som skall ha tillgång till uppgifterna. Med kundens samtycke lagras uppgifter om de läkemedel som hon eller han använder men även information om allergier, graviditet, svårigheter att öppna förpackningar m.m. kan läggas in i profilen. Pilotprojektet avslutades sommaren 2003 men har övergått i driftsfas vid de apotek som ingick i projektet.

Apoteket AB planerar enligt uppgift att under 2004 utvidga verksamheten med läkemedelsprofiler till att omfatta mellan 50 och 60 apotek.

Socialstyrelsen har nyligen i en rapport tagit fram *Indikatorer för utvärdering av kvaliteten i äldres läkemedelsterapi*. De föreslagna indikatorerna kan användas av läkemedelskommittéer vid uppföljning av förskrivningsmönster eller för att följa kvaliteten på landstingsnivå och nationell nivå. Indikatorerna kan också användas vid lokala uppföljningar, t.ex. läkemedelsgenomgångar i olika boendeformer för äldre. För den förskrivande läkaren kan de fungera som stöd i valet av lämplig läkemedelsbehandling samt användas för att följa det egna förskrivningsmönstret.

I en nyligen publicerad lägesbeskrivning, *Vård och omsorg om äldre – lägesrapport 2003* konstaterar *Socialstyrelsen* att det på flera håll pågår ett framgångsrikt lokalt utvecklingsarbete mot en bättre äldreomsorg, bl.a. när det gäller läkemedelsanvändningen.

Såsom nämnts ovan har *Socialstyrelsen* i regleringsbrevet för budgetåret 2004 fått i uppdrag att i samråd med *Läkemedelsverket* undersöka om generisk substitution medfört några patientsäkerhetsproblem samt, om så är fallet, lämna förslag till åtgärder för att minska dessa problem. Uppdraget skall redovisas senast den 31 augusti 2004.

I regleringsbrevet ges *Socialstyrelsen* även i uppdrag att följa upp och utvärdera läkemedelsanvändningen inom äldreområdet. Bedömer *Socialstyrelsen* att det finns brister i denna skall förslag till åtgärder för att avhjälpa bristerna lämnas. Uppdraget skall redovisas senast den 31 december 2004.

Ett nationellt organ för IT-strategiska frågor i vården, *Carelink*, bildades i december 2000. *Carelink* arbetar på uppdrag av sjukvårdshuvudmän och vårdgivare för att få till stånd en gemensam infrastruktur för IT i hälso- och sjukvården. I *Carelinks* styrelse ingår Landstingsförbundet, Svenska Kommunförbundet, Apoteket AB och *Socialstyrelsen*. Enligt *Dagmaröverenskommelsen för år 2004* är parterna eniga om att för nu innevarande år avsätta 15 miljoner kronor till IT-utveckling i hälso- och sjukvården. Dessa medel kommer att användas av *Carelink* för att utveckla gemensamma kravspecifikationer på nationell nivå inom exempelvis områdena patientjournaler och läkemedelsförskrivning.

Utskottets ställningstagande

Utskottet ser mycket positivt på den utveckling som pågår när det gäller att åstadkomma en säkrare och mer rationell användning och förskrivning av läkemedel. Förbättrade möjligheter att följa upp läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är enligt utskottet av stor betydelse, främst för att garantera patientsäkerhet och kvalitet i hälso- och sjukvården men även för att de samlade resurserna på området skall kunna användas så effektivt som möjligt. Utskottet kan härvid konstatera att regeringen inom kort kommer att presentera en proposition med utgångspunkt i förslagen från Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet. Utredningen föreslog bl.a. att det inrät-

tas ett register, en läkemedelsförteckning, över de läkemedel som en patient hämtar ut på apotek samt att det skapas ett forskningsregister på nationell nivå.

Utskottet vill i sammanhanget också åter betona läkemedelskommittéernas betydelse för en god läkemedelshantering och konstaterar att Socialstyrelsen i en nyligen gjord uppföljning påpekar huvudmännens ansvar för att ge kommittéerna det stöd som krävs för att bedriva ett effektivt kvalitetsarbete.

Utskottet vidhåller att det är angeläget att läkemedelsgenomgångar genomförs i fråga om patienter som behandlas med många läkemedel, vilket är vanligt förekommande inte minst i de kommunala särskilda boendeformerna för äldre. När det särskilt gäller äldres läkemedelskonsumtion har Socialstyrelsen nyligen tagit fram indikatorer för utvärdering av kvaliteten i äldres läkemedelsterapi, vilka bl.a. kan användas vid läkemedelsgenomgångar och fungera som stöd för den förskrivande läkaren. Socialstyrelsen har också i uppdrag att följa upp och utvärdera läkemedelsanvändningen inom äldreområdet. Utskottet ser även positivt på att verksamheten med s.k. läkemedelsprofiler nu avses utvidgas till att omfatta fler apotek ute i landet.

Mot bakgrund av det omfattande arbete som pågår och som planeras på området får motionerna 2002/03:So321 (s), 2002/03:So358 (fp) yrkande 12, 2002/03:So403 (v) yrkande 2, 2002/03:So437 (fp) yrkande 18, 2002/03:So443 (c) yrkande 27, 2002/03:So509 (kd) yrkandena 21 och 23, 2003/04:So291 (fp), 2003/04:So313 (v) yrkande 2, 2003/04:So343 (c) yrkande 14, 2003/04:So456 (c) yrkande 1, 2003/04:So494 (fp) yrkandena 1 och 2, 2003/04:So513 (fp) yrkande 14, 2003/04:So572 (fp) yrkande 1 och 2003/04:So640 (kd) yrkandena 25 och 27 enligt utskottets mening anses i huvudsak tillgodosedda.

I flera motioner anförs att det bör inrättas ett läkemedelsregister. Enligt utskottets mening bör den kommande propositionen på området avvaktas. Motionerna 2002/03:So289 (s), 2002/03:So487 (s), 2002/03:So490 (c) yrkande 3, 2003/04:So367 (s) och 2003/04:So506 (s) yrkandena 1 och 2 avstyrks.

I motionerna 2002/03:So437 (fp) yrkande 17 och 2003/04:So513 (fp) yrkande 13 anförs att förskrivningsrätten vad gäller vissa beroendeframkallade läkemedel bör inskränkas. Utskottet delar den av regeringen i proposition 2001/02:63 redovisade inställningen att nackdelarna med en formell inskränkning av den fria förskrivningsrätten överväger de vinster som kan göras. För övrigt har Läkemedelsförmånsnämnden möjlighet att besluta att ett läkemedel endast skall subventioneras inom förmånerna om det har förskrivits av vissa läkare med specialistkompetens. Utskottet kan också konstatera att Socialstyrelsen numera har möjlighet att använda receptregistret för sin tillsyn över förskrivning av narkotiska läkemedel. Utskottet avstyrker motionsyrkandena.

Utskottet vidhåller sin uppfattning att forskning om läkemedel i användning på olika sätt bör stimuleras. Riksdagen bör dock inte ta något initiativ i frågan. Motion 2002/03:So437 (fp) yrkande 16 avstyrks därmed.

Enligt 22 § läkemedelslagen (1992:859) skall den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Vidare har Läkeemedelsverket utfärdat föreskrifter om att apotekspersonal, genom individuellt anpassad information, så långt det är möjligt skall förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt (45 § LVFS 1997:10). Utskottet anser inte att något sådant initiativ som begärs i motion 2003/04:So313 (v) yrkande 3 är nödvändigt och avstyrker därför yrkandet.

I motionerna 2002/03:So403 (v) yrkande 4 och 2002/03:So490 (c) yrkande 1 betonas vikten av att öka rapporteringen av läkemedelsbiverkningar respektive klargöra ansvarsfrågorna på området. Läkeemedelsverket bereder för närvarande förslagen i den utredning om biverkningar som verket beställt och som bl.a. omfattar de frågor som tas upp i motionerna. Av utredningen framgår att samtliga inblandade parter visar ett stort engagemang i biverkningsfrågan och att de är beredda att samarbeta med Läkeemedelsverket för att uppnå en säkrare läkemedelsbehandling. Enligt utskottet bör resultatet av beredningen av ärendet avvaktas.

När det gäller biverkningar av och överkänslighet mot färgämnen och andra tillsatser i läkemedel förutsätter utskottet att berörda myndigheter följer utvecklingen och vidtar åtgärder om det visar sig nödvändigt. Utskottet anser inte att riksdagen bör ta initiativ till en sådan kartläggning på området som begärs i motion 2002/03:So349 (mp) yrkande 3. Motionsyrkandet avstyrks.

Producentberoende utbildning och information om läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motioner om vikten av producentberoende utbildning och annan information om läkemedel dels till hälso- och sjukvårdspersonal, dels till allmänheten. Utskottet hänvisar till den pågående utvecklingen på området.

Jämför reservationerna 16 (m), 17 (fp), 18 (v, mp), 19 (c) och 20 (v, mp).

Motioner

I motion 2002/03:So281 av Chris Heister m.fl. (m) begärs ett tillkännagivande om producentbunden och producentobunden information (yrkande 16). Motionärerna anför att läkemedelsbolagen gör betydande fortbildningsinsatser, men att utbildningen kan förbättras om den producentobundna informationen också förstärks.

I motion 2003/04:So513 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp) begärs ett tillkännagivande om producentobunden utbildning om läkemedel (yrkande 11). Mot-

ionärerna anser att ämnesområdet klinisk farmakologi bör byggas ut och att resurser vid såväl universiteten som Apoteket AB bör avdelas för utbildning och information. Förskrivarna måste få möjlighet till utbildning inom ramen för sin tjänst.

En likalydande begäran om tillkännagivande finns i *motion 2002/03:So437 av Lars Leijonborg m.fl. (fp) (yrkande 14)*.

I *motion 2003/04:So640 av Alf Svensson m.fl. (kd)* begärs ett tillkännagivande om telefonrådgivning och opartisk information om läkemedel (*yrkande 28*). Med fortsatt utbyggnad av telefonrådgivning och genom opartisk information kan fler medborgare själva skaffa sig information om läkemedel. Motionärerna anser att den omfattande kommersiella dominansen kring läkemedel på Internet måste kompletteras och stöder därför projektet Infomedicas fortsatta utveckling.

Samma yrkande finns i *motion 2002/03:So509 av Alf Svensson m.fl. (kd) (yrkande 24)*.

I *motion 2003/04:So313 av Gunilla Wahlén m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör se över möjligheterna att införa tvingande regler för öppenhet vid marknadsföringsaktiviteter till förskrivare av läkemedel (*yrkande 1*). Motionen tar upp den kritik som riktats mot en alltför nära och beroendeskapande relation mellan läkare och läkemedelsproducenter.

I *motion 2002/03:So403 av Gunilla Wahlén m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om en förstärkning av en producentoberoende konsumentinformation (*yrkande 3*). Motionärerna begär även ett tillkännagivande om en producentoberoende utbildning (*yrkande 5 delvis*). Motionärerna vänder sig mot att större delen av läkarnas vidareutbildning sponsras av läkemedelsföretagen. Detta är ett förhållande som allvarligt hotar läkarnas förmåga att hålla sig opartiska och oberoende vid förskrivning av läkemedel, anför det.

I *motion 2003/04:So343 av Maud Olofsson m.fl. (c)* begärs ett tillkännagivande om en gemensam fond för läkemedelsföretagens information till och utbildning av läkare (*yrkande 16*). Motionärerna anför att genom en typ av gemensam fond, där alla läkemedelsföretag tar ett samlat ansvar för fortbildning, läggs en grund för långsiktig hållbarhet inom läkemedelsindustrin med patientperspektivet som den självklara utgångspunkten. Det skulle också minska risken att läkare kommer i beroendeställning till enskilda läkemedelsföretag.

I *motion 2002/03:So443 av Kenneth Johansson m.fl. (c)* framställs ett liknande yrkande (*yrkande 29*).

Tidigare behandling och pågående arbete m.m.

I *proposition 2001/02:63* konstaterade regeringen (s. 69 f.) att läkemedelsindustrin enligt vissa uppskattningar satsar 3–4 miljarder kronor årligen i Sverige på marknadsförings-, informations- och utbildningsinsatser riktade till förskrivarna. Sjukvårdshuvudmännens insatser i detta sammanhang har hittills i allmänhet varit ganska obetydliga jämfört med industrins, men enstaka

undantag har förekommit. Regeringen ansåg det angeläget att sjukvårdshuvudmännen vidareutvecklar och intensifierar producentoberoende informations- och utbildningsinsatser riktade till dem som förskriver läkemedel och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Regeringen ville inte utesluta att sådana insatser på olika sätt sker i samverkan med läkemedelsindustrin. En sådan samverkan får dock inte utformas på ett sådant sätt att informationsinsatsernas opartiskhet och saklighet sätts i fråga, anfördes det.

Utskottet behandlade i *betänkande 2001/02:SoU10* flera motioner om vikten av producentobunden utbildning om läkemedel (s. 32 f.). Utskottet instämde i den bedömningen och framhöll i likhet med regeringen att läkemedelskunskap bör lyftas fram redan i grundutbildningen för läkare och andra yrkesgrupper på hälso- och sjukvårdens område. Vidare ansåg utskottet det vara av stor betydelse att landstingen tar sitt fulla arbetsgivaransvar i fråga om förskrivarnas behov av fortlöpande fortbildning och kompetensutveckling. Det är som regeringen anförde mycket angeläget att sjukvårdshuvudmännen strävar efter att balansera vidareutbildningen och kompetensutvecklingen till dem som förskriver läkemedel genom att tillhandahålla producentobunden information, menade utskottet. Utskottet ansåg inte att något initiativ från riksdagen med anledning av motionerna var erforderligt och avstyrkte dessa (res. m, c resp. fp).

Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har träffat ett gemensamt avtal som reglerar formerna för kontakter mellan vårdpersonal och representanter för läkemedelsindustrin i samband med information och utbildning. I avtalet, som gäller sedan 1998, finns olika riktlinjer för planering och genomförande av produktinformation, terapiinriktad utbildning och vetenskaplig sammankomst. Efterlevnaden av avtalet övervakas i huvudsak via en gemensam samrådsgrupp där även t.ex. Sveriges läkarförbund medverkar. Gruppen har inga möjligheter att vidta åtgärder vid överträdelser men kan uppmärksamma brister i efterlevnaden. Genom LIF:s egenåtgärdssystem för utvecklingen av god sed i läkemedelsinformation kan emellertid ingripanden göras vid enskilda läkemedelsföretags överträdelser av avtalet. Efter anmälan behandlas ärendena av Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) och/eller av Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL).

Eftersom det förekommer att avtalet inte följs och det med undantag för övertramp från läkemedelsföretagens sida finns små möjligheter att vidta åtgärder diskuterar parterna formerna för att utvärdera följsamheten och förbättra avtalet. Enligt uppgift från Landstingsförbundet kommer ett nytt, uppdaterat avtal med LIF att vara klart tidigast under maj månad 2004.

Det centrala avtalet kan kompletteras med riktlinjer för lokal sjukvårdsverksamhet eller för enskilda läkemedelsföretag. Flera läkemedelskommittéer har tagit initiativ till goda umgängesformer och lokalt anpassade regler. Ett annat exempel är Uppsala läns landsting som har fastställt kompletterande lokala regler, de senaste i december 2003. Vidare har flera läkemedelsföretag tagit fram interna förhållningsregler.

Landstingen har gemensamt beslutat att starta en nationell databas om läkemedel, *SIL, Svensk informationsdatabas för läkemedel*, som bl.a. skall innehålla upplysningar om rekommenderade läkemedel, dosering, interaktioner, biverkningar, graviditet och amning. En första version av dataregistret beräknas vara klar hösten 2004. Syftet är att öka säkerheten för patienterna och ge förskrivarna tillgång till kvalitetssäkrad och kommersiellt oberoende information. I referensgruppen för SIL ingår bl.a. Landstingsförbundet, Läkemedelsverket, Läkarförbundet och Infomedica.

I den ovannämnda rapporten rörande *Socialstyrelsens* och *Läkemedelsverkets* uppdrag att följa upp läkemedelskommittéernas arbete anges att förskrivarna i allmänhet har stort förtroende för läkemedelskommittéerna och att de efterfrågar producentobunden utbildning om läkemedel. Ett hinder i arbetet med att nå förskrivarna uppges vara läkemedelsindustrins dominans beträffande fortbildning och marknadsföring. Huvudmännen står dock för merparten av kostnaderna också för den producentbundna utbildningen, bl.a. genom att den i allmänhet sker på betald arbetstid. Enligt rapporten bör myndigheternas information om läkemedel till förskrivare, patienter och allmänhet effektiviseras och samordnas.

Svenska Läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund och Landstingsförbundet har tillsammans bildat *IPULS, Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige*. IPULS granskar och kvalitetssäkrar vidare- och fortbildningsutbudet för läkare efter en tydlig standard. Granskade och godkända utbildningar publiceras i en kurskatalog på IPULS hemsida.

För år 2003 avsattes enligt den s.k. *Dagmaröverenskommelsen* 6 miljoner kronor för producentobunden läkemedelsinformation. Enligt överenskommelsen för år 2004 avser staten och Landstingsförbundet att avsätta samma belopp för innevarande år. Medlen disponeras av Läkemedelsverket och skall, i samverkan med landstingen, användas för att utveckla informationen, bl.a. till landstingens läkemedelskommittéer.

Parterna har också kommit överens om att år 2004 avsätta 9,8 miljoner kronor för att stödja *Infomedicas* fortsatta utveckling. Infomedica är ett producentbundet multimediasystem för patientinformation med fastställda kvalitetskriterier. Systemet finansieras bl.a. av landstingen och Apoteket AB.

Apoteket AB tillhandahåller information om läkemedel till allmänheten. Frågor besvaras såväl direkt per telefon dygnet runt (Läkemedelsupplysningen) som per e-post via bolagets hemsida.

Sedan den 1 november 2003 finns även på *Läkemedelsverkets* webbplats läkemedelsinformation för patienter och andra intresserade utan medicinsk utbildning. Här finns bl.a. grundläggande information om läkemedel och naturläkemedel, bipacksedlar och allmänna råd om hur läkemedel bör användas.

Utskottets ställningstagande

Utskottet vill åter betona vikten av producentoberoende utbildning om läkemedel. Läkemedelskunskap bör, som utskottet tidigare framhållit, lyftas fram redan i grundutbildningen för läkare och andra yrkesgrupper på hälso- och sjukvårdens område. Utskottet vidhåller att det är av stor betydelse att landstingen tar sitt fulla arbetsgivaransvar i fråga om förskrivarnas behov av förlöpande fortbildning och kompetensutveckling samt att det är mycket angeläget att sjukvårdshuvudmännen strävar efter att balansera vidareutbildningen och kompetensutvecklingen till dem som förskriver läkemedel genom att tillhandahålla producentobunden information. Utskottet konstaterar att denna inställning i huvudsak är i linje med motionärernas önskemål.

Utskottet konstaterar med tillfredsställelse att det även för 2004 görs satsningar på producentobunden läkemedelsinformation inom ramen för Dagmaröverenskommelsen. Vidare ser utskottet positivt på att avtalet mellan Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen om formerna för kontakter mellan vårdpersonal och representanter för läkemedelsindustrin är föremål för uppdatering. Utskottet utgår från att det nya avtalet kommer att kompletteras med riktlinjer även på lokal nivå. Andra betydelsefulla initiativ som bör nämnas är IPULS granskning av vidareutbildningsutbudet för läkare samt den blivande för landstingen gemensamma informationsdatabasen om läkemedel, SIL. Mot bakgrund av det omfattande arbete som således pågår när det gäller att stärka producentoberoende utbildning och annan information om läkemedel till hälso- och sjukvårdspersonal är utskottet nu inte berett att föreslå något uttalande från riksdagen sida med anledning av motionerna 2002/03:So281 (m) yrkande 16, 2002/03:So403 (v) yrkande 5 delvis, 2002/03:So437 (fp) yrkande 14, 2002/03:So443 (c) yrkande 29, 2003/04:So313 (v) yrkande 1, 2003/04:So343 (c) yrkande 16 och 2003/04:So513 (fp) yrkande 11.

Att även allmänheten lätt kan få tillgång till producentoberoende information om läkemedel är enligt utskottets mening också viktigt. Utskottet konstaterar att en satsning på Infomedicas fortsatta utveckling ingår som en del i Dagmaröverenskommelsen. Vidare tillhandahåller såväl Apoteket AB som Läkemedelsverket oberoende information om läkemedel. Enligt utskottets mening får även motionerna 2002/03:So403 (v) yrkande 3, 2002/03:So509 (kd) yrkande 24 och 2003/04:So640 (kd) yrkande 28 anses i huvudsak tillgodosedda.

Läkemedelsförsörjning i särskilda boendeformer för äldre och i hemsjukvård

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå ett motionsyrkande om läkemedelsförråd i särskilda boendeformer för äldre samt två yrkanden om gratis läkemedel i hemsjukvården. Utskottet har inte ändrat inställning sedan det ställde sig bakom läkemedelsreformen våren 2002.

Jämför reservation 21 (m, fp, kd, c).

Motioner

I *motion 2002/03:So281 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om fullständiga läkemedelsförråd i särskilda boenden (*yrkande 9*). Motionärerna anser att särbehandling av dem i särskilt boende strider mot likställighetsprincipen. Med god läkarmedverkan, regelbunden användning av startförpackningar och i övrigt förskrivning enligt Apo-dosmodell kan kassationen effektivt motverkas utan läkemedelsförråd. Motionärerna motsätter sig fullständiga läkemedelsförråd men anser att akutförråd kan vara motiverade.

I *motion 2003/04:So513 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp)* yrkas att riksdagen begär att regeringen återkommer med förslag om läkemedelskostnad i lasarettensanknuten hemsjukvård (*yrkande 15*). Motionärerna är kritiska till att patienter som vid sjukhusvistelse skulle ha fått medicin kostnadsfritt inte får detta i lasarettensanknuten hemsjukvård.

I *motion 2002/03:So437 av Lars Leijonborg m.fl. (fp)* finns ett liknande yrkande (*yrkande 15*).

Även i *motion 2002/03:So443 av Kenneth Johansson m.fl. (c)* begärs ett tillkännagivande om kostnadsfria läkemedel inom den avancerade hemsjukvården (*yrkande 31*).

Gällande ordning och tidigare behandling

I samband med reformen rörande läkemedelsförmånerna infördes även två nya paragrafer, *3 e och 18 d §§*, i *hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)*. Bestämmelserna innebär att ett landsting, på framställning av en kommun inom landstinget, får besluta att inrätta läkemedelsförråd vid sådana särskilda boendeformer för service och omvårdnad för äldre i kommunen som avses i 5 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453). Förråden kan antingen innehålla flertalet av de läkemedel som de boende behöver (fullständigt förråd) eller förråd enbart för vissa basläkemedel (akutförråd). Läkemedlen skall finansieras av landstingen och vara kostnadsfria för de boende vid det särskilda boendet. Bestämmelserna innebär vidare att ett landsting får erbjuda den som får landstingsfinansierad hemsjukvård kostnadsfria läkemedel. Ett landsting får på framställning av en kommun inom landstinget också besluta

att patienter inom den kommunala hemsjukvården utan kostnad skall få ut läkemedel från läkemedelsförråden.

Vid riksdagsbehandlingen av förslaget väcktes motioner med samma innebörd som de här aktuella. Utskottet delade i *betänkande 2001/02:SoU10* (s. 36 f.) regeringens bedömning att förslaget om att inrätta läkemedelsförråd vid särskilda boenden för äldre kan förväntas bidra till förbättrad kvalitet i vården och ökad medicinsk säkerhet samt minskad kassation av läkemedel. Som regeringen anfört kan en sådan ordning inte anses strida mot ädelreformens intentioner. Den enskilde kan välja att inte utnyttja förmånerna utan även fortsättningsvis vända sig till en särskild läkare för att få recept på de läkemedel som han eller hon behöver och själv eller genom ombud hämta ut läkemedlen på apotek. Det är vidare önskvärt att det dygnet runt finns tillgång till en sjuksköterska knuten till det särskilda boende där fullständiga läkemedelsförråd inrättats, anfördes det. Utskottet ställde sig bakom förslagen om läkemedelsförråd i särskilda boendeformer för äldre samt om kostnadsfria läkemedel inom hemsjukvården. Motionerna avstyrktes (res. m resp. kd+c+fp).

Utskottets ställningstagande

Bestämmelserna om att landstingen har möjlighet att inrätta läkemedelsförråd i särskilda boendeformer för äldre har varit i kraft i drygt ett års tid. Utskottet finner inte anledning att nu göra någon annan bedömning i frågan än vid riksdagsbehandlingen våren 2002. Motion 2002/03:So281 (m) yrkande 9 avstyrks.

Utskottet har inte heller frångått sin inställning när det gäller frågan om kostnader för läkemedel vid landstingsfinansierad eller kommunal hemsjukvård. Enligt utskottets mening bör det vara upp till varje enskilt landsting att besluta om läkemedlen inom hemsjukvården skall vara kostnadsfria för patienterna eller inte. Även motionerna 2002/03:So437 (fp) yrkande 15, 2002/03:So443 (c) yrkande 31 och 2003/04:So513 (fp) yrkande 15 avstyrks således.

Handel med läkemedel, m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå en motion om försäljning av läkemedel via Internet med hänsyn till pågående utveckling på området. Riksdagen bör även avslå en motion om kroniskt sjuka patienters möjligheter till egenvård.

Motioner

I motion 2002/03:So298 av Bo Lundgren m.fl. (m) yrkas att riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag som möjliggör viss läkemedelsförsäljning på Internet (yrkande 10). Motionärerna anser att åtminstone receptfri försäljning liksom försäljning vid återkommande expeditioner (s.k. iterering av

recept) där kunden väl känner till läkemedlet och hur det skall användas bör få hanteras via postorder.

I motion 2003/04:So217 av Jörgen Johansson (c) begärs ett tillkännagivande om att utreda möjligheten att ge kroniskt sjuka rätten att, vid behov och på egen begäran, köpa receptbelagda läkemedel. För att avlasta och effektivisera hälso- och sjukvården bör vissa kroniskt sjuka, med stor insikt om sin sjukdom och hur symtomen bör åtgärdas, kunna gå direkt till apoteket utan föregående läkarbesök och läkemedelsförskrivning.

Aktuellt

Sedan april 2002 är det möjligt att handla receptfria läkemedel och Apotekets handelsvaror via Apoteket AB:s hemsida. Varorna levereras med bud och måste kvitteras av namngiven mottagare. Möjligheten att handla över Internet är under ständig utbyggnad. För närvarande är leveranstjänsten begränsad till Skåne.

Apoteket AB avser vidare att fr.o.m. senvåren 2004 införa ett nytt system för utlämnande även av receptbelagda läkemedel. Ett slags abonnemangslösning planeras med innebörd att det räcker för kunden att gå till apoteket första gången ett recept skall expedieras. Därefter skall kunden kunna begära att få läkemedlet hemsänt.

Tingsrätten i Stockholm har i ett mål om brott mot lagen (1996:1152) om handel med läkemedel vänt sig till *EG-domstolen* för besked om Apoteket AB:s monopol på försäljning av receptfria läkemedel strider mot EU:s fördrag. *EG-domstolen* väntas besluta i ärendet under hösten 2004.

Utskottets ställningstagande

Genom den ovan beskrivna utvecklingen när det gäller möjligheterna för allmänheten att få såväl receptfria som receptbelagda läkemedel hemsända får motion 2002/03:So298 (m) yrkande 10 anses i huvudsak tillgodosedd.

Utskottet kan inte ställa sig bakom begäran i motion 2003/04:So217 (c) om att för vissa kroniskt sjuka patienter slopa kravet på förskrivning av receptbelagda läkemedel. Motionen avstyrks.

Läkemedelsreklam

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motioner om läkemedelsreklam i avvaktan på resultatet av en nyligen avslutad utredning på området.

Jämför reservation 22 (v).

Motioner

I *motion 2002/03:So403 av Gunilla Wahlén m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om förbud mot patientinriktad reklam av receptbelagda läkemedel (*yrkande 5 delvis*).

I *motion 2002/03:So490 av Viviann Gerdin och Birgitta Carlsson (c)* begärs ett tillkännagivande om att inom EU arbeta för att behålla förbudet mot reklam på receptbelagda läkemedel (*yrkande 4*).

I *motion 2002/03:So343 av Håkan Juholt m.fl. (s)* begärs ett tillkännagivande om läkemedelsreklam. Motionärerna anser att regeringen bör motsätta sig EU-kommissionens förslag att tillåta läkemedelsföretag att sprida information om läkemedel direkt till patienter med vissa sjukdomar.

Tidigare behandling och pågående arbete

Utskottet avstyrkte i *betänkande 2001/02:SoU10* (s. 40) motionsyrkanden om förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel med hänvisning till en i proposition 2001/02:63 aviserad översyn på området (s.y. v).

Regeringen har tillsatt en arbetsgrupp med uppgift att se över hur formerna för den framtida läkemedelsreklamen skall regleras och organiseras för att bidra till en säker och effektiv läkemedelsanvändning. Arbetsgruppen har nyligen avslutat sitt arbete och kommer inom kort att lämna en promemoria till socialministern.

Utskottets ställningstagande

Enligt utskottets mening bör resultatet av den ovannämnda arbetsgruppens arbete avvaktas. Motionerna 2002/03:So343 (s), 2002/03:So403 (v) yrkande 5 delvis och 2002/03:So490 (c) yrkande 4 avstyrks därmed.

Läkemedel och miljön m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motioner om läkemedels påverkan på miljön, bl.a. om kvicksilver i läkemedel. Utskottet hänvisar främst till pågående arbete på området.

Jämför reservationerna 23 (v), 24 (c), 25 (mp) och 26 (v, mp).

Motioner

I *motion 2003/04:So9 av Gunilla Wahlén m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om analys av miljöpåverkan vid kliniska läkemedelsprövningar (*yrkande 2*). Motionärerna anser att det vid kliniska prövningar av läkemedel skall ske en analys av läkemedlets påverkan på miljön.

I *motion 2003/04:So313 av Gunilla Wahlén m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om kvicksilver i vacciner (*yrkande 5*). Motionärerna anser att vacciner

med kvicksilver bör tas bort ur sortimentet och ersättas av engångsdoser eller vacciner med annat konserveringsmedel.

I *motion 2003/04:So343 av Maud Olofsson m.fl. (c)* yrkas att riksdagen hos regeringen begär förslag om ett åtgärdsprogram för läkemedels miljöeffekter (*yrkande 19*). Motionärerna anser det angeläget att öka kunskapen om och kontrollen av läkemedel ur miljösynpunkt.

Ett liknande yrkande framställs i *motion 2002/03:So443 av Kenneth Johansson m.fl. (c)* (*yrkande 32*).

I *motion 2002/03:So421 av Kerstin-Maria Stalin (mp)* begärs ett tillkännagivande om att krav på redovisning av tagna miljöhänsyn, och av på vilket sätt produktvalsprincipen i 2 kap. 6 § miljöbalken har tillämpats, skall gälla för företag som vill införa sitt preparat i läkemedelsförmånen.

I *motion 2002/03:So349 av Mona Jönsson (mp)* begärs ett tillkännagivande om ett förbud mot kvicksilver som konserveringsmedel i läkemedel och vacciner (*yrkande 1*).

I *motion 2003/04:So618 av Sinikka Bohlin och Ann-Kristine Johansson (s)* begärs ett tillkännagivande om Läkemedelsverkets skyldighet att informera om hantering av använda mediciner. Enligt motionärerna bör det övervägas om ansvaret för information till konsumenterna bör föras över från läkemedelsbolagen till Läkemedelsverket.

Tidigare behandling och pågående arbete m.m.

I *betänkande 2001/02:SoU10* behandlade utskottet även motioner om läkemedels miljöpåverkan (s. 45 f.). Utskottet ansåg det angeläget att kunskaperna kring läkemedels miljöpåverkan ökas. Utskottet såg därför positivt på regeringens avsikt att uppdraga åt Läkemedelsverket att utreda miljöpåverkan från läkemedel och deras förpackningar och hur denna påverkan kan begränsas. Motionerna avstyrktes mot bakgrund härav (res. c).

Vad särskilt gällde kvicksilver konstaterade utskottet att riksdagen ställt sig bakom den strategi för utfasning av särskilt farliga ämnen som regeringen presenterade våren 2001 (prop. 2000/01:65, bet. 2000/01:MJU15, rskr. 2000/01:269). Av strategin framgår bl.a. att nyproducerade varor så långt det är möjligt skall vara fria från kvicksilver senast år 2003. Utskottet ansåg att det är mycket angeläget att så snabbt som möjligt finna alternativ till kvicksilver som konserveringsmedel i läkemedel. Från Läkemedelsverket hade inhämtats att verket samarbetar med läkemedelsindustrin i syfte att minska användningen av kvicksilver i läkemedel. Enligt Läkemedelsverket används kvicksilver enbart där det är svårt att hitta andra alternativ. Motionerna ansågs i huvudsak tillgodosedda och avstyrktes (res. mp).

Läkemedelsverket fick i december 2002 i uppdrag av regeringen att utreda miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter inklusive dessa produktgruppers förpackningar. I uppdraget ingår att lämna förslag till åtgärder för att minska miljöpåverkan från dessa produktgrupper såväl nationellt som inom EU. Läkemedelsverket har vidare fått i uppdrag att

utreda dels hur informationen om kvantitet och innehåll av kemiska ämnen i läkemedel kan göras lättillgängliga, dels hur företagens rapportering av kvantitet och innehåll av kemiska ämnen i kosmetiska och hygieniska produkter kan förbättras. Vidare bör möjligheten att på nationell nivå införa miljöklassificering av läkemedel ses över. I uppdraget ingår även att rapportera om det pågående arbetet inom EU att miljöklassificera läkemedel. Så långt möjligt bör det göras en riskbedömning för miljöpåverkan utifrån ansamling i miljön och med hänsyn tagen till aktuell försäljningsvolym. Uppdraget skall redovisas senast den 1 juli 2004.

Socialstyrelsen har i uppdrag av regeringen att i samråd med Läkemedelsverket se över möjligheterna att minska kassationen av läkemedel och lämna förslag till åtgärder som kan bidra till minskad kassation. Uppdraget skall redovisas senast den 30 juni 2004.

I *departementspromemorian Ds 2002:53* föreslår en arbetsgrupp att regeringen lämnar i uppdrag till Läkemedelsförmånsnämnden att i samråd med berörda myndigheter överväga möjligheterna att beakta läkemedels miljöpåverkan vid bedömningen av om de skall subventioneras. Vidare anser arbetsgruppen att det är viktigt att inom ramen för EU-samarbetet verka för att miljöpåverkan beaktas vid godkännandeförfarandet.

Enligt uppgift från *Socialdepartementet* har det inte beslutats om något sådant uppdrag. Resultatet av Läkemedelsverkets ovannämnda uppdrag avvaktas.

Europaparlamentet antog i december 2003 ett förslag till reviderad europeisk läkemedelslagstiftning. Den 17 februari 2004 ställde sig rådet bakom parlamentets ändringsförslag. Ändringarna syftar till att skärpa skyldigheten att undersöka hur godkännandet av ett läkemedel kan påverka miljön. Förslaget innebär bl.a. krav på viss redovisning av miljöaspekter från läkemedelsindustrins sida. Vidare föreslås en bestämmelse om att varje medlemsstat skall se till att överblivna läkemedel samlas in på lämpligt sätt.

Från *Läkemedelsverket* har inhämtats att det finns riktlinjer för hur miljörisksbedömningar skall göras vid godkännande av läkemedel. Ett utkast till fastlagd riktlinje inom EU har just omarbetats.

Sedan drygt ett år tillbaka krävs det information i bipacksedeln om att överbliven medicin av miljö- och säkerhetsskäl skall lämnas till apotek för omhändertagande. Texten på informationen i läkemedelsförpackningen skrivs av läkemedelsproducenterna men granskas och godkänns av läkemedelskontrollmyndigheterna inom EU. Läkemedelsbolagen har inte något ansvar för att informera konsumenterna om sina produkter men har rätt att informera om produkterna är receptfria. I Sverige är det Apoteket AB:s uppgift att informera konsumenterna och Läkemedelsverket om att ge information till hälso- och sjukvården.

Enligt uppgift från *Läkemedelsverket* har en grupp inom den europeiska läkemedelsmyndigheten bedömt de risker som användning av kvicksilverinnehållande läkemedel skulle kunna medföra. Slutsatsen var att tiomersal, en

kvicksilverförening som används som konserveringsmedel i vacciner och vissa andra preparat över hela världen sedan femtiotalet, i de doser som det är fråga om, inte medför risk för biverkningar förutom en ökad risk för överkänslighetsreaktioner. Det finns därför inte något skäl att förbjuda tiomersal. Tillverkarna uppmanas dock att söka alternativ. Risken för överkänslighetsreaktioner finns införd i produktresuméer och bipacksedlar.

Mängderna som används är mycket små. I vacciner används 50 mikrogram (dvs. 50 miljondels gram) per dos och av den mängden utgör kvicksilver ca 50%. De vacciner som används i barnvaccinationsprogrammet innehåller inte tiomersal.

Vid Läke-medelsverkets utredningar av preparat som innehåller tiomersal eller liknande konserveringsmedel åläggs tillverkarna att redogöra för sina planer att avlägsna eller byta ut konserveringsmedlet. Den slutliga bedömningen innebär att den medicinska risken med tiomersalinnehållet ställs emot den medicinska nyttan av läkemedlet. Det har emellertid visat sig att det inte alltid går att avlägsna konserveringsmedlet utan att negativt påverka preparatets effekt. När så är möjligt går man dock ifrån tiomersal, och flera vacciner som tidigare innehöll tiomersal är nu utan konserveringsmedel.

Ett annat dilemma är att kravet på konserveringsmedelsfria preparat gör att allt fler av de nya produkterna marknadsförs som endosförpackningar. Dessa betingar per dos högre priser än multidosförpackningar, vilket i sin tur kan leda till att länder i tredje världen inte kommer att ha råd med de nya vaccinationerna. Enligt Läke-medelsverket är WHO mycket bekymrat över den utvecklingen.

Utskottets ställningstagande

Utskottet vidhåller att det är angeläget att kunskaperna kring läkemedels miljöpåverkan ökar. Utskottet anser i likhet med regeringen (prop. 2001/02:63 s. 86) att det mot bakgrund av det pågående miljömålsarbetet är väsentligt att se över hur miljöhänsyn kan vägas in som en naturlig del vid förskrivning, användning och prissättning av läkemedel liksom vid hantering av överblivna läkemedel. Utskottet ser därför mycket positivt på det breda uppdrag som Läke-medelsverket har fått när det gäller läkemedels miljöpåverkan. Även Socialstyrelsens uppdrag att se över hur kassationen av läkemedel kan minskas bör nämnas i sammanhanget. Vidare kommer den nya europeiska läkemedelslagstiftningen bl.a. att innebära skärpta krav ur miljösynpunkt. Mot bakgrund av vad som anförts och i avvaktan på resultatet av det omfattande arbete som pågår på området är utskottet inte nu berett att föreslå något uttalande från riksdagens sida med anledning av motionerna 2002/03:So421 (mp), 2002/03:So443 (c) yrkande 32, 2003/04:So9 (v) yrkande 2, 2003/04:So343 (c) yrkande 19 och 2003/04:So618 (s).

Vad särskilt beträffar kvicksilver i läkemedel konstaterar utskottet att Läke-medelsverket och läkemedelsindustrin samarbetar i syfte att så långt det är möjligt undvika användningen av ämnet i vacciner och andra preparat, vilket är i linje med den av riksdagen godkända strategin för utfasning av särskilt

farliga ämnen. Kvicksilver används numera i läkemedel enbart i mycket små mängder och endast där det är svårt att hitta andra alternativ. Enligt utskottet saknas skäl till något sådant initiativ som begärs i motionerna 2002/03:So349 (mp) yrkande 1 och 2003/04:So313 (v) yrkande 5.

Övriga läkemedelsfrågor

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motionsyrkanden dels om en översyn av läkemedelslagen, dels om att bilda ett statligt läkemedelsföretag.

Jämför reservationerna 27 (m) och 28 (v).

Motioner

I motion 2002/03:So282 av Patrik Norinder (m) begärs ett tillkännagivande om tolkning av läkemedelslagen (1992:859) (yrkande 2). Motionären anser att regeringen bör göra en översyn av lagstiftningen så att kroppsegna ämnen som tillhandahålls som livsmedel och kosttillskott inte i onödan omfattas av läkemedelslagen. I flera länder ser man glukosamin som ett kosttillskott.

I motion 2003/04:So313 av Gunilla Wahlén m.fl. (v) begärs ett tillkännagivande om ett statligt läkemedelsföretag (yrkande 4). Motionärerna anser att regeringen bör utreda möjligheten att bilda ett statligt företag med syfte att tillverka generika.

Samma yrkande finns i motion 2002/03:So403 av Gunilla Wahlén m.fl. (v) (yrkande 6).

Bakgrund och tidigare behandling

I betänkande 2001/02:SoU10 behandlades motioner om att se över läkemedelslagen när det gäller kroppsegna ämnen (s. 50 f.). Utskottet fann att det inte framkommit något som föranleder en sådan översyn och avstyrkte motionerna.

Av 1 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Av ett pressmeddelande den 26 juni 2001 framgår att Läkemedelsverket anser att produkter som innehåller glukosamin skall klassificeras som läkemedel då användningen av medlen är medicinsk samt att verket anser att denna bedömning är i linje med gällande läkemedelsdefinition.

Utskottets ställningstagande

Utskottet anser fortfarande inte att riksdagen bör begära någon sådan översyn av läkemedelslagen som föreslås i motion 2002/03:So282 (m) yrkande 2. Motionen avstyrks.

Utskottet kan inte heller ställa sig bakom förslagen rörande ett statligt läkemedelsföretag som framställs i motionerna 2002/03:So403 (v) yrkande 6 och 2003/04:So313 (v) yrkande 4. Även dessa yrkanden bör avslås.

Andra motionsyrkanden

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motionsyrkanden som utskottet behandlar i förenklad ordning med hänvisning till gällande ansvarsfördelning.

Enligt gällande stysystem skall riksdagen främst fatta beslut om övergripande och nationella frågor. I de centrala lagarna inom utskottets beredningsområde finns ofta bestämmelser som innebär delegation av detaljbestämmelser till regering och/eller myndigheter. Utskottet finner också anledning att erinra om den kompetensfördelning som finns mellan staten respektive kommuner och landsting. Inom utskottets beredningsområde ligger ramlagstiftning för bl.a. hälso- och sjukvården medan den konkreta utformningen av verksamheten liksom finansieringsansvaret ligger på kommun- och landstingsnivå.

Sammanfattningsvis föreslår utskottet med hänvisning till gällande ansvarsfördelning att följande motionsyrkanden avslås.

I *motion 2002/03:So281 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om utvidgat förskrivarstöd (*yrkande 14*). Motionärerna påtalar vikten av att utveckla datorstödet vid läkemedelsförskrivning.

I *motion 2003/04:So453 av Karin Granbom (fp)* begärs ett tillkännagivande om att det på förpackningar av läkemedel och preventivmedel skall finnas information om att överblivet läkemedel/preventivmedel skall återlämnas till apoteket till skydd för människans hälsa och miljön.

I *motion 2002/03:So410 av Sven-Erik Sjöstrand (v)* begärs ett tillkännagivande om att det är viktigt att dextropropoxifenpreparaten på sikt byts ut mot alternativa medel som är lika effektiva men mindre giftiga.

I *motionerna 2003/04:So343 av Maud Olofsson m.fl. (c) (yrkande 15)* och *2002/03:So443 av Kenneth Johansson m.fl. (c) (yrkande 26)* begärs tillkännagivanden om kontinuerlig vidareutbildning för förskrivare, hälso- och sjukvårdspersonal och konsumenter om läkemedelsförskrivning och eventuella biverkningar.

I *motion 2002/03:So349 av Mona Jönsson (mp)* begärs ett tillkännagivande om behovet av ett förbud mot att använda titandioxid som färgtillsats i läkemedel (*yrkande 2*).

I *motion 2003/04:So539 av Berit Högman (s)* begärs ett tillkännagivande om Apoteket AB:s bemötande av kunder med dosexpedierade läkemedel.

I motion 2002/03:So429 av Jan Björkman m.fl. (s) begärs ett tillkännagivande om hanteringen av läkemedel inom psykiatrin när det gäller KY-utbildade med viss fortbildning.

Reservationer

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

1. Förslag angående legala ställföreträdare för icke beslutskompetenta patienter (punkt 2)

av Chatrine Pålsson (kd), Cristina Husmark Pehrsson (m), Carl-Axel Johansson (m), Gabriel Romanus (fp), Kenneth Johansson (c), Anne Marie Brodén (m) och Marita Aronson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 2 borde ha följande lydelse: Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 1. Riksdagen bifaller därmed motion 2003/04:So8.

Ställningstagande

Svensk rätt saknar i dag klara bestämmelser om legala ställföreträdares behörighet i hälso- och sjukvårdssammanhang. Vi är medvetna om den utredning om förmyndare, gode män och förvaltare som inom kort kommer att avsluta sitt arbete, men vill framhålla vikten av att regeringen snarast därefter återkommer till riksdagen med förslag avseende legala ställföreträdare för icke beslutskompetenta patienter.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

2. Tillstånd till klinisk läkemedelsprövning (punkt 3)

av Ingrid Burman (v), Elina Linna (v) och Kerstin-Maria Stalin (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 3 borde ha följande lydelse: Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) såvitt avser 14 §. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 2. Riksdagen bifaller därmed motion 2003/04:So9 yrkande 1 och avslår motionerna 2002/03:So490 yrkande 2, 2002/03:A242 yrkande 6 och 2003/04:A371 yrkande 5.

Ställningstagande

Fortfarande händer det att kvinnor utesluts från studier av läkemedel som skall kunna förskrivas till både män och kvinnor. Vi anser att detta är oacceptabelt. Läkemedel som förväntas vara testade och formellt godkända måste ha

utprovats på ett sådant sätt att kvinnor inte utsätts för medicinska risker då de använder läkemedlen. Enligt vår mening bör lagen kompletteras med en bestämmelse om att tillstånd till klinisk läkemedelsprövning förutsätter att prövningen motsvarar målgruppen för förskrivningen. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett sådant förslag. I avvaktan härpå tillstyrks regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) såvitt avser 14 §.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

3. Jämställdhetsaspekter (punkt 4)

av Cristina Husmark Pehrsson, Carl-Axel Johansson och Anne Marie Brodén (alla m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 3. Riksdagen bifaller därmed motion 2002/03:So254 yrkandena 3 och 4 samt avslår motionerna 2002/03:So220, 2002/03:So403 yrkande 1, 2002/03:So443 yrkande 28 delvis, 2002/03:A366 yrkande 17, 2003/04:So313 yrkande 7, 2003/04:So339, 2003/04:So343 yrkande 17 delvis och 2003/04:A302 yrkande 17.

Ställningstagande

Vi anser det angeläget med könsspecifik information om läkemedel, dvs. uppgifter om huruvida kvinnor och män har samma eller olika förmåga att tillgodogöra sig ett visst läkemedel. Vidare anser vi att både kvinnor och män skall inkluderas i klinisk läkemedelsprövning och att resultaten skall analyseras könsspecifikt.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

4. Jämställdhetsaspekter (punkt 4)

av Gabriel Romanus (fp), Kenneth Johansson (c) och Marita Aronson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 4. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So443 yrkande 28 delvis, 2002/03:A366 yrkande 17, 2003/04:So343 yrkande 17 delvis och 2003/04:A302 yrkande 17 samt avslår motionerna 2002/03:So220, 2002/03:So254 yrkandena 3 och 4, 2002/03:So403 yrkande 1, 2003/04:So313 yrkande 7 och 2003/04:So339.

Ställningstagande

Enligt vår mening bör de systematiska studierna kring läkemedelseffekter på olika grupper utökas. På så sätt kan läkemedelsbehandlingarna på sikt bli säkrare och risken för onödiga skadeverkningar minska. Läkemedel är ofta utformade med mannen som norm, vilket gör att det finns en uppenbar risk för felmedicinering när kvinnor skall behandlas. Detta har uppmärksammats i debatten, men det är fortfarande osäkert vilket genomslag det har haft inom läkemedelsbranschen. Vi anser att regeringen bör ta initiativ till en översyn av forskningen kring läkemedel ur ett jämställdhetsperspektiv.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

5. Jämställdhetsaspekter (punkt 4)

av Kerstin-Maria Stalin (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 5. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So220 och 2003/04:So339 samt avslår motionerna 2002/03:So254 yrkandena 3 och 4, 2002/03:So403 yrkande 1, 2002/03:So443 yrkande 28 delvis, 2002/03:A366 yrkande 17, 2003/04:So313 yrkande 7, 2003/04:So343 yrkande 17 delvis och 2003/04:A302 yrkande 17.

Ställningstagande

Den vetenskapliga forskningen, speciellt den medicinska, är helt inriktad på män. Unga män är norm för alla standardvärden. Jag vill framhålla vikten av att forskning genomförs i syfte att ta fram doseringsnormer för läkemedel till kvinnor, baserade på den kvinnliga kroppen. Detta kommer att bidra till att minska ohälsotalet, medverka till en bättre helhetsbild av kvinnan samt uppmärksamma skillnader mellan män och kvinnor av betydelse för både arbete och fritid.

Vad jag nu anfört bör ges regeringen till känna.

6. Studier av läkemedels effekter på äldre och barn (punkt 5)

av Kenneth Johansson (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 6. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:443 yrkande 28 delvis och 2003/04:343 yrkande 17 delvis.

Ställningstagande

De äldre utgör den största användargruppen av läkemedel samtidigt som de är överrepresenterade i statistiken över skador på grund av läkemedel. De äldre är därför en av de grupper som måste prioriteras vid de utökade studier av läkemedels effekter som jag anser nödvändiga. Även ett barnperspektiv saknas inom den kliniska läkemedelsforskningen. Det är särskilt angeläget att utveckla fler barnläkemedel mot bl.a. övervikt, lever- och tarmsjukdomar och smärta. Jag ställer mig därför positiv till EU:s senaste förslag om att ytterligare stimulera läkemedelsforskningen för barn.

Vad jag nu anfört bör ges regeringen till känna.

7. Läkemedelsförmånerna (punkt 8)

av Cristina Husmark Pehrsson, Carl-Axel Johansson och Anne Marie Brodén (alla m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 8 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 7. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So281 yrkandena 3, 4 och 8 och 2003/04:So386 yrkande 5 samt avslår motionerna 2002/03:So281 yrkande 5, 2003/04:So248 yrkandena 1 och 2 och 2003/04:So470 yrkandena 1–3.

Ställningstagande

Förskrivning av läkemedel måste i första hand ske genom dialog mellan patient och läkare. Den överenskommelse som görs vid läkarkonsultationen måste gälla till nästa besök. Vi föredrar en lösning med bättre patientanpassning, framför tvingande åtgärder såsom utbyte på apotek, för att kunna dra nytta av prissänkningar genom ökad användning av parallellimport och generika. Kravet på utbyte på apotek innebär för övrigt risk för förväxling, feldosering, sämre följsamhet till förskrivningen och därmed sämre effekt och mer kassation. Läkemedelsrelaterade problem som under- och överdosering med åtföljande terapivikt är ofta relaterade till osäkerhet hos patienten om dosering. Detta förstärks om preparatet inte är detsamma som läkaren kommit överens med patienten om och om det skiftar i form och färg.

Även vid bedömningen av om ett läkemedel skall subventioneras måste dialogen mellan läkare och patient vara avgörande. Om ett godkänt läkemedel ges på medicinskt befogad indikation är det rimligt att det subventioneras.

Vi anser det orimligt att läkemedel kan uteslutas från subvention på den grunden att de inte tillför något nytt. Denna princip är förkastlig ur medicinsk synvinkel och innebär att människor kommer att fara illa. Att subventionen av läkemedel numera också skall bedömas i jämförelse med befintliga läkemedel och inte för sig avslöjar enligt vår mening regeringens fyrkantiga syn på forskning och utveckling inom läkemedelsområdet. Regeringens synsätt

förutsätter en läkemedelsindustri som framställer läkemedel utan indikationsbredd och som varken påverkas av ekonomiska incitament eller otympliga tidskrävande byråkratier. I själva verket förhåller det sig tvärtom. Om man redan vid introduktionen av ett nytt läkemedel begränsar dess användningsområde genom att endast jämföra dess nytta med redan befintliga läkemedel och begränsar dess användning genom att utesluta det från subventionen, bidrar det till att slå undan förutsättningarna för vidare forskning och utveckling.

Faran med de nya kriterierna är att bedömningen kommer att ske utifrån rent teoretiska grunder som inte tar hänsyn till den enskilda patientens egenart eller det förhållandet att ett läkemedel, efter en tids användning och då kunskaperna vidgas, visar sig ha andra indikationsområden än de ursprungliga. Indikation är inte heller statisk utan varierar från svag till stark. Även på grund härav måste frågan om subvention avgöras vid forskrivningstillfället.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

8. Läkemedelsförmånerna (punkt 8)

av Chatrine Pålsson (kd).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 8 borde ha följande lydelse: Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 8. Riksdagen bifaller därmed motion 2003/04:So470 yrkandena 1–3 samt avslår motionerna 2002/03:So281 yrkandena 3–5 och 8, 2003/04:So248 yrkandena 1 och 2 och 2003/04:So386 yrkande 5.

Ställningstagande

Erektill dysfunktion är en allvarlig sjukdom som i dess mest svårartade form bl.a. leder till svårt lidande både hos den drabbade och dennes partner. I de allra flesta fall är det en följsjukdom av t.ex. diabetes, neurologiska skador eller prostatacancer. Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) uttalade i sitt beslut att avslå ansökan om subvention av Viagra att erektil dysfunktion i vissa fall ”förorsakar ett sådant lidande att medicinsk behandling får betraktas som angeläget”. Det är därför min mening att erektil dysfunktion fullt ut bör betraktas som en sjukdom och därmed behandlas som en sådan.

LFN:s beslut motiverades med argumentet att det saknas möjligheter att ”begränsa subventionen till dem som har ett sådant behandlingsbehov att subventionering kan anses motiverat”. Nämnden underkänner därmed läkarnas kompetens att ställa diagnos. LFN har däremot beslutat att låta två andra läkemedel mot erektil dysfunktion ingå i läkemedelsförmånerna. Dessa läkemedel används genom lokal injektion, vilket är en komplicerad behandlingsform för användaren till skillnad från Viagra som finns i tablettform. Det absurda i LFN:s beslutsfattande i dessa ärenden är att man mer eller mindre förespråkar krångliga behandlingsmetoder framför enkla och effektiva. Detta

är orimligt och måste enligt min mening åtgärdas. Jag anser att förutsättningarna bör utredas för att låta patienter, med av läkare diagnostiserad svår erektil dysfunktion, få läkemedel i tablettform med subvention.

Vad jag nu anfört bör ges regeringen till känna.

9. En säker och rationell förskrivning och användning av läkemedel (punkt 10)

av Gabriel Romanus och Marita Aronson (båda fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 10 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 9. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So358 yrkande 12, 2002/03:So437 yrkande 18, 2003/04:So291, 2003/04:So494 yrkandena 1 och 2, 2003/04:So513 yrkande 14 och 2003/04:So572 yrkande 1 samt avslår motionerna 2002/03:So321, 2002/03:So403 yrkande 2, 2002/03:So443 yrkande 27, 2002/03:So509 yrkandena 21 och 23, 2003/04:So313 yrkande 2, 2003/04:So343 yrkande 14, 2003/04:So456 yrkande 1 och 2003/04:So640 yrkandena 25 och 27.

Ställningstagande

I genomsnitt följer varannan patient inte läkares ordination, vilket kan leda till behandlingsmisslyckanden, uteblivna effekter och biverkningar.

Den grupp som konsumerar mest läkemedel är äldre personer, vilket även är den grupp som oftast behöver sjukhusvård på grund av felmedicinering. Vi vill understryka vikten av en förstärkt läkarnärvaro i äldrevården, där samverkansavtal och husläkarsystem bör vara huvudlinjerna för att uppnå resultat. Vidare skulle både sjuksköterskor och läkare – liksom de anhöriga – kunna ha stor nytta av äldrevårdscentrum när det gäller att undvika felanvändning av läkemedel. Vi vill också betona vikten av att det i äldreboenden genomförs läkemedelsronder där man regelbundet går igenom läkemedelsanvändningen. Vi anser att Socialstyrelsen bör utfärda föreskrifter om hur rutinen för läkemedelsgenomgångarna skall se ut samt ställa krav på att dessa systematiskt genomförs såväl för de äldre som bor i särskilda boenden som för de äldre i eget boende som använder många läkemedel.

Även då det gäller sjukskrivna personer i yrkesverksam ålder finns det allvarliga problem med fel- och övermedicinering, som i stället för att lindra och bota i stället förvärrar situationen för patienten och gör sjukskrivningar längre. Detta är ett allvarligt kvalitetsproblem i vården och en bidragande orsak till ökningen av långa sjukskrivningar och sjukpensioneringar.

Felanvändning av läkemedel förorsakar således lidande för patienterna samt ökande läkemedelskostnader och kostnader för konsekvenserna av felbehandlingen. Vi anser det därför nödvändigt med en nationell handlingsplan för att åstadkomma en optimal läkemedelsanvändning. Vi vill i samman-

hanget förespråka läkemedelslistor, som gör att läkaren kan se vilken annan förskrivning som gjorts. Inte minst i äldrevården kan detta vara till stor hjälp. Vi utgår från att regeringen återkommer med förslag med utgångspunkt i den utredning som har lagts fram på området.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

10. En säker och rationell förskrivning och användning av läkemedel (punkt 10)

av Kenneth Johansson (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 10 borde ha följande lydelse: Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 10. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So443 yrkande 27 och 2003/04:So343 yrkande 14 samt avslår motionerna 2002/03:So321, 2002/03:So358 yrkande 12, 2002/03:So403 yrkande 2, 2002/03:So437 yrkande 18, 2002/03:So509 yrkandena 21 och 23, 2003/04:So291, 2003/04:So313 yrkande 2, 2003/04:So456 yrkande 1, 2003/04:So494 yrkandena 1 och 2, 2003/04:So513 yrkande 14, 2003/04:So572 yrkande 1 och 2003/04:So640 yrkandena 25 och 27.

Ställningstagande

Jag vill framhålla vikten av ett stärkt samarbete mellan vårdpersonal och apotekspersonal när det gäller att undvika felanvändning av läkemedel. Patientens förståelse för sin egen medicinska situation och hennes eller hans möjligheter att få tillgång till kunskap om läkemedel och deras effekter är en viktig resurs. Enligt min mening bör regeringen utarbeta ett åtgärds paket för hur man tillsammans med landstingen kan motverka felanvändning av läkemedel och i stället uppnå en effektiv och säker läkemedelsanvändning.

Vad jag nu anfört bör ges regeringen till känna.

11. Inskränkning i förskrivningsrätten i vissa fall (punkt 12)

av Gabriel Romanus och Marita Aronson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 12 borde ha följande lydelse: Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 11. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So437 yrkande 17 och 2003/04:So513 yrkande 13.

Ställningstagande

Inom narkomanvården finns numera flera substanser som används för att dämpa suget efter narkotika genom att tillföra ett annat medel med delvis liknande verkningar. Förskrivning av sådana medel kan i kontrollerade former

vara av värde och underlätta övergången till ett normalt liv. Förskrivningen av sådana preparat kan emellertid också, om den sköts illa, innebära stora risker för att substanserna används som ännu ett missbruksmedel och läcker ut på den illegala marknaden. Vi anser att regeringen bör återkomma till riksdagen med lagförslag som innebär större möjligheter att begränsa förskrivningsrätten avseende läkemedel och andra preparat som är riskabla när det gäller narkotika och läkemedelsmissbruk.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

12. Läkemedelsforskning (punkt 13)

av Gabriel Romanus och Marita Aronson (båda fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 13 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 12. Riksdagen bifaller därmed motion 2002/03:So437 yrkande 16.

Ställningstagande

Trots att Sverige jämfört med andra länder har en bra läkemedelsstatistik vet vi fortfarande alltför lite om varför läkemedel förskrivs, hur de används, varför patienter avstår från läkemedelsbehandling, hur läkemedlen fungerar, vilka hälsoekonomiska vinster läkemedelsbehandling medför etc. I utredningen "Den nya läkemedelsförmånen" (SOU 2000:86) föreslogs ett ekonomiskt tillskott för läkemedelsforskning. Vi anser att regeringen bör ta upp denna fråga till ny prövning. Förutom hälsoekonomisk forskning bör forskning kring äldres läkemedelsanvändning prioriteras.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

13. Läkares informationsplikt (punkt 14)

av Ingrid Burman (v), Elina Linna (v) och Kerstin-Maria Stalin (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 14 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 13. Riksdagen bifaller därmed motion 2003/04:So313 yrkande 3.

Ställningstagande

En ny studie från Riksförsäkringsverket visar att få läkare varnar för riskerna att bli beroende av smärtstillande eller lugnande läkemedel och av sömnmedel. Vi anser att Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att utforma riktlinjer för obligatorisk skriftlig och muntlig information till patienter som förskrivs beroendeframkallande läkemedel. Vidare bör läkare bli skyldiga att aktivt följa upp förskrivningarna på individnivå.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

14. Biverkningar (punkt 15)

av Ingrid Burman (v), Elina Linna (v) och Kerstin-Maria Stalin (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 15 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 14. Riksdagen bifaller därmed motion 2002/03:So403 yrkande 4 och avslår motion 2002/03:So490 yrkande 1.

Ställningstagande

Underrapportering av biverkningar, även allvarliga sådana, är ett välkänt problem. Ofta innebär tveksamhet om sambandet mellan intag av läkemedel och inträffad reaktion att man avstår från att rapportera. Vi anser att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att utveckla en strategi för att öka följsamheten av verkets föreskrifter om skyldigheten att snarast rapportera allvarliga biverkningar. Årliga rapporter bör sammanställas utifrån kön och ålder.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

15. Färgämnen m.m. i läkemedel (punkt 16)

av Kerstin-Maria Stalin (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 16 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 15. Riksdagen bifaller därmed motion 2002/03:So349 yrkande 3.

Ställningstagande

Enligt uppgift återfinns sammanlagt över 20 färgämnen i olika farmaceutiska specialiteter. Fördelen med färgade mediciner är att man lättare kan skilja dem åt men risken för överkänslighetsreaktioner borde enligt min mening väga tyngre. Jag anser det viktigt att läkemedel är så fria från tillsatser som möjligt. Då biverkningar uppstår kan det annars vara svårt att fastställa vad i medicinen som orsakar de oönskade effekterna. Enligt min mening bör regeringen tillsätta en utredning för att kartlägga användningen av färgämnen och andra tillsatser i läkemedel.

Vad jag nu anfört bör ges regeringen till känna.

16. Producentoberoende information och utbildning till hälso- och sjukvårdspersonal (punkt 17)

av Cristina Husmark Pehrsson, Carl-Axel Johansson och Anne Marie Brodén (alla m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 17 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 16. Riksdagen bifaller därmed motion 2002/03:So281 yrkande 16 och avslår motionerna 2002/03:So403 yrkande 5 delvis, 2002/03:So437 yrkande 14, 2002/03:So443 yrkande 29, 2003/04:So313 yrkande 1, 2003/04:So343 yrkande 16 och 2003/04:So513 yrkande 11.

Ställningstagande

Vi har länge påtalat vikten av utbildning av förskrivarna som en åtgärd för att hejda läkemedelskostnaderna utan att riskera patienttryggheten. Ett viktigt steg på vägen är förbättrad läkemedelsutbildning inom ramen för läkarutbildningen. I den kontinuerliga fortbildningen gör läkemedelsbolagen i dag betydande insatser, men även den producentobundna informationen bör förstärkas.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

17. Producentoberoende information och utbildning till hälso- och sjukvårdspersonal (punkt 17)

av Gabriel Romanus och Marita Aronson (båda fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 17 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 17. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So437 yrkande 14 och 2003/04:So513 yrkande 11 samt avslår motionerna 2002/03:So281 yrkande 16, 2002/03:So403 yrkande 5 delvis, 2002/03:So443 yrkande 29, 2003/04:So313 yrkande 1 och 2003/04:So343 yrkande 16.

Ställningstagande

Vi anser att den producentobundna utbildningen om läkemedel borde prioriteras mer och öka i omfattning. Ämnesområdet klinisk farmakologi bör byggas ut och resurser avdelas för utbildning och information vid såväl universiteten som Apoteket AB. Förskrivarna måste få möjlighet till utbildning inom ramen för sin tjänst. Vi anser det också viktigt att läkare, sköterskor och farmaceuter avsätter tid till att förmedla kunskap om läkemedel till patienter respektive kunder.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

18. Producentoberoende information och utbildning till hälso- och sjukvårdspersonal (punkt 17)

av Ingrid Burman (v), Elina Linna (v) och Kerstin-Maria Stalin (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 17 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 18. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So403 yrkande 5 delvis och 2003/04:So313 yrkande 1 samt avslår motionerna 2002/03:So281 yrkande 16, 2002/03:So437 yrkande 14, 2002/03:So443 yrkande 29, 2003/04:So343 yrkande 16 och 2003/04:So513 yrkande 11.

Ställningstagande

Den huvudsakliga delen av läkarnas vidareutbildning sponsras av läkemedelsföretagen. Det handlar om utbildning om företagens egna produkter samt om bidrag till studieresor och konferenser. Vi anser att detta är ett förhållande som allvarligt hotar läkarnas förmåga att förhålla sig opartiska och oberoende när det gäller förskrivning av läkemedel. Enligt vår mening bör därför en producentoberoende utbildning om läkemedel initieras. Vi anser också att regeringen bör se över möjligheterna att införa tvingande regler för öppenhet vid marknadsföringsaktiviteter. Tillsammans med en stärkt producentoberoende läkemedelsinformation och uppföljning av läkarnas förskrivningsprofiler skulle läkemedelsförskrivningen därmed bli säkrare och tilliten till systemet öka.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

19. Producentoberoende information och utbildning till hälso- och sjukvårdspersonal (punkt 17)

av Kenneth Johansson (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 17 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 19. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So443 yrkande 29 och 2003/04:So343 yrkande 16 samt avslår motionerna 2002/03:So281 yrkande 16, 2002/03:So403 yrkande 5 delvis, 2002/03:So437 yrkande 14, 2003/04:So313 yrkande 1 och 2003/04:So513 yrkande 11.

Ställningstagande

I USA har man infört en modell som innebär att samtliga läkemedelsföretag avsätter finansiella medel till en särskild fond för fortbildning. Genom en sådan gemensam fond läggs en grund för långsiktig hållbarhet inom läkemedelsindustrin, där patientperspektivet blir den självklara utgångspunkten. Det minskar också risken för att läkare kommer i någon form av beroendeställ-

ning till enskilda läkemedelsföretag. Jag anser att ett sådant system även bör prövas i Sverige.

Vad jag nu anfört bör ges regeringen till känna.

20. Producentoberoende information till allmänheten (punkt 18)

av Ingrid Burman (v), Elina Linna (v) och Kerstin-Maria Stalin (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 18 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 20. Riksdagen bifaller därmed motion 2002/03:So403 yrkande 3 samt avslår motionerna 2002/03:So509 yrkande 24 och 2003/04:So640 yrkande 28.

Ställningstagande

Vid Läkemedelsverkets granskning av information om fem olika SSRI-preparat mot depressioner visade det sig att läkemedelsbolagen väljer analysmetoder som ger den mest förmånliga bilden av det egna preparatet. Mot bakgrund härav hävdar vi att det är mycket angeläget att stärka den producentoberoende granskningen och konsumentinformationen på läkemedelsområdet.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

21. Läkemedelsförsörjning i hemsjukvård (punkt 20)

av Chatrine Pålsson (kd), Cristina Husmark Pehrsson (m), Carl-Axel Johansson (m), Gabriel Romanus (fp), Kenneth Johansson (c), Anne Marie Brodén (m) och Marita Aronson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 20 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 21. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So437 yrkande 15, 2002/03:So443 yrkande 31 och 2003/04:So513 yrkande 15.

Ställningstagande

I dag skrivs många sjuka människor ut till hemsjukvården. Vi anser att denna utveckling är positiv då det finns stora hälsomässiga mervärden i att få vård i närheten av vänner och familj där man känner sig trygg. När en patient, som vid sjukhusvistelse skulle ha fått sin medicin kostnadsfritt, vårdas i lasarettens anknuten hemsjukvård *skall* läkemedel enligt vår uppfattning alltid erbjudas utan kostnad. Regeringen bör snarast återkomma med förslag till sådan reglering.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

22. Läkemedelsreklam (punkt 23)

av Ingrid Burman och Elina Linna (båda v).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 23 borde ha följande lydelse: Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 22. Riksdagen bifaller därmed motion 2002/03:So403 yrkande 5 delvis samt avslår motionerna 2002/03:So343 och 2002/03:So490 yrkande 4.

Ställningstagande

Läkemedelsreklamen fokuseras alltmer mot konsumenten. Exempelvis har reklam för Viagra gjorts med två omslingrade schackpjäser. Uttrycket är detsamma som om reklamen skulle spegla en bil, ett livsmedel eller en möbel i stället för ett receptbelagt läkemedel. Vi anser att regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag innebärande ett förbud mot patientriktad reklam av receptbelagda läkemedel.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

23. Läkemedels miljöpåverkan (punkt 24)

av Ingrid Burman och Elina Linna (båda v).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 24 borde ha följande lydelse: Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 23. Riksdagen bifaller därmed motion 2003/04:So9 yrkande 2 samt avslår motionerna 2002/03:So421, 2002/03:So443 yrkande 32, 2003/04:So343 yrkande 19 och 2003/04:So618.

Ställningstagande

Det finns en ökad kunskap om läkemedels påverkan på miljön, om än inte tillräcklig. Apoteket AB har pekat på möjligheten att vid förskrivning av läkemedel, om inte medicinska hinder föreligger, göra ett miljövänligt val av preparat. Vi anser att det även vid kliniska prövningar av läkemedel skall ske en analys av läkemedlets påverkan på miljön.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

24. Läkemedels miljöpåverkan (punkt 24)

av Kenneth Johansson (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 24 borde ha följande lydelse: Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 24. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So443 yrkande

32 och 2003/04:So343 yrkande 19 samt avslår motionerna 2002/03:So421, 2003/04:So9 yrkande 2 och 2003/04:So618.

Ställningstagande

Varje år kasseras enorma kvantiteter läkemedel. I Socialstyrelsens rapport "Läkemedel i miljön" diskuteras hälsohotet från läkemedelsrester, bl.a. när det gäller antibiotika, hormonella läkemedel och vissa narkosgaser. Enligt min mening är det angeläget att öka kunskapen om och kontrollen av läkemedel ur miljösynpunkt. Regeringen bör därför snarast återkomma med ett åtgärdsprogram om läkemedel ur miljösynpunkt.

Vad jag nu anfört bör ges regeringen till känna.

25. Läkemedels miljöpåverkan (punkt 24)

av Kerstin-Maria Stalin (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 24 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 25. Riksdagen bifaller därmed motion 2002/03:So421 och avslår motionerna 2002/03:So443 yrkande 32, 2003/04:So9 yrkande 2, 2003/04:So343 yrkande 19 och 2003/04:So618.

Ställningstagande

En av regeringen tillsatt arbetsgrupp har bl.a. övervägt möjligheterna att vid prissättning av produkter inom läkemedelsförmånerna beakta produkternas miljöpåverkan (Ds 2002:53). Arbetsgruppens slutsatser går ut på att om ett läkemedel åsätts ett lägre pris på grund av negativ miljöpåverkan leder detta ändå till fel resultat på grund av reglerna om utbyte av läkemedel på apotek. Detta visar hur viktigt det är med ett styrinstrument som verkligen tar hänsyn till miljöpåverkan. Enligt min mening bör företag som vill införa sitt preparat i läkemedelsförmånerna kunna visa på vilket sätt hänsyn tagits till läkemedlets miljöeffekter på växter och djur och även på vilket sätt produktvalsprincipen i 2 kap. 6 § miljöbalken har tillämpats.

Vad jag nu anfört bör ges regeringen till känna.

26. Kvicksilver i läkemedel (punkt 25)

av Ingrid Burman (v), Elina Linna (v) och Kerstin-Maria Stalin (mp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 25 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 26. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So349 yrkande 1 och 2003/04:So313 yrkande 5.

Ställningstagande

Det finns i dag åtta vacciner som fortfarande innehåller kvicksilver som konserveringsmedel, varav det vanliga influensavaccinet är ett. Mängden kvicksilver i vaccineringsdosen är mycket långt ifrån de satta gränsvärdena för vad som bedömts vara toxiskt för människan men kan för den som är känslig ändå utlösa allergiska reaktioner. Desutom har WHO konstaterat att det inte finns någon säker nedre gräns för immunologiska effekter. Enligt de miljömål som riksdagen antagit skall kvicksilveranvändningen helt upphöra. I dag finns det fullgoda ersättningsmaterial även för konservering av vacciner. Vi anser därför att kvicksilver måste förbjudas som konserveringsmedel i vacciner och mediciner, både till människor och djur. Vacciner med kvicksilver skall omedelbart tas bort ur sortimentet och ersättas av engångsdoser eller vacciner med annat konserveringsmedel.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

27. Översyn av läkemedelslagen (punkt 26)

av Cristina Husmark Pehrsson, Carl-Axel Johansson och Anne Marie Brodén (alla m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 26 borde ha följande lydelse: Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 27. Riksdagen bifaller därmed motion 2002/03:So282 yrkande 2.

Ställningstagande

Gränsdragningen mellan vad som skall klassas som läkemedel och vad som är att anse som kosttillskott är mycket svår att göra. Att klassa glukosamin som läkemedel är dock enligt vår mening att övertolka den svenska läkemedelslagstiftningen. Att i onödan tillämpa lagen så att kroppsegna ämnen omfattas av byråkrati och otillgänglighet fyller knappast någon funktion. Det fördyrar för människor och skapar snarare ohälsa då förebyggande hälsovård måste tillerkännas stor betydelse. Vi anser att regeringen bör göra en översyn av lagstiftningen så att kroppsegna ämnen som tillhandahålls som livsmedel och kosttillskott inte i onödan omfattas av läkemedelslagen.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

28. Ett statligt läkemedelsföretag (punkt 27)

av Ingrid Burman och Elina Linna (båda v).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 27 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 28. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2002/03:So403 yrkande 6 och 2003/04:So313 yrkande 4.

Ställningstagande

Generisk substitution är nu obligatoriskt om inte medicinska skäl föreligger som talar mot ett utbyte av läkemedel. Vi anser därför att det finns goda möjligheter att utveckla ett statligt läkemedelsföretag med syfte att tillverka generika. Sverige har en hög kompetens inom läkemedelsforskning och biokemi. Läkemedel är dessutom en starkt expansiv bransch. Enligt vår mening bör regeringen ta initiativ till att utreda möjligheten att bilda ett sådant läkemedelsföretag.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

Särskilda yttranden

Utskottets beredning av ärendet har föranlett följande särskilda yttranden.

1. Läkemedelsförmånerna

av Gabriel Romanus och Marita Aronson (båda fp).

Vi ställer oss kritiska till att behandling av de svårare varianterna av sjukdomen erektil dysfunktion med läkemedel som Viagra inte subventioneras. En orsak härtill är troligen att introduceringen av Viagra på kort tid dramatiskt ökade kostnaderna för läkemedelssubventionerna, bl.a. till följd av en uppenbar överförskrivning och felanvändning av läkemedlet. Enligt vår mening måste samhället i större utsträckning kunna inta en restriktiv attityd till subvention av sådana läkemedel där risken för överutnyttjande och felförskrivning är stor, samtidigt som de personer som uppenbart bör få del av subventionerna inte stängs ute från systemet. Vi avser att noga följa utvecklingen på området och förbehåller oss rätten att återkomma i frågan.

2. Läkemedelsförsäljning via Internet m.m.

av Cristina Husmark Pehrsson, Carl-Axel Johansson och Anne Marie Brodén (alla m).

Vi ser positivt på att det sedan april 2002 är möjligt att handla receptfria läkemedel samt apotekets handelsvaror via Apoteket AB:s hemsida och få dessa levererade hem. Tjänsten omfattar för närvarande Stockholm, Göteborg, Kalmar, delar av Norrland samt Skåne. Vi ser en utveckling där denna tjänst kommer att utökas till att omfatta hela landet. Mot denna bakgrund anser vi att det är hög tid att snarast avskaffa Apoteket AB:s försäljningsmonopol beträffande receptfria läkemedel. Om så inte sker finns det en risk att Apoteket AB utnyttjar sin monopolställning och bygger upp en marknad som försvårar för nya aktörer i framtiden. Vi anser att dagligvaruhandeln bör få möjlighet att bedriva motsvarande försäljning av receptfria läkemedel i sina affärer och via Internet. Denna konkurrens möjliggör en prisspridning som kommer kunden till nytta.

Vi menar vidare att det är bra att receptbelagda läkemedel som förskrivits med flera uttag nu kommer att kunna levereras hem till kunden, frånsett vid det första uttaget som måste ske på apoteket. Det är angeläget att även detta kan införas i hela landet utan geografiska begränsningar.

Enligt vår mening bör en liknande ordning införas avseende de recept som förskrivs elektroniskt till apoteken. Redan vid första uttaget av dessa recept bör kunden kunna få den förskrivna medicinen levererad hem till sig, utan att behöva komma till apoteket. Detta bör gälla även för de elektroniska recept som är förskrivna med ett enda uttag. Detta borde kunna införas relativt om-

gående med undantag för tunga narkotikaklassificerade läkemedel, där kundens identitet måste kunna styrkas vid uttaget på apoteket.

Vi följer utvecklingen på detta område mycket noga och avser att återkomma i frågan om det visar sig nödvändigt.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

2003/04:32:

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Följdmotioner

2003/04:So8 av *Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m)*:

Riksdagen begär att regeringen snarast återkommer med förslag avseende legala ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer.

2003/04:So9 av *Gunilla Wahlén m.fl. (v)*:

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om krav på genusperspektiv vid kliniska läkemedelsprövningar.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om analys av miljöpåverkan vid kliniska läkemedelsprövningar.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om krav på redovisning av alla kliniska prövningar av ett läkemedel.

Motioner från allmänna motionstiden 2002

2002/03:So220 av *Barbro Feltzing (mp)*:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att medicinsk forskning snarast bör initieras för att ta fram doseringsnormer för medicin till kvinnor baserade på den kvinnliga kroppen.

2002/03:So254 av *Catharina Elmsäter-Svärd (m)*:

3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om könsspecifik information på läkemedel.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om genusperspektiv på klinisk läkemedelsprövning och analys.

2002/03:So281 av Chris Heister m.fl. (m):

3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om riktlinjer för när subvention får ske.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om forskning och utveckling.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om fördelarna med diagnosstyrd subvention av läkemedel.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om arbetsplatskod.
8. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om läkemedelsrelaterade problem och patienttrygghet.
9. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om fullständiga läkemedelsförråd i särskilda boenden.
13. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om den fria förskrivningsrätten.
14. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om utvidgat förskrivarstöd.
16. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om producent- och producentobunden information.

2002/03:So282 av Patrik Norinder (m):

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om tolkning av läkemedelslagen (1992:859).

2002/03:So289 av Majléne Westerlund Panke (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om skapandet av ett läkemedelsregister.

2002/03:So298 av Bo Lundgren m.fl. (m):

10. Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag som möjliggör viss läkemedelsförsäljning på Internet, i enlighet med vad som anförs i motionen.

2002/03:So321 av Hans Hoff (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att missbruk av förskrivning är så allvarligt att en översyn av nuvarande regelverk bör göras.

2002/03:So343 av Håkan Juholt m.fl. (s):

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

2002/03:So349 av Mona Jönsson (mp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om behovet av ett förbud mot kvicksilver som konserveringsmedel i läkemedel och vacciner.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om behovet av ett förbud mot att använda titandioxid som färgtillsats i läkemedel.
3. Riksdagen begär att regeringen tillsätter en utredning för att kartlägga användningen av andra färgämnen och tillsatser i läkemedel.

2002/03:So358 av Lars Leijonborg m.fl. (fp):

12. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om felanvändning av läkemedel och läkemedelsbiverkningar hos äldre.

2002/03:So403 av Gunilla Wahlén m.fl. (v):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att läkemedel bör vara utprovade och anpassade utifrån både kvinnors och mäns behov och förutsättningar.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att ge Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en handlingsplan för att öka följsamheten av rekommendationer för läkemedelsanvändning.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en förstärkning av en producentoberoende konsumentinformation.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att Läkemedelsverket bör ges i uppdrag att utveckla en strategi för att öka rapporteringen av läkemedelsbiverkningar.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en producentoberoende utbildning och förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om statliga läkemedelsföretag.

2002/03:So410 av Sven-Erik Sjöstrand (v):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att Dextropoxifen-preparaten på sikt byts ut mot alternativa medel som är lika effektiva men mindre giftiga.

2002/03:So421 av Kerstin-Maria Stalin (mp):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att krav på redovisning av tagna miljöhänsyn, och av på vilket sätt pro-

duktvalsprincipen tillämpats, skall gälla för företag som vill införa sitt preparat i läkemedelsförmån.

2002/03:So429 av Jan Björkman m.fl. (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om hanteringen av läkemedel inom psykiatrin.

2002/03:So437 av Lars Leijonborg m.fl. (fp):

13. Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag rörande arbetsplatskoderna vid läkemedelsförskrivning i enlighet med vad som i motionen anförs.

14. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om producentobunden utbildning om läkemedel.

15. Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag rörande läkemedel i hemsjukvård i enlighet med vad som i motionen anförs.

16. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om forskningen om läkemedel.

17. Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag rörande förskrivning av läkemedel som är riskabla vad gäller narkomani och läkemedelsmissbruk.

18. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om över- och feldosering av läkemedel.

2002/03:So443 av Kenneth Johansson m.fl. (c):

26. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om kontinuerlig vidareutbildning för förskrivare, hälso- och sjukvårdspersonal och konsumenter.

27. Riksdagen begär hos regeringen förslag om ett åtgärds paket för att motverka felanvändning av läkemedel.

28. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om ökade systematiska studier kring läkemedelseffekter på olika grupper i samhället.

29. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en gemensam fond för fortbildning.

31. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om kostnadsfria läkemedel inom den avancerade hemsjukvården.

32. Riksdagen begär hos regeringen förslag om ett åtgärdsprogram för läkemedel ur miljösynpunkt.

33. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att läkare som inte har en fast arbetsplats eller står utanför hälso- och sjukvården bör förse med en särskild kod i syfte att kunna förskriva subventionerade läkemedel.

2002/03:So487 av Lena Sandlin-Hedman och Carin Lundberg (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om behovet av att inrätta ett individbaserat register för läkemedelsförskrivning.

2002/03:So490 av Viviann Gerdin och Birgitta Carlsson (c):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att ansvarsfrågorna angående rapportering av läkemedelsbiverkningar klargörs.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att kvinnors deltagande i kliniska läkemedelsprövningar fastställs i svensk lagstiftning.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att sekretessreglerna omprövas så att behandlande läkare kan använda apotekens patientkort som personlig läkemedelsjournal.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att inom EU arbeta för att behålla förbudet mot reklam på receptbelagda läkemedel.

2002/03:So509 av Alf Svensson m.fl. (kd):

21. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om läkemedelskommittéernas betydelse.
22. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om arbetsplatskod som följer kompetensen.
23. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om läkemedelsprofiler.
24. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om telefonrådgivning och opartisk information om läkemedel.

2002/03:A242 av Annelie Enochson m.fl. (kd):

6. Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag till lagstiftning om att läkemedel måste utprovas på både kvinnor och män och märkas utifrån detta.

2002/03:A366 av Margareta Andersson m.fl. (c):

17. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en översyn av forskningen om läkemedel ur ett jämställdhetsperspektiv.

Motioner från allmänna motionstiden 2003

2003/04:So217 av Jörgen Johansson (c):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att utreda möjligheten att ge kroniskt sjuka rätten att, vid behov och på egen begäran, köpa receptbelagda läkemedel.

2003/04:So248 av Marie Wahlgren m.fl. (fp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att tillsätta en utredning av läkemedelsförmånerna.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att ompröva inställningen till rätten att erhålla läkemedel mot svår erektil dysfunktion via läkemedelsförmånssystemet.

2003/04:So291 av Cecilia Wikström (fp):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om införande av läkemedelslistor inom äldreården.

2003/04:So313 av Gunilla Wahlén m.fl. (v):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om tvingande regler för öppenhet vid marknadsföringsaktiviteter till förskrivare av läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en handlingsplan för att motverka missbruk av förskrivna läkemedel.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om förskrivarens skyldigheter vid förskrivning av smärtstillande och beroendeframkallande läkemedel.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om statligt läkemedelsföretag.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om kvicksilver i vacciner.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om märkning av läkemedel.

2003/04:So339 av Barbro Feltzing (mp):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att medicinsk forskning snarast bör genomföras i syfte att ta fram doseringsnormer för medicin till kvinnor baserade på den kvinnliga kroppen.

2003/04:So343 av Maud Olofsson m.fl. (c):

14. Riksdagen begär hos regeringen förslag om ett åtgärds paket för att motverka felanvändning av läkemedel.

15. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om kontinuerlig vidareutbildning för förskrivare, hälso- och sjukvårdspersonal och konsumenter.
16. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en gemensam fond för läkemedelsföretagens information till och utbildning av läkare.
17. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om ökade systematiska studier kring läkemedelseffekter på olika grupper i samhället.
19. Riksdagen begär hos regeringen förslag om ett åtgärdsprogram för läkemedels miljöeffekter.

2003/04:So367 av Susanne Eberstein och Agneta Lundberg (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om registrering av läkemedelsinköp.

2003/04:So386 av Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m):

5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om läkemedelsförskrivningen.

2003/04:So453 av Karin Granbom (fp):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att det på förpackningar av läkemedel och preventivmedel skall finnas information om att överblivet läkemedel/preventivmedel skall återlämnas till apoteket.

2003/04:So456 av Birgitta Carlsson och Birgitta Sellén (c):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om bättre kontroll av förskrivning av läkemedel.

2003/04:So470 av Chatrine Pålsson (kd):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att erektil dysfunktion fullt ut måste betraktas som sjukdom och därmed behandlas som sådan.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om orimligheten i att subventionera komplicerade i stället för enkla behandlingsformer.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att utreda förutsättningarna för att låta patient med av läkare diagnostiserad svår erektil dysfunktion få läkemedel i tablettform med subvention.

2003/04:So494 av Cecilia Wikström (fp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att systematiska läkemedelsgenomgångar införs i äldrevården.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en modell för vad läkemedelsgenomgångarna skall innehålla och hur de skall genomföras.

2003/04:So506 av Hillevi Larsson (s):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att ett centralt läkemedelsregister bör upprättas där uppgifter om utskrivna läkemedel samkörs för varje patient och kan användas av läkare i samband med utskrivning av nya mediciner.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att läkemedelsregistret sekretessbeläggs och att berörda läkare åläggs tystnadsplikt enligt samma modell som gäller för sjukjournaler inom vården.

2003/04:So513 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp):

11. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om producentobunden utbildning om läkemedel.
12. Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag om reviderade regler för arbetsplatskoder vid läkemedelsförskrivning i enlighet med vad som i motionen anförs.
13. Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag om förskrivning av läkemedel som är riskabla vad gäller narkomani och läkemedelsmissbruk.
14. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om över- och feldosering av läkemedel.
15. Riksdagen begär att regeringen återkommer med förslag om läkemedelskostnad i lasarettssanknuten hemsjukvård.

2003/04:So539 av Berit Högman (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om Apoteket AB:s bemötande av kunder med dosexplicerade läkemedel.

2003/04:So572 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om felanvändning av läkemedel i vården av äldre.

2003/04:So618 av Sinikka Bohlin och Ann-Kristine Johansson (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om Läkemedelverkets skyldighet att informera om hantering av använda mediciner.

2003/04:So640 av Alf Svensson m.fl. (kd):

25. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om läkemedelskommittéernas betydelse.
26. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om arbetsplatskod som följer kompetensen.
27. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om läkemedelsprofiler.
28. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om telefonrådgivning och opartisk information om läkemedel.

2003/04:A302 av Margareta Andersson m.fl. (c):

17. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en översyn av forskningen om läkemedel ur ett jämställdhetsperspektiv.

2003/04:A371 av Alf Svensson m.fl. (kd):

5. Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag till lagstiftning om att läkemedel måste utprovas på både kvinnor och män och märkas utifrån detta.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

2.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen
(1992:859)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 1, 13, 14 och 20 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas sju nya paragrafer, 13 a–g §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §²

Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

Med prövningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en aktiv substans eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning, inklusive produkter

1. som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts samman (bereds eller förpackas) på annat sätt än det godkända,

2. som används för en icke godkänd indikation, eller

3. som används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

I fråga om narkotiska läkemedel, om läkemedel som utgör dopningsmedel och om läkemedel som omfattas av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34, Celex 32001L0020).

² Senaste lydelse 1999:54.

*Lydelse enligt SFS 2003:463**Föreslagen lydelse*

13 §

En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (*klinisk läkemedelsprövning*) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. För klinisk prövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk prövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534). Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen skall ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i denna.

För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas. Sådana prövningar får inte företas på den som enligt föräldrabalken har god man eller förvaltare eller på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företas prövningen.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

13 a §

De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i den. De skall vidare informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om patienten eller försökspersonen är underårig eller en

person vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, skall informationen lämnas till de personer vars samtycke till deltagande i prövningen skall inhämtas enligt 13 b § andra eller tredje stycket. Dessutom skall patienten eller försökspersonen så långt möjligt informeras personligen om prövningen. Om han eller hon är underårig skall informationen lämnas av personal med pedagogisk erfarenhet.

13 b §

Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning skall alltid inhämtas. Samtycke skall, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som skall utföras på djur, från djurägaren.

När det gäller underåriga skall samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning skall så långt möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underårige inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande skall samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke skall inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket skall uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till

prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

13 c §

Ett samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen. Ett återtaget samtycke får inte påverka det fortsatta omhändertagandet av patienten eller försökspersonen.

13 d §

Kliniska läkemedelsprövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

13 e §

Kliniska läkemedelsprövningar får, om inte 13 d § gäller, utföras på underåriga endast om

1. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp,

2. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,

3. forskningen hänför sig direkt till ett kliniskt tillstånd som den underårige lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

13 f §

Kliniska läkemedelsprövningar får utföras på den vars mening

inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande endast om

1. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,

2. forskningen hänför sig direkt till ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av,

3. det finns anledning anta att medicineringen med det läkemedel som skall prövas medför nytta som uppväger riskerna för patienten eller inte innebär några risker alls, och

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

13 g §

För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försökspersonerna prövningsläkemedlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det.

Detta gäller inte vid kliniska läkemedelsprövningar som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,

2. avser sär läkemedel för vilka godkännandet förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller

3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

14 §

En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, skall sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras skall den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, skall tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Vad som sägs i tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel³, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG⁴, och som omfattas av del A i bilagan till förordning (EEG) nr 2309/93, eller

4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från

³ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

⁴ EUT L 159, 27.6.2003, s. 46 (Celex 32003L0063).

människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

20 §⁵

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § fjärde stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 § *första stycket*, 16 § eller 17 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Ett tillstånd som skall anses beviljat enligt 14 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004. Äldre föreskrifter gäller dock i stället för de nya när ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning har gjorts före ikraftträdandet.

⁵ Senaste lydelse 1996:1153.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs¹ att det i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skall införas en ny paragraf, 11 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 a §

Vid etikprövning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) skall, utöver vad som följer av denna lag, bestämmelserna i 13 e och f §§ läkemedelslagen (1992:859) tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34, Celex 32001L0020).

BILAGA 3

Direktivet om kliniska prövningar

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
2001/20/EG**

av den 4 april 2001

**om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar
rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av
humanläkemedel**EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD
HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³, och

av följande skäl:

- (1) I rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel⁴ föreskrivs att ansökan om försäljningstillstånd för läkemedel skall åtföljas av uppgifter och dokumentation om resultaten av de undersökningar och kliniska prövningar som utförts på produkten. I rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av läkemedel⁵ fastställs enhetliga regler för sammanställning och framläggande av uppgifter och dokumentation.
- (2) De vedertagna grundprinciperna för hur kliniska prövningar skall utföras på människor grundar sig på skyddet av de mänskliga rättigheterna och mänsklig värdighet vid biologiska och medicinska tillämpningar sådana de kommer till uttryck i exempelvis

¹ EGT C 306, 8.10.1997, s. 9 och EGT C 161, 8.6.1999, s. 5.² EGT C 95, 30.3.1998, s. 1.³ Europaparlamentets yttrande av den 17 november 1998 (EGT C 379, 7.12.1998, s. 27), rådets gemensamma ståndpunkt av den 20 juli 2000 (EGT C 300, 20.10.2000, s. 32) och Europaparlamentets beslut av den 12 december 2000 (ännu ej offentliggjort i EGT). Rådets beslut av den 26 februari 2001.⁴ EGT 22, 9.2.1965, s. 1/65. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).⁵ EGT L 147, 9.6.1975, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/83/EG (EGT L 243, 15.9.1999, s. 9).

Helsingforsdeklarationen i 1996 års lydelse. Försökspersonernas skydd säkerställs genom riskbedömningar baserade på resultaten av de toxikologiska undersökningar som utförs före en klinisk prövning, genom granskningar som utförs av etikkommittéer och av medlemsstaternas behöriga myndigheter samt genom reglerna om skydd av personuppgifter.

- (3) Personer som är oförmögna att med rättsligt bindande verkan ge sitt samtycke till medverkan i klinisk prövning bör ges särskilt skydd. Det åligger medlemsstaterna att fastställa sådana regler. Dessa personer får inte medverka i kliniska prövningar om samma resultat kan uppnås genom kliniska prövningar med personer som är förmögna att ge sitt samtycke. I normala fall bör dessa personer endast medverka i kliniska prövningar om det finns grund att anta att medicineringen medför en direkt nytta för patienten som uppväger riskerna. Det finns dock ett behov av kliniska prövningar som gäller barn för att förbättra den behandling som finns tillgänglig för dem. Barn utgör en sårbar befolkningsgrupp som skiljer sig utvecklingsmässigt, fysiologiskt och psykologiskt från vuxna, vilket gör att ålders- och utvecklingsrelaterad forskning är till stor nytta för dem. Läkemedel, inklusive vacciner, för barn måste prövas vetenskapligt innan de kommer till allmän användning. Detta kan endast uppnås genom att man ser till att läkemedel som sannolikt kommer att få ett betydande kliniskt värde för barn undersöks fullständigt. De kliniska prövningar som behövs i detta syfte bör äga rum under förutsättningar som ger bästa möjliga skydd för försökspersonerna. Det är därför nödvändigt att fastställa kriterier för skydd av barn vid kliniska prövningar.
- (4) När det gäller övriga personer som är oförmögna att ge sitt samtycke, såsom demenssjuka, psykiskt sjuka patienter m.fl., bör medverkan i klinisk prövning ske på än mer restriktiva villkor. Läkemedel som skall prövas får endast ges till sådana personer om det finns anledning att anta att den direkta nyttan för patienten uppväger riskerna. I sådana fall krävs innan patienten kan medverka i någon klinisk prövning dessutom ett skriftligt samtycke från patientens lagliga ställföreträdare vilket bör ges i samförstånd med behandlande läkare.
- (5) Begreppet laglig ställföreträdare hänför sig till befintlig nationell lagstiftning och får således inbegripa fysiska eller juridiska personer, en myndighet och/eller ett organ som föreskrivs i den nationella lagstiftningen.
- (6) För att på bästa sätt säkerställa skyddet av hälsan kommer föräldrade prövningar eller upprepningar av prövningar som redan gjorts inte att utföras vare sig inom gemenskapen eller i tredje land. Därför bör harmoniseringen av de tekniska kraven för utvecklingen av läkemedel ske inom en lämplig ram, i synnerhet inom Internationella harmoniseringskonferensens ram.

- (7) Sådana läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för del A av bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet,⁶ där produkter avsedda för gen- och cellterapi ingår, måste för att av kommissionen erhålla ett godkännande för försäljning obligatoriskt undergå en vetenskaplig bedömning genom Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad läkemedelsmyndigheten) försorg med stöd av kommittén för farmaceutiska specialiteter, innan kommissionen kan meddela godkännande för försäljning. Vid denna bedömning får kommittén kräva fullständiga uppgifter om resultaten av de kliniska prövningar som ligger till grund för ansökan om godkännande för försäljning och följaktligen om hur prövningarna har utförts, och den får till och med kräva att den som ansöker om nämnda godkännande gör kompletterande kliniska prövningar. Det bör därför fastställas bestämmelser som möjliggör för läkemedelsmyndigheten att förfoga över samtliga uppgifter om genomförandet av kliniska prövningar av sådana läkemedel.
- (8) Om ett enda yttrande avges för varje berörd medlemsstat minskar fördröjningen av prövningens påbörjande utan att försökspersonernas välbefinnande sätts på spel och utan att möjligheten att neka prövning på vissa prövningsställen fräntas.
- (9) De medlemsstater där en klinisk prövning äger rum bör ha tillgång till information om prövningens innehåll samt om dess påbörjande och avslutning, och övriga medlemsstater bör kunna få tillgång till samma information. Det bör därför upprättas en europeisk databas med dessa uppgifter, varvid sekretessbestämmelserna skall respekteras.
- (10) Kliniska prövningar är ett komplicerat arbete, som i regel pågår ett eller flera år och där flera aktörer och olika prövningsställen deltar, ofta i olika medlemsstater. Medlemsstaternas nuvarande praxis skiljer sig avsevärt åt vad gäller reglerna för påbörjande och utförande av kliniska prövningar och kraven för genomförandet, vilket leder till komplikationer och förseningar som kan förhindra ett effektivt genomförande av prövningarna inom gemenskapen. Det är därför nödvändigt att förenkla och harmonisera de administrativa bestämmelserna avseende dessa prövningar genom att det fastställs ett klart och öppet förfarande och skapas förhållanden som gynnar en effektiv samordning av de kliniska prövningarna genom de berörda organen inom gemenskapen.
- (11) Som regel bör ett tillstånd vara implicit, det vill säga de kliniska prövningarna kan påbörjas om det föreligger ett positivt yttrande från etikkommittén och om den behöriga myndigheten inom den

⁶ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

givna tidsfristen inte gjort några invändningar. I undantagsfall som ger upphov till särskilt svåra frågeställningar bör dock ett explicit skriftligt tillstånd krävas.

- (12) Principerna för god tillverkningssed bör tillämpas på de läkemedel som prövas.
- (13) Särskilda bestämmelser bör fastställas för märkning av dessa läkemedel.
- (14) Icke kommersiella prövningar som genomförs av forskare utan medverkan av läkemedelsindustrin kan vara till stor nytta för de berörda patienterna. Av denna anledning bör man i direktivet ta hänsyn till den särskilda situation som gäller för prövningar vilkas planering inte kräver särskilda tillverkningar eller förpackningsförfaranden om de utförs med läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 65/65/EEG och tillverkats och importerats i enlighet med bestämmelserna i direktiven 75/319/EEG och 91/356/EEG samt om de utförs på patienter med samma särdrag som de som täcks av den indikation som specificeras i godkännandet för försäljning. För märkning av prövningsläkemedel avsedda för prövningar av denna typ bör de förenklade bestämmelserna gälla som fastställts i riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel som skall prövas samt i direktiv 91/356/EEG.
- (15) Kontroll av att god klinisk sed följs och kontroll av uppgifterna, informationen och handlingarna för att bekräfta att de har upprättats, registrerats och rapporterats på ett korrekt sätt är oumbärlig för att försökspersoners medverkan i kliniska prövningar skall kunna rättfärdigas.
- (16) Försökspersonerna bör ge sitt samtycke till att personuppgifter om dem kan komma att granskas vid en inspektion av behöriga myndigheter och bemyndigade personer, varvid uppgifterna kommer att behandlas strängt konfidentiellt och inte offentliggöras.
- (17) Detta direktiv är tillämpligt utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EEG av den 24 oktober 1995⁷ om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.
- (18) Det är också nödvändigt att vidta åtgärder för övervakning av biverkningar som uppträder vid kliniska prövningar med hjälp av gemenskapens säkerhetsövervakningssystem (pharmacovigilance) för att säkerställa att en klinisk prövning som visar sig medföra en oacceptabel risknivå omedelbart avbryts.

⁷ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (19) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁸

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. I detta direktiv fastställs särskilda bestämmelser för sådana kliniska prövningar, inklusive multicenterprövningar som utförs på människor och som avser läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG särskilt avseende tillämpningen av god klinisk sed. Det här direktivet är inte tillämpligt på observationsstudier.
2. God klinisk sed utgör en rad internationellt erkända etiska och vetenskapliga kvalitetskrav som måste beaktas vid utformningen, genomförandet, registreringen och rapporteringen av en klinisk prövning där försökspersoner medverkar. Om god klinisk sed efterlevs, tryggas försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande, och resultaten av de kliniska prövningarna blir trovärdiga.
3. Principerna för god klinisk sed samt detaljerade riktlinjer i enlighet med dessa principer skall antas och vid behov omarbetas, så att hänsyn tas till vetenskaplig och teknisk utveckling i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21.2.

Kommissionen skall offentliggöra dessa detaljerade riktlinjer.

4. Alla kliniska prövningar, inklusive studier av biotillgänglighet och bioekvivalens, skall utformas, genomföras och rapporteras enligt principerna för god klinisk sed.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges.

- a) *klinisk prövning*: varje undersökning som utförs på människor i syfte att fastställa eller bekräfta kliniska, farmakologiska och/eller andra farmakodynamiska effekter av ett eller flera prövningsläkemedel, och/eller att identifiera biverkningarna av ett eller flera läkemedel som prövas, och/eller att studera upptagning, distribution, ämnesomsättning och utsöndring av ett eller flera läkemedel

⁸ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

som prövas, i syfte att klargöra preparatets/preparatens säkerhet och/eller effektivitet. Här inbegrips kliniska prövningar som utförs på ett eller flera prövningsställen i en eller flera medlemsstater.

- b) *klinisk multicenterprövning*: klinisk prövning som utförs enligt samma prövningsprotokoll, men på mer än ett ställe och sålunda av mer än en prövare. Prövningsställena kan ligga i en enda medlemsstat, i flera medlemsstater och/eller i medlemsstater och tredje länder.
- c) *observationsstudie*: studie inom vars ram läkemedlet/läkemedlen förskrivs på sedvanligt sätt i enlighet med de villkor som fastställs i godkännandet för försäljning. Den behandlingsstrategi som skall tillämpas för patienten fastställs inte i förväg genom ett prövningsprotokoll utan följer av vad som är brukligt, och beslutet om förskrivning av läkemedlet skall vara tydligt skilt från beslutet om att ta med patienten i studien. Ingen ytterligare diagnostik eller övervakning får användas för patienterna, och epidemiologiska metoder skall användas för att analysera insamlade uppgifter.
- d) *prövningsläkemedel*: En farmaceutisk beredning av en aktiv substans eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk prövning, inklusive produkter som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts samman (formulerad eller förpackad) på annat sätt än det godkända, eller som används för en icke godkänd indikation, eller för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
- e) *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, organisera och/eller finansiera en klinisk prövning.
- f) *prövare*: läkare eller person som utövar ett yrke som godkänts för utförande av undersökningar i medlemsstaten på grund av den vetenskapliga bakgrund och erfarenhet av patientvård som yrket kräver. Prövaren ansvarar för genomförandet av den kliniska prövningen på ett prövningsställe. Om prövningen på ett prövningsställe genomförs av ett forskarlag, är prövaren ansvarig för forskarlaget och kan benämnas ansvarig prövare.
- g) *prövarens broschyr*: sammanställning av de kliniska och icke-kliniska uppgifter om det/de läkemedel som prövas som är relevanta för studien av detta/dessa läkemedel på människor.
- h) *prövningsprotokoll*: dokument som beskriver prövningens syfte(n), utformning, metod, statistiska överväganden och uppläggning. Begreppet prövningsprotokoll täcker både det ursprungliga prövningsprotokollet, senare versioner av det och ändringar i detta.
- i) *försöksperson*: person som deltar i en klinisk prövning och antingen får det läkemedel som prövas, eller ingår i en kontrollgrupp.

- j) *informerat samtycke*: beslut, som skall vara skriftligt, daterat och undertecknat, om att delta i en klinisk prövning vilket fattas frivilligt, av en person som har blivit vederbörligen informerad om prövningens art, omfattning, konsekvenser och risker och erhållit lämplig dokumentation om denne är förmögen att lämna sitt samtycke eller, i annat fall, av personens lagliga ställföreträdare. Om den berörda personen är oförmögen att skriva kan i undantagsfall ett muntligt samtycke lämnas i närvaro av minst ett vittne, i enlighet med den nationella lagstiftningen.
- k) *etikkommitté*: oberoende organ i en medlemsstat bestående av yrkesverksamma inom vården och lekmän med uppgift att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande och att i detta avseende skapa förtroende hos allmänheten, bland annat genom att avge yttranden om prövningsprotokollet, om prövarnas lämplighet, om utrustningen samt om de metoder och de dokument som skall användas för att informera försökspersonerna så att dessa kan lämna sitt informerade samtycke.
- l) *inspektion*: den verksamhet som skall bedrivas av en behörig myndighet i form av en officiell granskning av handlingar, utrustning, registreringar, arrangemang för kvalitetssäkring och alla andra resurser som enligt den behöriga myndighetens bedömning har samband med den kliniska prövningen och som kan finnas på prövningsstället, hos sponsorerna och/eller den organisation som kontrakteras för forskning eller andra anläggningar som den behöriga myndigheten anser behöver inspekteras.
- m) *incident*: varje skadlig medicinsk händelse hos en patient eller försöksperson som fått ett läkemedel och vilken inte nödvändigtvis har orsakssamband med behandlingen i fråga.
- n) *biverkning*: varje skadlig och oavsedd reaktion på ett prövningsläkemedel, oavsett dos.
- o) *allvarlig incident eller allvarlig biverkning*: varje incident eller biverkning som oavsett dos leder till döden, är livshotande, medför sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invaliditet/funktionsnedsättning eller förorsakar en medfödd anomaly eller missbildning.
- p) *oförutsedd biverkning*: biverkning vars karaktär eller allvarlighet inte överensstämmer med uppgifterna om produkten (exempelvis prövarens broschyr för ett icke godkänt försöksläkemedel eller, för en godkänd produkt, uppgifterna i sammanfattningen av produktens egenskaper).

*Artikel 3***Skydd av försökspersoner vid kliniska prövningar**

1. Detta direktiv skall inte påverkas av tillämpningen av nationella bestämmelser om skydd av försökspersoner vid kliniska prövningar om dessa är mer omfattande än i detta direktiv, i den mån de överensstämmer med de förfaranden och tidsfrister som anges i detta direktiv. Medlemsstaterna skall, i den mån de inte redan har gjort det, utfärda ingående bestämmelser för att skydda personer, som är oförmögna att ge sitt informerade skriftliga samtycke, mot att bli utnyttjade.
2. Kliniska prövningar får endast utföras under förutsättning att i synnerhet
 - a) de förutsägbara riskerna och obehagen har avvägts med hänsyn till den förväntade nyttan för försökspersonen och för andra nuvarande och framtida patienter. En klinisk prövning får påbörjas endast om etikkommittén och/eller den behöriga myndigheten drar slutsatsen att den förväntade terapeutiska nyttan och nyttan för folkhälsan rättfärdigar riskerna, och får endast fortsätta om efterlevnaden av detta krav ständigt övervakas,
 - b) försökspersonen, eller dennes lagliga ställföreträdare om försökspersonen inte kan lämna ett informerat samtycke, har haft möjlighet, genom ett möte på förhand med prövaren eller en medlem i forskarlaget, att förstå målet för prövningen, dess risker och obehag och de förhållanden under vilka den genomförs och försökspersonen har informerats om sin rätt att när som helst avsluta sin medverkan,
 - c) försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör honom i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EEG,
 - d) försökspersonen, eller dennes lagliga ställföreträdare om försökspersonen inte kan lämna ett informerat samtycke, skriftligen har givit sitt samtycke, efter att ha fått information om den kliniska prövningens art, omfattning, konsekvenser och risker. Om den berörda personen är oförmögen att skriva kan i undantagsfall ett muntligt samtycke lämnas i närvaro av minst ett vittne, i enlighet med den nationella lagstiftningen,
 - e) försökspersonen när som helst utan att lida förfång kan avsluta sin medverkan i en klinisk prövning genom att återkalla sitt informerade samtycke,
 - f) föreskrifter finns om försäkringar eller skadestånd för att täcka prövarens och sponsorns ansvar,
3. Ansvaret för den medicinska vård som ges försökspersonen och för de medicinska beslut som fattas beträffande denne, skall åvila en behörig läkare eller i förekommande fall en behörig tandläkare.

4. Försökspersonen skall ha tillgång till en kontaktpunkt där ytterligare information kan erhållas.

Artikel 4

Klinisk prövning på minderåriga

Förutom alla övriga relevanta begränsningar får klinisk prövning på minderåriga endast utföras under förutsättning att

- a) informerat samtycke från föräldrarna eller den lagliga ställföreträdaren har erhållits; samtycket måste återge den minderåriges förmodade vilja och kan återkallas när som helst, utan negativa följder för den minderårige,
- b) den minderårige har av personal med pedagogisk erfarenhet fått information som är anpassad till den minderåriges förmåga att förstå och som rör undersökningen, riskerna och nyttan,
- c) en uttrycklig önskan hos en minderårig med förmåga att formulera en ståndpunkt och bedöma denna information om att vägra medverka eller när som helst avsluta sin medverkan i den kliniska prövningen skall beaktas av prövaren, eller i tillämpliga fall, av den ansvarige prövaren,
- d) inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget ersättningar,
- e) patientgruppen får någon direkt nytta av den kliniska prövningen och endast i de fall sådan forskning är avgörande för att validera uppgifter som erhållits i kliniska prövningar med personer som är förmögna att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder; sådan forskning skall dessutom antingen direkt hänföra sig till ett kliniskt tillstånd som den berörde minderårige lider av eller vara av sådan art att den endast kan utföras på minderåriga,
- f) Läkemedelsmyndighetens motsvarande vetenskapliga riktlinjer följts,
- g) de kliniska prövningarna har utformats för att minimera smärta, obehag, rädsla och varje annan förutsebar risk som sammanhänger med sjukdomen och dess utvecklingsstadier; både risktröskeln och graden av lidande måste definieras specifikt och ständigt ses över,
- h) etikkommittén, som har pediatrik sakkunskap eller som har inhämtat råd i kliniska, etiska och psykosociala frågor inom pediatriken, har godkänt protokollet, och
- i) patientens intresse alltid väger tyngre än det vetenskapliga intresset och samhällsintresset.

*Artikel 5***Klinisk prövning på vuxna som är oförmögna att ge sitt informerade rättsligt bindande samtycke**

För andra personer som är oförmögna att ge sitt informerade rättsligt bindande samtycke gäller alla relevanta krav som anges för personer som inte är förmögna att ge ett sådant samtycke. Förutom dessa krav får kliniska prövningar med oförmögna vuxna som inte gett eller inte vägrat ge sitt skriftliga informerade samtycke innan oförmågan uppträdde endast utföras under förutsättning att

- a) informerat samtycke från den lagliga ställföreträdaren har erhållits. Samtycket måste uttrycka försökspersonens förmodade vilja och kan återkallas när som helst, utan negativa följder för försökspersonen,
- b) personen som är oförmögen att ge ett informerat rättsligt bindande samtycke har av personal med pedagogisk erfarenhet fått information som är anpassad till personens förmåga att förstå och som rör undersökningen, riskerna och fördelarna,
- c) en uttrycklig önskan hos en försöksperson som har förmåga att formulera en ståndpunkt och bedöma denna information om att vägra medverka eller när som helst avsluta sin medverkan i den kliniska prövningen skall beaktas av prövaren, eller i tillämpliga fall, av den huvudansvarige prövaren,
- d) inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget ersättningar,
- e) sådan forskning är avgörande för att validera uppgifter som erhållits i kliniska prövningar med personer som är förmögna att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder och den hänför sig direkt till ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av,
- f) de kliniska prövningarna har utformats för att minimera smärta, obehag, rädsla och varje annan förutsebar risk som sammanhänger sjukdomen och dess utvecklingsstadier; både risktröskeln och graden av obehag måste definieras specifikt och ständigt ses över,
- g) etikkommittén som har sakkunskap om den aktuella sjukdomen och berörda patientgruppen eller som har inhämtat råd i kliniska, etiska och psykosociala frågor på samma område som den aktuella sjukdomen och som rör den berörda patientgruppen har godkänt protokollet,
- h) patientens intresse alltid väger tyngre än det vetenskapliga intresset och samhällsintresset och

- i) det finns anledning att anta att medicineringen med prövningsläkemedel medför nytta som uppväger riskerna för patienterna, eller inte innebär några risker alls.

Artikel 6

Etikkommitté

1. För genomförandet av kliniska prövningar skall medlemsstaterna vidta de åtgärder som krävs för att inrätta etikkommittéer och för att se till att dessa kommittéer kan fungera.
2. Etikkommittén skall avge sitt yttrande innan en klinisk prövning, angående vilken den anmodats ta ställning, inleds.
3. Vid utarbetandet av yttrandet skall etikkommittén ta särskild hänsyn till
 - a) hur relevant den kliniska prövningen och dess utformning är,
 - b) huruvida bedömningen av den förväntade nyttan och de förutsägbara riskerna, vilken föreskrivs i artikel 3.2 a varit tillfredsställande och om slutsatserna är berättigade,
 - c) prövningsprotokollet,
 - d) prövarens och dennes medarbetares lämplighet,
 - e) prövarens broschyr,
 - f) utrustningens kvalitet,
 - g) huruvida den skriftliga information som skall lämnas är adekvat och uttömmande, och det förfarande som skall användas för att inhämta informerat samtycke samt motiveringen till forskning på personer som är oförmögna att ge sitt informerade samtycke när det gäller de särskilda begränsningar som avses i artikel 3,
 - h) bestämmelser om skadestånd eller gottgörelse för det fall då en försöksperson skadas eller avlider till följd av en klinisk prövning,
 - i) vilka försäkringar eller ansvarsförbindelser som finns för att täcka prövarens och sponsorns ansvar,
 - j) med vilka belopp och i vilka former en prövare och försökspersoner kan få belöning eller kompensation för att de deltar i en klinisk prövning samt de relevanta punkterna i varje avtal mellan sponsorn och prövningsstället,
 - k) formerna för rekrytering av försökspersoner.

4. Trots bestämmelserna i denna artikel får en medlemsstat besluta att ge den behöriga myndighet som staten utser i enlighet med artikel 9 i uppdrag att granska de förhållanden som anges i 3 h, 3 i, och 3 j i denna artikel och att avge ett yttrande i frågan.

När en medlemsstat åberopar denna bestämmelse skall den informera kommissionen, de övriga medlemsstaterna samt läkemedelsmyndigheten.

5. Etikkommittén skall förfoga över en tidsfrist på högst 60 dagar efter det att en ansökan i laga ordning mottagits för att lämna ett motiverat yttrande till sökanden och till den berörda medlemsstatens behöriga myndighet.

6. Under den tid då ansökan granskas får etikkommittén endast vid ett tillfälle begära information som kompletterar den information som den sökande redan tillhandahållit. Den tidsfrist som fastställs i punkt 5 skall upphöra att löpa fram till dess den kompletterande informationen erhålls.

7. Ingen förlängning av den tidsfrist på sammanlagt 60 dagar som avses i punkt 5 får medges utom när det rör sig om prövningar som berör läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller samtliga läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, för vilka en förlängning av tidsfristen med högst 30 dagar skall beviljas. För dessa produkter får 90-dagarsperioden förlängas med ytterligare 90 dagar i de fall då en grupp eller kommitté skall konsulteras i enlighet med medlemsstatens bestämmelser och förfaranden. För xenogen cellterapi finns det ingen tidsbegränsning av tillståndsfristen.

Artikel 7

Enda yttrande

För kliniska multicenterprövningar begränsade till en enda medlemsstats territorium skall medlemsstaterna fastställa ett förfarande genom vilket, oavsett antalet etikkommittéer, ett enda yttrande avges för medlemsstaten i fråga.

Vid kliniska multicenterprövningar som utförs i flera medlemsstater samtidigt skall ett enda yttrande avges för varje medlemsstat som berörs av den kliniska prövningen.

Artikel 8

Detaljerade riktlinjer

Kommissionen skall, i samråd med medlemsstaterna och de berörda parterna, utarbeta och offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur en ansökan skall utformas och vilka handlingar som skall bifogas en begäran om yttrande från en etikkommitté, särskilt vad gäller informationen till

försökspersonerna och lämpliga säkerhetsåtgärder för skydd av personuppgifter.

Artikel 9

Påbörjande av en klinisk prövning

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att det förfarande som avses i denna artikel tillämpas vid påbörjandet av en klinisk prövning.

Sponsorn får inte påbörja den kliniska prövningen förrän etikkommittén har avgett ett positivt yttrande och endast under förutsättning att den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten inte har meddelat sponsorn att den har motiverade invändningar. De förfaranden genom vilka dessa beslut fattas kan äga rum samtidigt eller vid ett annat tillfälle, beroende på sponsorns önskemål.

2. Innan en klinisk prövning påbörjas är sponsorn skyldig att lämna in en ansökan i laga ordning om tillstånd till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sponsorn avser att genomföra prövningen.

3. Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten meddelar sponsorn motiverade invändningar får sponsorn, vid endast ett tillfälle, ändra innehållet i den ansökan som avses i punkt 2 för att ta vederbörlig hänsyn till invändningarna. Om sponsorn inte ändrar sin ansökan, skall ansökan anses ha avslagits, och den kliniska prövningen får inte påbörjas.

4. Behandlingen av en ansökan om tillstånd i laga ordning från den behöriga myndighet som avses i punkt 2 skall genomföras så snabbt som möjligt och får inte överstiga 60 dagar. Medlemsstaterna kan inom sitt behörighetsområde fastställa en kortare frist än 60 dagar, om detta motsvarar gällande praxis. Den behöriga myndigheten kan icke desto mindre meddela sponsorn innan denna period har löpt ut att den inte har några motiverade invändningar.

Det får inte beviljas någon ytterligare förlängning av den tidsfrist som avses i första stycket, utom när det rör sig om prövningar som omfattar de läkemedel som anges i punkt 6, för vilka en förlängning av tidsfristen med högst 30 dagar skall beviljas. För dessa produkter får 90-dagarsperioden förlängas med ytterligare 90 dagar i de fall då en grupp eller kommitté skall konsulteras i enlighet med medlemsstatens bestämmelser och förfaranden. För xenogen cellterapi finns det ingen tidsbegränsning av tillståndsfristen.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 6 kan det dock krävas skriftligt tillstånd för påbörjandet av en klinisk prövning av sådana läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 65/65/EEG och som omfattas av del A i bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2309/93, och av andra läkemedel med särdrag, såsom läkemedel vars aktiva beståndsdel(ar) är en biologisk produkt som här-

stammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

6. För kliniska provningar som innefattar läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi, samt alla läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer krävs skriftligt tillstånd innan provningarna påbörjas. Inga genterapeutiska provningar får genomföras som resulterar i att försökspersonens könsstamcellers genetiska identitet.

7. Beviljandet av detta tillstånd skall inte påverka en eventuell tillämpning av rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer⁹ och rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön¹⁰.

8. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna utarbeta och offentliggöra detaljerade riktlinjer för

- a) utformningen av och innehållet i den ansökan som avses i punkt 2 och vilka handlingar som skall inges till stöd för ansökan och som rör kvaliteten på och tillverkningen av försöksläkemedlet, toxikologiska och farmakologiska tester, provningsprotokoll och klinisk information om försöksläkemedlet inklusive provarens broschyr,
- b) utformningen av och innehållet i sådana ändringsförslag som avses i artikel 10 avseende väsentliga ändringar av provningsprotokollet,
- c) beskedet om att den kliniska provningen avslutats.

Artikel 10

Genomförande av en klinisk provning

Ändringar av genomförandet av en klinisk provning får göras enligt nedanstående regler.

- a) Efter det att den kliniska provningen påbörjats får sponsorn göra ändringar i provningsprotokollet. Om det rör sig om väsentliga ändringar, som kan påverka försökspersonernas säkerhet, eller ändra tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder provningens utförande eller om de är betydelsefulla av något annat skäl, skall sponsorn meddela den eller de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter skälen till att dessa ändringar görs och deras innehåll samt underrätta den berörda etikkommittén eller de berörda etikkommittéerna om detta i enlighet med artiklarna 6 och 9.

⁹ EGT L 117, 8.5.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/81/EG (EGT L 330, 5.12.1998, s. 13).

¹⁰ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

På grundval av de detaljer som avses i artikel 6.3 och i enlighet med artikel 7 skall etikkommittén yttra sig om ändringsförslaget inom 35 dagar från dagen för mottagandet av förslaget i laga ordning. Om yttrandet inte är positivt får sponsorn inte genomföra ändringarna i prövningsprotokollet.

Om etikkommittén avger ett positivt yttrande och medlemsstaternas behöriga myndigheter inte har gjort några motiverade invändningar mot dessa väsentliga ändringar skall sponsorn fortsätta att genomföra den kliniska prövningen enligt det ändrade prövningsprotokollet. I annat fall skall sponsorn antingen ta hänsyn till invändningarna och till följd därav anpassa den föreslagna ändringen i prövningsprotokollet eller ta tillbaka sitt ändringsförslag.

- b) Utan att det påverkar tillämpningen av punkt a skall sponsorn och prövaren i förekommande fall, särskilt om en ny omständighet framkommer angående prövningen eller utvecklingen av prövningsläkemedlet om dessa omständigheter kan hota försökspersonernas säkerhet, vidta brådskande säkerhetsåtgärder som är lämpliga för att skydda försökspersonerna mot en omedelbar fara. Sponsorn skall omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna om dessa nya omständigheter och om de åtgärder som vidtagits samt tillse att etikkommittén samtidigt underrättas om detta.
- c) Inom 90 dagar efter det att en klinisk prövning avslutats skall sponsorn underrätta den eller de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter och etikkommittén om detta. Denna tid skall minskas till 15 dagar om en prövning måste avslutas tidigare än beräknat, och skälen för detta skall klart redovisas.

Artikel 11

Utbyte av information

1. De medlemsstater på vilkas territorium den kliniska prövningen äger rum skall i en europeisk databas som är tillgänglig endast för medlemsstaternas behöriga myndigheter, läkemedelsmyndigheten och kommissionen föra in:
 - a) uppgifter ur den ansökan om tillstånd som avses i artikel 9.2,
 - b) eventuella ändringar som görs i ansökan enligt artikel 9.3,
 - c) eventuella ändringar som görs i prövningsprotokollet enligt punkt a i artikel 10,
 - d) etikkommitténs positiva yttrande,
 - e) besked om att den kliniska prövningen avslutats,

f) omnämmande av genomförda inspektioner av hur god klinisk sed efterlevs.

2. På en medlemsstats, läkemedelsmyndighetens eller kommissionens underbyggda begäran skall den behöriga myndighet till vilken ansökan om tillstånd lämnats in tillhandahålla all annan information angående den kliniska prövningen i fråga som inte redan har förts in i den europeiska databasen.

3. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna sörja för att den europeiska databasen fungerar och skall utarbeta och offentliggöra detaljerade riktlinjer för de uppgifter som skall föras in i denna samt för metoderna som skall användas för det elektroniska utbytet av uppgifterna. Vid utarbetandet av de detaljerade riktlinjerna skall strikt hänsyn tas till att uppgifterna skall vara konfidentiella.

Artikel 12

Avbrytande av prövningen eller överträdelser

1. Om en medlemsstat på objektiva grunder anser att villkoren i ansökan om tillstånd enligt artikel 9.2 inte längre är uppfyllda eller om den har tillgång till uppgifter som inger tvivel beträffande den kliniska prövningens säkerhet eller vetenskapliga berättigande kan den avbryta eller förbjuda den kliniska prövningen och skall underrätta sponsorn om detta.

Innan medlemsstaten fattar beslut skall sponsorn och/eller prövaren höras utom i de fall då dröjsmål skulle innebära en risk och deras svar skall lämnas inom en vecka.

Den berörda behöriga myndigheten skall i sådant fall omedelbart underrätta de övriga behöriga myndigheterna, den berörda etikkommittén, läkemedelsmyndigheten och kommissionen om sitt beslut om avbrytande eller förbud samt om skälen till detta.

2. Om en behörig myndighet på objektiva grunder anser att sponsorn eller prövaren eller någon annan person som medverkar i prövningen inte längre fullgör sina skyldigheter skall myndigheten omedelbart underrätta denne härom och ange vilka åtgärder han skall vidta för att avhjälpa bristen. Den berörda behöriga myndigheten skall omedelbart underrätta etikkommittén, de övriga behöriga myndigheterna och kommissionen om dessa åtgärder.

Artikel 13

Tillverkning och import av prövningsläkemedel

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att tillverkningen och importen av prövningsläkemedel skall omfattas av krav på tillstånd. För att erhålla ett sådant tillstånd bör den sökande och senare

innehavaren uppfylla åtminstone de krav som motsvarar de krav som skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 21.2.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att innehavaren av ett sådant tillstånd som avses i punkt 1 stadigvarande och fortlöpande skall ha tillgång till minst en person med särskild kompetens som uppfyller de villkor som fastställs i artikel 23 i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter¹¹, som särskilt skall ansvara för att de skyldigheter som anges i punkt 3 utförs.

3. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att den person med särskild kompetens som avses i artikel 21 i direktiv 75/319/EEG, utan att det påverkar hans förhållande till tillverkaren eller importören, inom ramen för de förfaranden som avses i artikel 25 i det direktivet, skall bära ansvaret för att se till

- a) när det gäller prövningsläkemedel som har tillverkats i den berörda medlemsstaten, att varje sats av läkemedel har tillverkats och underkastats kontroll i enlighet med de krav som fastställs i kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om läkemedel för humant bruk¹², i enlighet med specifikationerna för produkten och i enlighet med de upplysningar som lämnats enligt artikel 9.2 i detta direktiv,
- b) när det gäller prövningsläkemedel som har tillverkats i tredje land, att varje tillverkningsats har tillverkats och underkastats kontroll i enlighet med normer för god tillverkningssed som är åtminstone likvärdiga med de krav som fastställs i kommissionens direktiv 91/356/EEG och i enlighet med specifikationerna för produkten samt att varje tillverkningsats har underkastats kontroll i enlighet med de uppgifter som lämnats enligt artikel 9.2 i detta direktiv,
- c) när det gäller ett prövningsläkemedel och som utgör ett jämförelseläkemedel med ursprung i tredje land och som har godkänts för försäljning, i sådana fall då en dokumentation i vilken det intygas att varje tillverkningsats har tillverkats i enlighet med normer för god tillverkningssed som är åtminstone likvärdiga med de ovan nämnda inte kan erhållas, att varje tillverkningsats har underkastats alla analyser, tester eller kontroller som är relevanta och nödvändiga för att fastställa dess kvalitet i enlighet med den information som lämnats enligt artikel 9.2 i detta direktiv.

Detaljerade uppgifter om de förhållanden som skall beaktas vid utvärderingen av produkterna inför frisläppandet av satserna inom Europeiska

¹¹ EGT L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

¹² EGT L 193, 17.7.1991, s. 30.

gemenskapen skall utformas enligt de riktlinjer för god tillverknings- och försäljningspraxis, särskilt bilaga 13. Dessa uppgifter skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21.2 och offentliggöras i enlighet med artikel 19 a i direktiv 75/319/EEG.

Om punkterna a, b eller c har beaktats, skall prövningsläkemedlen befrias från ytterligare kontroller, om de vid importen till en annan medlemsstat åtföljdes av ett intyg om frisläppande av satserna undertecknat av personen med särskild kompetens.

4. Under alla omständigheter skall personen med särskild kompetens i ett register eller ett motsvarande dokument intyga att alla tillverknings- och försäljningspraxis uppfyller bestämmelserna i denna artikel. Detta register eller motsvarande dokument skall uppdateras allt eftersom arbetet utförs och stå till förfogande för den behöriga myndighetens tjänstemän under en period som skall fastställas av de berörda medlemsstaterna. Denna period skall under alla omständigheter inte vara kortare än fem år.

5. Den person som, när detta direktiv börjar gälla, i den medlemsstat där han befinner sig utövar den verksamhet i fråga om prövningsläkemedlen vilken åligger en person med särskild kompetens enligt artikel 21 i direktiv 75/319/EEG men som inte uppfyller de villkor som anges i artiklarna 23 och 24 i det direktivet, skall ha rätt att i den berörda medlemsstaten fortsätta med samma verksamhet.

Artikel 14

Märkning

De uppgifter som skall anges åtminstone på det eller de officiella språken i medlemsstaten på den yttre förpackningen till prövningsläkemedlen eller, då sådan saknas, direkt på den primära förpackningen, skall offentliggöras av kommissionen i de riktlinjer för god tillverknings- och försäljningspraxis vilka antagits i enlighet med artikel 19 a i direktiv 75/319/EEG.

Dessutom skall det i dessa riktlinjer fastställas anpassade bestämmelser om märkning av prövningsläkemedel i kliniska provningar och som har följande särdrag:

- Prövningens planering kräver inga särskilda tillverknings- eller paketeringsförfaranden.
- Prövningen utförs med läkemedel som i den medlemsstat som berörs av studien godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 65/65/EEG och som tillverkats eller importerats i enlighet med bestämmelserna i direktiv 75/319/EEG.
- De patienter som deltar i prövningen har samma särdrag som de som täcks av den indikation som specificerats i ovan nämnda godkännande.

*Artikel 15***Kontroll av överensstämmelsen med god klinisk sed och god tillverkningssed för prövningsläkemedel**

1. För att kontrollera att bestämmelserna om god klinisk sed och god tillverkningssed följs skall medlemsstaterna utse inspektörer med uppgift att inspektera de platser som berörs av en klinisk prövning, framför allt prövningsstället eller prövningsställena, tillverkningsstället för prövningsläkemedlet samt alla analyslaboratorier som används under prövningen och/eller sponsorns lokaler.

Inspektionerna skall skötas av den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, som skall underrätta läkemedelsmyndigheten om dessa; de skall genomföras i gemenskapens namn, och resultatet av dem skall erkännas av alla andra medlemsstater. Samordningen av inspektionerna skall skötas av läkemedelsmyndigheten inom ramen för dess befogenheter enligt förordning (EEG) nr 2309/93. En medlemsstat kan be en annan medlemsstat om hjälp med detta.

2. Efter inspektionen skall en inspektionsrapport upprättas. Denna rapport skall vara tillgänglig för sponsorn, varvid dock de konfidentiella aspekterna skall skyddas. Den kan efter en motiverad begäran göras tillgänglig för de övriga medlemsstaterna, för den etiska kommittén och för läkemedelsmyndigheten.

3. Kommissionen kan på läkemedelsmyndighetens begäran inom ramen för dess befogenheter enligt förordning (EEG) nr 2309/93 eller på begäran av en berörd medlemsstat och efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära en ny inspektion om kontrollen av efterlevnaden av bestämmelserna i detta direktiv visar att det råder skillnader mellan olika medlemsstater.

4. Med förbehåll för eventuella avtal mellan gemenskapen och tredje land får kommissionen efter en motiverad begäran från en medlemsstat eller på eget initiativ, eller en medlemsstat föreslå inspektion på prövningsstället, hos sponsorn och/eller hos tillverkaren i tredje land. Inspektionen skall utföras av inspektörer från gemenskapen som har vederbörlig kompetens.

5. Detaljerade riktlinjer för den dokumentation om den kliniska prövningen som utgör en löpande journal över prövningen, för arkiveringen, för inspektörernas kvalifikationer och för inspektionsrutiner för kontroll av att den kliniska prövningen i fråga följer bestämmelserna i detta direktiv skall antas och revideras i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21.2.

*Artikel 16***Rapportering av incidenter**

1. Prövaren skall omedelbart rapportera alla allvarliga incidenter till sponsorn, med undantag för sådana incidenter som enligt prövningsprotokollet eller prövarens broschyr inte kräver någon omedelbar rapport. Den omedelbara rapporten skall följas av detaljerade skriftliga rapporter. Både i den omedelbara rapporten och i de senare rapporterna skall försökspersonerna identifieras genom ett kodnummer.
2. Incidenter och/eller onormala laboratoriesvar som enligt prövningsprotokollet är avgörande för säkerhetsbedömningen skall rapporteras till sponsorn enligt de rapporteringskrav och inom de tidsfrister som anges i prövningsprotokollet.
3. I de fall då det meddelas att en försöksperson avlidit skall prövaren till sponsorn och etikkommittén lämna alla ytterligare uppgifter som begärs.
4. Sponsorn skall föra detaljerade register över alla incidenter som prövaren eller prövarna rapporterar till honom. Dessa register skall överlämnas till de medlemsstater på vilkas territorium den kliniska prövningen utförs på begäran av dessa stater.

*Artikel 17***Rapportering av allvarliga biverkningar**

1. a) När det gäller misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar som har medfört eller kan medföra att en försöksperson avlider skall sponsorn se till att alla viktiga uppgifter om detta registreras och snarast möjligt rapporteras till de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater samt till etikkommittén, dock under alla omständigheter senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om detta, och att relevant information om följderna sedan meddelas inom en ny frist på åtta dagar.
- b) Alla misstankar om andra allvarliga och oförutsedda biverkningar skall snarast möjligt rapporteras till de berörda behöriga myndigheterna och den berörda etikkommittén, dock senast inom 15 dagar från och med den dag då sponsorn först fick kännedom om dem.
- c) Varje medlemsstat skall tillse att alla misstankar som kommit till dess kännedom avseende allvarliga oförutsedda biverkningar av ett läkemedel som prövas registreras.
- d) Sponsorn skall även underrätta övriga prövare.
2. Under den tid som en klinisk prövning pågår skall sponsorn en gång om året till de medlemsstater på vars territorium den kliniska prövningen utförs samt till etikkommittén överlämna en förteckning över alla miss-

tankar om allvarliga oförutsedda biverkningar som har uppkommit under denna tid samt en rapport beträffande försökspersonernas säkerhet.

3. a) Varje medlemsstat skall tillse att alla misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar av prövningsläkemedel och som den har fått kännedom om omedelbart registreras i en europeisk databas som endast medlemsstaternas behöriga myndigheter, läkemedelsmyndigheten och kommissionen skall ha tillgång till i enlighet med artikel 11.1.

b) läkemedelsmyndigheten skall ge medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgång till dessa upplysningar som sponsorn rapporterat.

Artikel 18

Riktlinjer för rapporterna

Kommissionen skall i samråd med läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utforma och offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur rapporterna om incidenter eller biverkningar samt reglerna för avkodning när det gäller allvarliga och oförutsedda biverkningar skall sammanställas, kontrolleras och framläggas.

Artikel 19

Allmänna bestämmelser

Detta direktiv påverkar inte sponsorns eller prövarnas civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar. Därför måste sponsorn eller ett juridiskt ombud för sponsorn vara etablerad i gemenskapen.

De prövningsläkemedel och i förekommande fall den utrustning som används för att handha dem skall tillhandahållas gratis av sponsorn, om inte medlemsstaterna har fastställt exakta villkor som är tillämpliga i undantagsfall.

Medlemsstaterna skall informera kommissionen om de villkor som de har fastställt.

Artikel 20

Anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen

Detta direktiv skall anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21.2.

Artikel 21

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av den ständiga kommitté för humanläkemedel, nedan kallad kommittén, som inrättas genom artikel 2 b i direktiv 75/318/EEG i syfte att undanröja de tekniska hindren för handel inom sektorn för farmaceutiska specialiteter.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 22

Tillämpning

1. Medlemsstaterna skall före den 1 maj 2003 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser senast från och med den 1 maj 2004.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall bestämmelserna innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 23

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Artikel 24

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 4 april 2001.

På Europaparlamentets vägnar

N. FONTAINE
Ordförande

På rådets vägnar

B. ROSENGREN
Ordförande