Läkemedel och hälsa

SOU 1987:20

Betänkande av 1983 års läkemedelsutredning

126

Statens offentliga utredningar
1987:20
Socialdepartementet

Läkemedel och hälsa

Betänkande av
1983 års läkemedelsutredning
Stockholm 1987

Omslag AD, Susan Nilsson
ISBN 91-38-09806-7
ISSN 0375-250X
Svenskt Tryck Stockholm 1987 712810

Till statsrådet Gertrud Sigurdsen

Genom beslut den 22 september 1983 bemyndigade regeringen statsrådet Sigurdsen att tillkalla en kommitté med högst åtta ledamöter med uppdrag att se över läkemedelslagstiftningen m.m. Kommittén, som utsågs den 22 november 1983, har antagit benämningen 1983 års läkemedelsutredning. Av bilagda förteckning framgår utredningens sammansättning samt dess sakkunniga, experter och sekreterare.

Utredningen får härmed överlämna sitt slutbetänkande: Läkemedel och hälsa (SOU 1987:20).

Reservationer och särskilda yttranden har avgivits enligt vad som framgår av betänkandet.

Stockholm i april 1987

Ingemar Lindberg

Lilly Bergander

Alec Carlberg

Arne Gadd

Bengt Holgersson

Göran Lennmarker

Björn Tengroth

Rosa Östh

/Lennart Göranson
Lars-Åke Johnsson
Agneta Rönn-Diczfalusy

Förteckning över medverkande i 1983 års läkemedelsutredning

Ordförande
Statssekreteraren Ingemar Lindberg

Övriga ledamöter
F.d. riksdagsledamoten Lilly Bergander
Landstingsledamoten Alec Carlberg
Riksdagsledamoten Arne Gadd
Landstingsrådet Bengt Holgersson (fr.o.m. den 28 november 1984)
Planeringschefen Göran Lennmarker
Professorn Björn Tengroth
Landstingsrådet Kurt Ward (avliden)
Riksdagsledamoten Rosa Östh

Sakkunniga
Departementssekreteraren Göran Gustavsson
Departementsrådet Lars Hultstrand
Avdelningschefen Gunilla Lamnevik
Farmacie doktorn Rune Lönngren
Byråchefen Håkan Mandahl

Experter
Förbundsordföranden Kerstin Beckman-Danielsson
Professorn Lars-Olof Boréus
Professorn Lars Erik Böttiger (fr.o.m. den 15 mars 1986)
Direktören Ulf Edstedt
Apotekschefen Leif Eklund
Ombudsmannen Anita Fridén (fr.o.m. den 22 november 1983 t.o.m. den 31 december 1986)
Avdelningschefen Lennart Göranson (fr.o.m. den 1 november 1985).
Direktören Åke Hallman (fr.o.m. den 1 januari 1985)
Ombudsmannen Tore Lidbom (fr.o.m. den 1 januari 1987)
Informationschefen Marianne Millgårdh
Direktören Åke Nohrlander (fr.o.m. den 22 november 1983 t.o.m. den 31 december 1984)
Överdirektören Ingar Palmlund (fr.o.m. den 1 juni 1985)
Byråchefen Olof Pontusson (fr.o.m den 16 januari 1984)
Ombudsmannen Jacob Ronsten
Apotekschefen Nils-Olof Strandqvist
Direktören Lars Werkö (fr.o.m den 22 november 1983 t.o.m. den 14 mars 1986).
Sjuksköterskan Lena Westin

Huvudsekreterare
Hovrättsassesorn Lars-Åke Johnsson

Sekreterare
Apotekaren Ingegerd Agenäs (fr.o.m den 1 december 1984 t.o.m. den 31 december 1985)
Revisionsdirektören Jan Hagvall (fr.o.m. den 22 november 1983 t.o.m. den 31 december 1985)
Departementssekreteraren Agneta Rönn-Diczfalusy (fr.o.m. den 1 januari 1987)
Farmacie doktorn Bernt Åslund (fr.o.m. den 1 februari 1984 t.o.m. den 31 oktober 1984)

Innehåll

Sammanfattning 13

Summary 17

Författningsförslag 21
Förslag till läkemedelslag 21
Förslag till lag om kontroll av narkotika 26

1 *Utredningsuppdraget och utredningens arbete* 31

2 *Utvecklingen på läkemedelsområdet* 33
2.1 Inledande översikt 33
2.1.1 Bakgrund 33
2.1.2 Den moderna läkemedelseran 33
2.1.3 Läkemedelsindustrin i Sverige och omvärlden . 34
2.1.4 Kontrollen och distributionen av läkemedel . . . 34
2.1.5 Läkemedelskostnaderna och sjukförsäkringen . . 35
2.2 Normativ utveckling fram till år 1970 35
2.2.1 Inledning 35
2.2.2 Kvalitet 36
2.2.3 Säkerhet 37
2.2.4 Priser och kostnader 39
2.2.5 Tillgänglighet 40
2.3 Staten engagerar sig aktivt inom läkemedelssektorn . . 40
2.4 Den läkemedelspolitiska debatten efter år 1970 41

3 *Mål och medel för läkemedelspolitiken* 47
3.1 Allmänna utgångspunkter 47
3.2 Läkemedelsindustrin och samhället 49
3.3 Allmänhetens delaktighet och ansvar 51
3.4 Samhällets möjligheter att ingripa när läkemedelspolitiska mål hotas 54
3.5 Behovet av en långsiktig framförhållning 55
3.6 Genomförandet av en samlad läkemedelspolitik . . . 55

4 *Läkemedel — några grundläggande begrepp och krav* . 57
4.1 Läkemedelsbegreppet 57

4.2 Grundläggande krav på läkemedel 58
4.2.1 Bakgrund 58
4.2.2 Utredningens överväganden och förslag . . . 60

5 *Godkännande av läkemedel* 61
5.1 Kliniska prövningar av läkemedel 61
5.1.1 Kliniska prövningar som ett inslag i läkemedelskontrollen 61
5.1.2 Uppläggning och genomförande av kliniska prövningar 62
5.1.3 Bestämmelser m.m. om kliniska prövningar . . 64
5.1.4 Utredningens överväganden och förslag 66
5.2 Registreringsprövningen 68
5.2.1 Nuvarande förhållanden 68
5.2.2 Utredningens överväganden och förslag . . . 73
5.3 Behovsprövning 75
5.3.1 Bakgrund 75
5.3.2 Internationella erfarenheter 76
5.3.3 Konkurrerande synonymer 77
5.3.4 Konkurrensen mellan olika tillverkare 78
5.3.5 Utredningens överväganden och förslag . . . 78
5.4 Kontrollen efter registreringen 80
5.4.1 Den nuvarande efterkontrollens inriktning och omfattning 80
5.4.2 Utredningens överväganden och förslag . . . 82

6 *Vissa frågor i samband med handläggningen av ärenden om godkännande* 87
6.1 Kortare handläggningstider 87
6.1.1 Handläggningen av ansökan om godkännande . 87
6.1.2 Handläggningstiderna 88
6.1.3 Ansökningarnas kvalitet 90
6.1.4 Vissa personalfrågor 91
6.1.5 Utnyttjande av konsulter 92
6.1.6 Läkemedelsavdelningens uppgifter utanför läkemedelskontrollen och avdelningens resurser . . . 93
6.1.7 Tidigare utredningar 94
6.1.8 Utredningens överväganden och förslag . . . 96
6.2 Internationellt samarbete om godkännande av läkemedel 103
6.2.1 Bakgrund 103
6.2.2 Nordiskt samarbete 104
6.2.3 Utredningens bedömning av det fortsatta nordiska arbetet på läkemedelsområdet 106
6.2.4 Samarbete inom EFTA 107
6.2.5 Bilateralt samarbete med I-länder utom Norden 108
6.3 Sekretess i ärenden om godkännande av läkemedel, m.m. 109
6.3.1 Utgångspunkter 109
6.3.2 Senare års debatt i riksdagen om sekretess . . 111
6.3.3 Dokumentationen hos socialstyrelsen 112

6.3.4 Sekretess i lagstiftning och praxis 117
6.3.5 Utredningens överväganden och förslag . . . 120

7 *Tillverkning, hantering och handel* 127
7.1 Tillverkning 127
7.1.1 Inledning 127
7.1.2 Kraven på tillverkaren 128
7.2 Hantering 129
7.2.1 Förvaring 129
7.2.2 Transport 129
7.2.3 Oskadliggörande 130
7.3 Handel 130
7.3.1 Partihandel 130
7.3.2 Detaljhandel 131
7.4 Införsel och utförsel 132
7.5 Utredningens överväganden och förslag 132

8 *Användning av läkemedel* 135
8.1 Läkemedel som en resurs i hälso- och sjukvården . . 135
8.2 Kunskaperna om användningen av läkemedel 136
8.2.1 De nuvarande kunskaperna om användningen . 136
8.2.2 Utredningens överväganden och förslag . . . 140
8.3 Några särskilda problem vid användningen av läkemedel 141
8.3.1 Läkemedel i allmänhet 141
8.3.2 Utredningens överväganden och förslag . . . 145
8.3.3 Vissa psykofarmaka 148
8.3.4 Utredningens överväganden och förslag . . . 151
8.4 Läkemedlens benämning 152
8.4.1 Nuvarande benämning av läkemedel 152
8.4.2 Generisk förskrivning och substitution av läkemedel 155
8.4.3 Substansnamn på läkemedel 156
8.4.4 Effekter vid godkännande 156
8.4.5 Effekter vid förskrivningen 157
8.4.6 Effekter vid expedieringen 158
8.4.7 Effekter från informationssynpunkt 159
8.4.8 Effekter i förhållande till omvärlden 160
8.4.9 Utredningens överväganden och förslag . . . 160
8.5 Läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin 162
8.5.1 Rättsliga och etiska krav på läkares verksamhet 162
8.5.2 De gällande riktlinjerna för läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin 162
8.5.3 Utredningens enkät 165
8.5.4 Utredningens överväganden och förslag . . . 166

9 *Läkemedelsinformationen* 169
9.1 Verksamma organ inom den samlade läkemedelsinformationen 169
9.1.1 Socialstyrelsen 170

9.1.2 Apoteksbolaget 172
9.1.3 Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning 176
9.1.4 Läkemedelsinformationsrådet (LIR) 177
9.1.5 Sjukvårdens huvudmän och läkemedelskommittéerna 177
9.1.6 Läkarkåren, annan sjukvårdspersonal och farmacevtkåren 179
9.1.7 Universitet och högskolor 180
9.1.8 Läkemedelsindustrin och läkemedelsimportörerna 181
9.1.9 Organisationer som företräder patienterna m.m. 182
9.1.10 Facktidskrifter m.m. 183
9.1.11 Massmedia 184
9.2 Läkemedelsinformationens inriktning 184
9.3 Läkemedelsinformationens omfattning och kostnader . 188
9.4 Underlag för läkemedelsinformationen 192
9.5 Behoven av läkemedelsinformation 194
9.5.1 Skilda behov av läkemedelsinformation . . . 194
9.5.2 Information i syfte att påverka åtgärder . . . 195
9.5.3 Information för att öka insikter och förståelse . 197
9.5.4 Information för att ligga till grund för vidare information 200
9.6 Vissa erfarenheter av den nuvarande läkemedelsinformationen 201
9.6.1 Marknadsföringen av läkemedel 202
9.6.2 Informationssystemets förmåga att hantera extraordinära förhållanden 203
9.7 Vissa organisatoriska överväganden 205
9.7.1 Läkemedelsinformationsrådet (LIR) 206
9.7.2 Granskningen av marknadsföringen av läkemedel 207
9.7.3 ANIS framtida uppgifter 210
9.7.4 Socialstyrelsens läkemedelsinformation 211
9.7.5 Ombudsmannen för läkemedel och läkemedelsetiska frågor 212
9.7.6 Läkemedelsdelegationen 217
9.7.7 Expertberedningen 218
9.8 En utvecklad läkemedelsinformation 219
9.9 Vissa frågor rörande psykofarmaka 224

10 *Läkemedelskommittéerna* 231
10.1 Nuläget 231
10.1.1 Kommittéeernas uppgifter 231
10.1.2 Kommittéernas organisation 233
10.2 Socialstyrelseutredningens förslag 234
10.3 Brister i användningen av läkemedel 237
10.4 Kommittéernas verksamhet i ett längre tidsperspektiv — möjliga utvecklingslinjer 238
10.5 Utredningens överväganden och förslag i fråga om kommittéernas verksamhet under de närmaste åren . . . 241

11 *Tillsyn m.m.* 245
11.1 Den nuvarande tillsynen 245
11.2 Utredningens överväganden och förslag i fråga om tillsynen 248
11.3 Ansvar 248
11.4 Överklagande 248

12 *Kontrollen av narkotiska läkemedel* 251
12.1 Bakgrund 251
12.2 Narkotikabegreppet 252
12.3 Användningen av narkotiska läkemedel 253
12.3.1 Smärtstillande medel 253
12.3.2 Sömnmedel/lugnande medel 254
12.3.3 Antiepileptika 254
12.4 Kontrollens inriktning och omfattning 254
12.4.1 Internationellt 254
12.4.2 I Sverige 257
12.5 Utredningens överväganden och förslag 259

13 *Hälsoekonomiska konsekvenser m.m.* 265
13.1 Inledning 265
13.2 Hälsoekonomiska studier 266
13.3 Hälso- och sjukvårdens samt läkemedlens kostnads- och volymutveckling 268
13.4 Läkemedelskonsumtionens förändringar 271
13.5 Utredningens förslag i ett hälsoekonomiskt perspektiv . 274
13.5.1 Läkemedelskostnaderna 274
13.5.2 Ett hälsoekonomiskt synsätt 276
13.5.3 En utvecklad läkemedelsinformation 277
13.5.4 Substansnamn — ökad priskonkurrens på läkemedel 278

14 *Ekonomiska konsekvenser av utredningens förslag* 281
14.1 Utgångspunkter för beräkningen av ekonomiska konsekvenser 281
14.2 Kostnader 281
14.3 Finansiering 283

15 *Några författningsfrågor* 285
15.1 Centrala författningar på läkemedelsområdet 285
15.2 Utredningens uppdrag i fråga om normgivningen 286
15.3 Normgivningskompetensen på läkemedelsområdet . . 287
15.4 Läkemedelslagens omfattning och inriktning 289
15.5 Fördelning av bestämmelser mellan olika författningsnivåer 289
15.6 Anpassningen till nyare hälso- och sjukvårdslagstiftning .
15.7 Lagens inriktning 292

16 *Specialmotivering* 293
16.1 Förslaget till läkemedelslag 293
16.2 Förslaget till lag om kontroll av narkotika 324

Reservation 333

Särskilda yttranden 337

BILAGOR
Bilaga 1 Direktiv för utredningen 349
Bilaga 2 Apoteksombud, en utredning av Apoteksbolaget . 359
Bilaga 3 Marknadsföringsexempel, av Jan Hagvall 399
Bilaga 4 DES-tragedin i USA, av Ingar Palmlund 411

Sammanfattning

1983 års läkemedelsutredning har haft till huvuduppgift att se över läkemedelslagstiftningen. I uppdraget har bl.a. också ingått

att se över avtalen mellan staten och Apoteksbolaget AB,
att se över läkemedelsinformationen,
att överväga vissa särskilda frågor, såsom behovsprövning i registreringsärenden, generisk förskrivning av läkemedel, möjligheterna att påverka urvalet av läkemedel, läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin samt sekretess vid prövning och registrering av läkemedel,
att överväga åtgärder för att registreringsförfarandet för nya läkemedel skall bli så snabbt som möjligt, samt
att undersöka möjligheterna att ge de lokala läkemedelskommittéerna en starkare ställning,

Utredningens överväganden rörande avtalen mellan staten och Apoteksbolaget har redovisats i delbetänkandet Apoteksbolaget mot år 2000 (SOU 1984:82).

Efter en genomgång av utvecklingen på läkemedelsområdet konstaterar utredningen att 1970- och 1980-talets läkemedelsdebatt utgör en viktig utgångspunkt för inriktningen av den fortsatta läkemedelspolitiken. Målet för läkemedelsförsörjningen bör enligt utredningen vara att tillgodose behovet av läkemedel till skäliga kostnader för det allmänna och den enskilde samt att åstadkomma en ändamålsenlig användning av läkemedlen. Som delmål för läkemedelsförsörjningen bör följande särskilda krav ställas avseende tillhandahållandet och användningen av läkemedel:

- Medborgarna skall ges tillgång till ändamålsenliga och säkra läkemedel till en kostnad som är rimlig för den enskilde.
- Utvecklingen och tillhandahållandet av nya läkemedel skall svara mot medborgarnas behov.
- Läkemedlens tillgänglighet i tid och rum skall svara mot medborgarnas behov.
- Allmänheten och patienterna skall ges möjlighet till ökad delaktighet i valet av läkemedel och ökat ansvarstagande för sitt hälsotillstånd.
- Information om läkemedel skall vara saklig och vederhäftig samt allsidigt belysa läkemedlens positiva och negativa verkningar.

- Läkemedel skall användas på sådant sätt att bästa hälsofrämjande eller lindrande effekt uppkommer. Användningen får inte medföra skada, som står i missförhållande till den avsedda verkan.
- Läkemedel skall användas på sådant sätt att den samlade effektiviteten i vården främjas, bl.a. genom att de totala vårdkostnaderna blir så låga som möjligt.
- Samhällets organ bör ges möjlighet att effektivt verka för att dessa läkemedelspolitiska mål uppnås samt att snabbt ingripa när något mål hotas.

I fråga om registreringen av läkemedel har utredningen funnit att andra metoder än behovsprövning bör användas för att uppnå ett optimalt läkemedelssortiment. Nuvarande regler för godkännande av läkemedel bör i huvudsak bibehållas. Apoteksbolaget bör tillsammans med socialstyrelsen fortsätta sitt arbete att bringa ned sortimentet av lagerberedningar. Utredningen har vidare funnit att socialstyrelsen bör kunna förelägga en registreringshavare att visa att en specialitet är ändamålsenlig och att registreringshavare, tydligare än hittills, bör åläggas att aktivt följa den medicinska utvecklingen och informera tillsynsmyndigheten om risker för biverkningar.

För att minska handläggningstiderna vid registrering av läkemedel har utredningen föreslagit att socialstyrelsen under fem år tillförs särskilda resurser som temporärt skall förstärka utredningsresurserna inom läkemedelsavdelningen och höja effektiviteten i konsultarbetet. Dessa insatser kan finansieras genom en tillfällig höjning av registreringsavgifterna. Utredningen har också funnit det angeläget att fortsätta strävandena mot ökat internationellt samarbete vid registreringen och i läkemedelskontrollen.

När det gäller sekretess i samband med godkännande av läkemedel konstaterar utredningen att läkemedlens effekter och biverkningar i första hand rör patienten och inte registreringsmyndigheten, hälso- och sjukvårdspersonalen eller någon annan. Risker som rör människors hälsa och säkerhet bör därför i största möjliga utsträckning komma till medborgarnas kännedom och kunna bli föremål för en öppen diskussion. Sekretessbestämmelserna bör tillämpas på sådant sätt att det kliniska materialet fortsättningsvis som regel blir offentligt.

För att möjliggöra en förbättrad användning av läkemedel föreslås vissa åtgärder för att utveckla kunskapsunderlaget. Bland annat föreslås att någon form av hälsobok eller hälsokort prövas för att ge patienterna säkrare information om tidigare läkemedelsanvändning.

I syfte att skapa ökad klarhet om likheter och skillnader mellan olika preparat föreslås att s.k. substansnamn på läkemedel införs. Substansnamnet består av en kombination av den generiska benämningen på den substans som ingår i läkemedlet och tillverkarens firmanamn. Läkaren har möjlighet att antingen ange det fabrikat av ett visst preparat som skall expedieras eller överlåta valet av likvärdig variant till apoteket, som då har att följa en av socialstyrelsen fastställd förteckning. Förslaget innebär således inte några begränsningar i läkarens rättigheter och an-

svar vid förskrivning till den enskilda patienten, ej heller i rätten att registrera nya läkemedel.

Utredningen har inte funnit behov av att föreslå någon lagstiftning rörande läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin.

En utvecklad läkemedelsinformation till såväl allmänhet och patienter som läkare och annan vårdpersonal är, enligt utredningens mening, av central betydelse för en rationellare läkemedelsanvändning. De brister som finns bör motverkas genom en ökad tyngdpunkt på läkemedelsinformation i samhällets regi och Apoteksbolaget föreslås få en viktig roll i detta sammanhang, liksom även läkemedelskommittéerna. Den närmare utformningen av den producentobundna läkemedelsinformationen bör lösas av de olika organ som är verksamma på området, vilket förutsätter att samordningen mellan dessa organ vidareutvecklas och fördjupas. Bland annat finns särskilda behov av att utveckla informationen rörande s.k. psykofarmaka. Tillsynen över psykofarmakaförskrivningen bör också förbättras genom att en funktion motsvarande den läkemedelstillsyn som de tidigare länsläkarna utförde åter kan bli verksam.

Utredningen har föreslagit vissa organisatoriska förändringar. En ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor bör få till uppgift att — fristående från myndigheter, företag och andra etablerade organ — fånga upp problem på läkemedelsområdet och vid behov agera eller föreslå åtgärder. En läkemedelsdelegation bör inrättas i syfte att skapa förusättningar för ett fortlöpande samråd mellan staten och sjukvårdshuvudmännen och läkemedelsindustrin, om möjligheterna att bättre tillgodose medborgarnas behov av ändamålsenliga läkemedel. Vidare anser utredningen att möjligheten att inrätta en särskild expertberedning bör övervägas för att tillgodose samhällets behov av långsiktig framförhållning och strategisk planering som underlag för utformningen av en samlad läkemedelspolitik. Det nuvarande Läkemedelsinformationsrådet (LIR) bör enligt utredningens mening avskaffas.

Läkemedelskommittéerna bör enligt utredningens uppfattning inte ges någon myndighetsfunktion utan fortsätta sin verksamhet som rådgivande organ hos sjukvårdshuvudmännen. Kommittéernas verksamhet bör vidareutvecklas, bl.a. för att uppnå en mer ändamålsenlig användning av läkemedel i vårdarbetet och att samordna och förstärka den problemorienterade informationen och fortbildningen. En avgörande förutsättning är att den för kommittéarbetet erforderliga tiden kan planeras in för berörda deltagare.

Utredningen konstaterar att de totala, direkta kostnaderna för läkemedel är små och successivt sjunkande jämfört med de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården. Däremot torde de indirekta vinsterna med och kostnaderna för läkemedel vara av större betydelse. Utredningen pekar på betydelsen av att anlägga ett hälsoekonomiskt synsätt på läkemedel genom en ökad ekonomisk medvetenhet och ett förbättrat beslutsunderlag i form av bl.a. cost/benefit-analyser.

De direkta kostnaderna för de av utredningen framlagda förslagen är förhållandevis begränsade. Samtidigt bedömer utredningen att försla-

gen kommer att kunna innebära besparingar som täcker kostnaderna. Syftet med förslagen är dock inte i första hand att åstadkomma kortsiktiga besparingar utan att på sikt skapa förhållanden på läkemedelsmarknaden som leder till bättre och mer kostnadseffektiva läkemedel.

Utredningen framlägger genom detta betänkande förslag till läkemedelslag och förslag till lag om kontroll av narkotika.

Summary

The principal task of the 1983 Drugs Commission has been to review existing legislation on drugs. Among other things, the remit has also included:

reviewing the agreements between the State and Apoteksbolaget AB (the National Corporation of Swedish Pharmacies),

reviewing drug information,

deliberating on certain specified questions, such as the assessment of needs in matters of registration, generic prescription of drugs, possibilities of influencing drug selection, relationship of the medical profession to the pharmaceutical industry, secrecy in connection with testing and registration of drugs, and measures to make the registration procedure for new drugs as rapid as possible,

investigating the possibilities of strengthening the position of local drug committees, and

investigating the feasibility of wider international co-operation in matters of registration and supervision.

The Commission's deliberations concerning the agreements between the State and Apoteksbolaget have been presented in the interim report "Apoteksbolaget towards the Turn of the Century" (SOU 1984:82).

After reviewing developments in the pharmaceutical sector, the Commission observes that the drug debate of the 1970s and 1980s provides an important starting point for the orientation of future drug policy. The Commission finds that the aim of drug supply should be to meet the need for drugs of the public at reasonable price to society and the individual and to bring about the proper use of drugs. As sub-objectives of drug supply, the following special demands should be made concerning the provision and use of drugs:

- Safe and suitable drugs must be made available to the public at a cost which is reasonable to the individual.
- The development and supply of new drugs must be in keeping with the needs of the public.
- The availability of drugs in time and space must correspond to the needs of the public.
- The general public and patients must be given the opportunity of greater participation in the selection of drugs and of assuming greater responsibility for their state of health.

- Information on drugs must be impartial and accurate, conveying a full picture of the positive and negative effects of drugs.
- Drugs must be used in such a way as to promote the aggregate efficiency of care, e.g. by minimising the total cost of care.
- Public agencies should be given the possibility of acting efficiently to achieve these drug policy aims and of taking prompt action against threats to any such aim.

As regards drug registration, the Commission has found that other methods than assessment of needs should be used to achieve an optimum range of drugs. The existing rules for the approval of drugs ought to be retained in all essential respects, but the National Board of Health and Welfare should be instructed to investigate which pharmacy manufactured drugs could be replaced with pharmaceutical specialities. The Commission has also found that the National Board of Health and Welfare should be empowered to require the proprietor of a registered drug to establish the suitability of a speciality for its purpose and that proprietors should be required, more explicitly than hitherto, to maintain active observation of medical developments and to keep the supervisory authority informed of risks of adverse effects. To reduce handling times in the approval of drugs, the Commission has proposed that the National Board of Health and Welfare for five years be allotted special money for the temporary reinforcement of the investigative capacity of its Drugs Department and to enhance the efficiency of its consulting activities. These inputs can be financed by a temporary increase in registration fee. The Commission has also found it essential that efforts to achieve greater international co-operation in the registration and control of drugs should be continued.

Regarding secrecy in connection with the approval of drugs, the Commission finds that the effects and side-effects of drugs are a matter which primarily concerns the patient, not the registration authority, health and medical staff or anybody else. Risks relating to people's health and safety ought therefore as far as possible to be brought to the knowledge of the general public and made the subject of an open discussion. Secrecy provisions should lay down that, in principle, particulars concerning drug effects come within the public domain except where publication would be harmful to the manufacturers concerned.

To facilitate the improved use of drugs, certain measures are proposed to develop the underlying knowledge. For example, it is proposed that some form of health record book or record card be tested to supply patients with more reliable information about previous drug use. It is also proposed, with a view to establishing greater clarity on the similarities and dissimilarities between different preparations, that "substance names" shall be introduced for drugs. A name of this kind combines the generic name of the active substance included in the drug with the name of the manufacturing company. A physician can specify the brand of a certain preparation to be supplied or else leave the choice between equivalent variants to the pharmacy, which has to be guided by a special list drawn up by the National Board of Health and Welfare. This proposal

does not imply any restriction of prescription rights or of the approval of new drugs.

The Commission has not found it necessary to propose any legislation on the subject of relation between the medical profession and the drug industry.

As the Commission sees it, advanced drug information supplied both to the general public and patients and to physicians and other caring personnel has a vital bearing on the rationalisation of drug use. Present shortcomings should be counteracted by putting more emphasis on public sector drug information, important responsibilities in this connection being proposed for both Apoteksbolaget and the drug committees. The exact details of this information should be left to the various agencies active in this field, which in turn presupposes further and closer co-ordination between them. Special information, for example, needs to be developed on the subject of pshychopharmacological agents. Supervision of their prescription should be improved by introducing a function corresponding to the drug supervision activities of the former county medical officers.

The Commission has recommended certain organisational changes. A Commissioner for Drugs and Drug Ethics should be given the task, acting independently of national authorities, companies and other established bodies, of identifying problems in the drug sector and if necessary taking or recommending action to deal with them. A Drug Advisory Panel should be set up to facilitate an ongoing discussion of the ability of the pharmaceutical industry to cater to various health and medical interests. Furthermore, the Commission believes that the possibility should be considered of setting up a special Drug Policy Committee to keep the public sector supplied with necessary long-term information and strategic planning on which to base the construction of a coherent drugs policy. The Commission favours the abolition of the existing Drug Information Committee (LIR).

As the Commission sees it, the local drug committees should not be given official powers but should continue in their capacity as advisory bodies to county councils. It should be possible for the activities of the committees to develop in various respects, provided the participants concerned are able to reserve the necessary time for committee work.

The Commission finds that total direct drug costs are small and gradually declining, compared with the total cost of health and medical care. The indirect profits and expenditures associated with drugs, on the other hand, are probably more important. The Commission draws attention to the importance of viewing drugs in terms of health economics, through the enhancement of economic awareness and the improvement of decision-making documentation as represented, for example, by cost-benefit analyses.

The direct costs entailed by the Commission's recommendations are relatively limited. At the same time the Commission believes that its recommendations will result in sufficient savings to cover the expenditures. The purpose of these recommendations, however, is not primarily to economise in the short term but, in the long term, to create conditions

in the drugs market which will result in better and more cost-efficient drugs.

Through this report the Commission presents draft legislation on drugs and narcotic drug controls.

Författningsförslag

Förslag till Läkemedelslag

Härigenom föreskrivs följande.

Mål för läkemedelsförsörjningen

1 § Målet för läkemedelsförsörjningen är att tillgodose behovet av läkemedel till skäliga kostnader för det allmänna och den enskilde samt att åstadkomma en ändamålsenlig användning av läkemedlen.

Lagens tillämpningsområde

2 § Med läkemedel avses i denna lag bruksfärdiga beredningar 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.

I fråga om narkotiska läkemedel tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är föreskrivet om narkotika.

3 § Denna lag tillämpas inte på

1. de varor som avses i lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel,
2. djurfoder som innehåller antibiotika eller andra kemoterapeutiska medel och som har tillverkats vid en foderfabrik eller en liknande anläggning,
3. varor som avses i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion,
4. övriga varor som enligt betryggande erfarenhet vid normal användning inte medför hälsorisker för människor eller djur och där den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning (naturmedel),
5. en viss vara eller varugrupp som enligt 2 § är läkemedel men som med hänsyn till de begränsade riskerna för skada helt eller delvis undantagits från lagens tillämpningsområde av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen.

4 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen

får om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp, som

1. inte är läkemedel men ifråga om egenskaper eller användning står läkemedel nära,
2. kan användas som läkemedel men inte föreligger i bruksfärdigt skick,
3. avses i 3 § 3 och 4.

Krav på läkemedel

5 § Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel skall vid utlämnandet vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara märkt. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen får medge undantag från kravet på fullständig deklaration.

Priset på läkemedel skall vara skäligt.

Godkännande av läkemedel m.m.

6 § Med farmacevtisk specialitet avses i denna lag ett standardiserat läkemedel, som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning. Läkemedel som innehåller samma verksamma beståndsdel i olika läkemedelsformer eller styrkor utgör skilda specialiteter även om de tillhandahålls av samma tillverkare.

En farmacevtisk specialitet får säljas först sedan den godkänts. Efter särskilt tillstånd får dock ett sådant läkemedel säljas även i andra fall.

En farmacevtisk specialitet skall godkännas med generiskt namn och tillverkarens firma (substansnamn). Om det inte finns ett generiskt namn eller detta inte är lämpligt skall substansnamnet utformas på annat sätt som så långt möjligt ger motsvarande information om läkemedlet.

7 § Socialstyrelsen prövar frågor om godkännande eller tillstånd enligt 6 §.

Ansökan om godkännande skall göras av den som tillverkar läkemedlet. En utländsk tillverkare skall företrädas av ett i Sverige bosatt ombud.

Ansökan om tillstånd får göras av den som är behörig att förordna läkemedlet eller i fråga om tillverkning på apotek av Apoteksbolaget AB.

Innan naturmedel som avses i 3 § 4 får tillhandahållas förbrukare skall anmälan göras till socialstyrelsen av den som ansvarar för varan.

8 § En farmacevtisk specialitet får godkännas enligt 6 § endast om tillverkaren visar att villkoren enligt 5 § är uppfyllda.

Ett godkännande får förenas med särskilda villkor.

9 § Den som har fått en farmacevtisk specialitet godkänd skall informera socialstyrelsen om nya uppgifter av betydelse för kontrollen av specialiteten.

Socialstyrelsen skall fortlöpande kontrollera en godkänd specialitet och pröva om godkännandet alltjämt bör gälla. Styrelsen får förelägga den som fått en specialitet godkänd att visa att den alltjämt uppfyller kraven för godkännande.

10 § På begäran av den som fått en specialitet godkänd skall socialstyrelsen besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

Socialstyrelsen får besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla om,

1. den som fått ett föreläggande enligt 9 § andra stycket inte kan visa att specialiteten uppfyller kraven för godkännande,
2. föreläggande enligt 9 § inte följs,
3. de villkor som angavs vid godkännandet inte följs,
4. bestämmelserna i 18 § åsidosätts, eller
5. i andra fall de grundläggande förutsättningarna för godkännandet inte längre föreligger.

Kliniska prövningar

11 § En klinisk läkemedelsprövning är en undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper. Den får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt och skall vara etiskt försvarlig. Prövningen får utföras i eller utan samband med sjukdomsbehandling samt på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur av en legitimerad veterinär.

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

För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas. Sådan prövning får inte ske på den som är omyndigförklarad eller på den som efter särskilt beslut bereds vård oberoende av eget samtycke. För prövning som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagande inhämtas om inte synnerliga skäl föreligger.

En klinisk läkemedelsprövning skall anmälas till socialstyrelsen eller i fråga om djur till lantbruksstyrelsen. Styrelsen får förbjuda att en prövning påbörjas eller avbryta en pågående prövning.

Avgifter

12 § Den som ansöker om att få en farmacevtisk specialitet godkänd eller att få indikationerna för en godkänd specialitet utvidgade skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet består skall årsavgift betalas.

Avgift skall betalas för varje farmacevtisk specialitet. Socialstyrelsen får medge nedsättning av eller befrielse från avgift.

Regeringen skall besluta om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regering-

en får socialstyrelsen meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Tillverkning

13 § Med tillverkning avses i denna lag sådan framställning, förpackning eller ompackning som sker yrkesmässigt.

Den som tillverkar läkemedel får använda endast varor som har känd art eller sammansättning, renhet och halt.

14 § Tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har socialstyrelsens tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för visst tillfälle tillverkas på apotek. Socialstyrelsen får återkalla tillståndet om de förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om tillverkaren åsidosatt något krav som är av betydelse för kvalitet och säkerhet i tillverkningen.

Införsel

15 § Läkemedel får införas till riket av den som har tillstånd till tillverkning eller handel med läkemedel eller har särskilt tillstånd av socialstyrelsen till införsel av läkemedel. Utan sådant tillstånd får dock resande införa läkemedel som han för medicinskt ändamål och personligt bruk medför till riket.

Handel

16 § Med partihandel avses i denna lag försäljning till tillverkare för dennes rörelse eller till återförsäljare. Med detaljhandel avses annan försäljning.

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått socialstyrelsens tillstånd.

Bestämmelser om detaljhandel finns i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.

Hantering i övrigt

17 § Den som yrkesmässigt tillverkar, inför, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

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

Information

18 § Den som yrkesmässigt tillverkar, inför eller överlåter ett läkemedel

skall lämna sådan information som behövs för en ändamålsenlig användning av läkemedlet.

Information som utgör ett led i marknadsföringen av en farmacevtisk specialitet skall allsidigt belysa specialitetens egenskaper. Information får ges endast om godkända specialiteter och får avse endast godkända användningsområden och doseringar.

Förordnande och utlämnande

19 § Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel.

Ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor

20 § För att tillvarata allmänhetens och patienternas intressen i läkemedelsfrågor skall det finnas en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor.

Ombudsmannen skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet och föreslå de åtgärder som behövs för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Ombudsmannen får föra talan i ärenden om disciplinansvar enligt lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. och om godkännande av läkemedel.

Tillsyn

21 § Socialstyrelsen har tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

22 § Socialstyrelsen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsyn har socialstyrelsen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel eller av utgångsämnen till läkemedel eller förpackningsmaterial till läkemedel samt till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Socialstyrelsen får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Tillträde till bostäder får dock inte ske.

På begäran skall den som är ansvarig för varan lämna nödvändigt biträde vid undersökningen eller provtagningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Vägras tillträde eller biträde får socialstyrelsen förelägga vite.

Ansvar m.m.

23 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är

belagd med straff enligt brottsbalken eller lagen (1960:418) om straff för varusmuggling, den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 5 §, 6 § andra stycket, 7 § tredje stycket, 9 § första stycket, 11 § sista stycket eller 14—17 §§.

I ringa fall döms inte till ansvar.

Den som obehörigen ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få läkemedlet utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

24 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av läkemedlet och utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

25 § Socialstyrelsens beslut enligt denna lag får överklagas hos kammarrätten genom besvär. Styrelsens beslut om föreskrifter med stöd av bemyndigande i denna lag får inte överklagas.

Beslut som socialstyrelsen eller kammarrätten meddelar enligt denna lag skall gälla omedelbart om inte annat förordnas.

Ytterligare föreskrifter

26 § Regeringen får i fråga om godkännande, klinisk prövning, tillverkning, införsel, handel, hantering, förordnande och användning, utlämnande, tillsyn samt i andra frågor som gäller skydd för enskildas liv och hälsa besluta om ytterligare föreskrifter. Regeringen får överlåta till socialstyrelsen att besluta om sådana föreskrifter.

---

1. Denna lag träder i kraft den — — —.
2. Genom lagen upphävs läkemedelsförordningen (1962:701).
3. Beslut som meddelats med stöd av läkemedelsförordningen (1962:701) skall anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen förordnar annat.
4. Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts genom en föreskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.

Förslag till
Lag om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Med narkotika förstås i denna lag läkemedel eller hälsofarliga varor

med starkt vanebildande egenskaper eller varor som med lätthet kan omvandlas till varor med sådana egenskaper och som
1. på sådan grund är föremål för kontroll enligt en internationell konvention som Sverige har biträtt, eller
2. av regeringen har förklarats skola anses som narkotika enligt lagen.

Det åligger socialstyrelsen att låta upprätta och kungöra förteckningar över narkotika.

2 § Narkotika får införas till riket, utföras från riket, tillverkas, utbjudas till försäljning, överlåtas eller innehas endast för medicinskt eller vetenskapligt ändamål.

Införsel och utförsel

3 § Narkotika får införas till riket eller utföras från riket endast av den som har tillstånd till det.

Utan sådant tillstånd får dock resande införa narkotiskt läkemedel som han för medicinskt ändamål och personligt bruk medför till riket.

Narkotika får inte tas om hand på det sätt som avses i 3 § andra stycket tullagen (1973:670). Narkotika får inte heller utan tillstånd sändas genom tullområdet, återutföras eller förvaras på tullager som inrättats för förvaring av proviantartiklar och liknande. I övrigt gäller lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m.

Tillverkning

4 § Narkotika får tillverkas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskaplig syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Handel

5 § Handel med narkotika får bedrivas endast av
1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har tillverkat den,
2. den som har rätt till detaljhandel med läkemedel och
3. annan som har tillstånd att handla med varan.

Förordnande och utlämnande

6 § Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Sådant förordnande skall ske med största försiktighet.

Om det finns grundad anledning anta att en läkare, tandläkare eller veterinär har missbrukat sin behörighet att förordna narkotiska läkemedel, får hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter omständigheterna

antingen förbjuda att sådana läkemedel lämnas ut på förordnande av läkaren, tandläkaren eller veterinären eller föreskriva särskilda begränsningar i fråga om utlämnandet.

Beslut i ärende som avses i andra stycket skall gälla omedelbart, om annat inte förordnas.

Innehav

7 § Narkotika får innehas endast av
1. den som har rätt att handla med varan,
2. föreståndare för vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten eller kommun, i den mån varan behövs för vetenskaplig forskning, undersökning eller undervisning,
3. befattningshavare vid försvarsmakten enligt särskilda bestämmelser och
4. den som fått varan utlämnad till sig enligt 6 § första stycket.

Tillstånd

8 § Frågor om tillstånd enligt denna lag prövas av socialstyrelsen. Tillstånd skall förenas med villkor. Vid prövningen skall styrelsen särskilt beakta innehållet i de överenskommelser rörande narkotika som Sverige har biträtt. Tillstånd får återkallas av socialstyrelsen.

Anteckningar

9 § Den som importerar, exporterar eller tillverkar narkotika eller handlar med narkotika skall föra de anteckningar som behövs för kontrollen av efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag och med stöd av lagen meddelade föreskrifter. Föreståndare för vetenskaplig institution, där narkotika användes i vetenskapligt syfte, skall föra de anteckningar som behövs för kontrollen av användningen.

Tillsyn

10 § Socialstyrelsen har tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

11 § Socialstyrelsen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsyn har socialstyrelsen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av narkotika, utgångsämnen till narkotika eller förpackningsmaterial samt till utrymmen där prövning av narkotikans egenskaper utförs. Socialstyrelsen får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Tillträde till bostäder får dock inte ske.

På begäran skall den som är ansvarig för varan lämna nödvändigt biträde vid undersökningen eller provtagningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Vägras tillträde eller biträde får socialstyrelsen förelägga vite.

Ansvar

12 § Om ansvar i vissa fall för åsidosättande av föreskrifter, oriktiga uppgifter i ansökan om tillstånd och andra förfaranden ifråga om narkotika finns bestämmelser i narkotikastrafflagen (1968:64) och lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Överklagande

13 § Beslut av socialstyrelsen enligt denna lag och beslut av hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 6 § andra stycket får överklagas hos kammarrätten genom besvär. Myndighets beslut om föreskrifter med stöd av ett bemyndigande i denna lag får inte överklagas.

Beslut som socialstyrelsen eller kammarrätten meddelar enligt denna lag skall gälla omedelbart om inte annat förordnas.

Ytterligare föreskrifter

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om införsel och utförsel, tillverkning, handel, förordnande, utlämnande och anteckningar.

Denna lag träder i kraft den — — —, då narkotikaförordningen (1962:704) upphör att gälla.

Tillstånd som har meddelats enligt den äldre förordningen gäller fortfarande.

1 Utredningsuppdraget och utredningens arbete

Utredningen har i delbetänkandet Apoteksbolaget mot år 2000 (SOU 1984:82) redovisat främst den del av utredningsuppdraget som avser en översyn av avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB. I det föreliggande huvudbetänkandet behandlar utredningen de frågor som återstår enligt direktiven. Bland dessa märks särskilt uppdragen att

- se över läkemedelsförfattningarna ur konstitutionell, systematisk och redaktionell synvikel,
- bättre anpassa lagstiftningen till den nya hälso- och sjukvårdslagen,
- se över läkemedelsinformationen,
- överväga om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden,
- överväga olika former av s.k. generisk förskrivning av läkemedel,
- överväga möjligheterna att påverka urvalet av läkemedel, bl.a. med hänsyn till prisskillnaderna mellan likartade preparat,
- undersöka möjligheterna att ge de lokala läkemedelskommittéerna en starkare ställning,
- överväga behovet att i fastare former reglera läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin,
- överväga i vilken omfattning sekretess bör gälla vid prövning och registrering av läkemedel,
- överväga åtgärder för att registreringsförfarandet för nya läkemedel skall bli så snabbt som möjligt samt
- undersöka förutsättningarna för ett vidgat internationellt samarbete i registreringsärenden och tillsyn.

Direktiven återges i sin helhet i bilaga 1.

Socialdepartementet har till utredningen överlämnat några ärenden som har kommit in till departementet och som skall beaktas i utredningsarbetet. En redovisning av innehållet i dessa ärenden återfinns under de avsnitt i betänkandet, där utredningen behandlar de olika frågorna. Vid överläggningar inom utredningen, vid diskussioner med företrädare för bl.a. myndigheter och skilda yrkesgrupper samt genom några direkta framställningar från olika intressenter har utredningen gjorts uppmärksam på även andra frågor, som har samband med den allmänna översynen av läkemedelslagstiftningen som ankommer utredningen. De frågor som utredningen funnit skäl att behandla återfinns under respektive sakavsnitt.

Utöver de här redovisade uppdragen har utredningen i sitt arbete haft att beakta föreskrifterna i direktiven (dir 1980:20) till samtliga kommittéer och särskilda utredare angående finansiering och kostnadsberäkning av framlagda förslag samt direktiven (dir 1984:5) om begränsning av den statliga normgivningen till kommuner och landstingskommuner.

Utredningen inledde sitt arbete i slutet av år 1983 och höll sitt första sammanträde den 11 januari följande år. Därefter har utredningen haft ytterligare tjugofyra sammanträden.

I början av sitt arbete har utredningen ordnat flera s.k. hearings, där olika experter och debattörer på läkemedelsområdet deltagit. Samråd har i många frågor ägt rum med socialstyrelsen och andra centrala förvaltningsmyndigheter samt med andra kommittéer med angränsande uppdrag.

2 Utvecklingen på läkemedelsområdet

Utredningen behandlar i kapitel 2:
- Vissa grundläggande karakteristika för den nuvarande svenska läkemedelsmarknaden,
- utvecklingen på läkemedelsområdet fram till år 1970, särskilt vad beträffar synen på läkemedlens kvalitet, säkerhet, priser och kostnader samt tillgänglighet,
- statens ökade engagemang på läkemedelsområdet från och med år 1969, samt
- den läkemedelspolitiska debatten efter år 1970.

2.1 Inledande översikt

2.1.1 Bakgrund

I delbetänkandet Apoteksbolaget mot år 2000 (SOU 1984:82) innehöll det första kapitlet, Introduktion till läkemedelsområdet, en kort översikt av området under följande delrubriker:
- Läkemedelsarsenalens utveckling
- Produktion och handel
- Forskning och utveckling
- Läkemedelskontrollen
- Konsumtion och kostnader

För flertalet av dessa delområden ges en jämförelsevis fyllig redogörelse i skilda kapitel av detta betänkande. Som en inledning till den närmast följande skildringen av den normativa utvecklingen på området och det politiska engagemanget beträffande läkemedel lämnas här några grundläggande fakta.

2.1.2 Den moderna läkemedelseran

Huvuddelen av de nu använda läkemedlen har utvecklats under de senaste 50 åren. Den så kallade terapeutiska revolutionen började mot slutet av 1930-talet i och med tillkomsten av de första sulfapreparaten.

Något år senare introducerades penicillinet som följts av ett stort antal andra antibiotika. Ur den långa raden av andra läkemedel som tillkommit senare kan som exempel nämnas kortisoner med användning vid behandling av ledgångsreumatism, hudsjukdomar m.m., klorpromazin och andra neuroleptika använda inom psykiatrin samt betablockare och saluretika för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar. Stora landvinningar har också gjorts beträffande lokalbedövningsmedel, blodersättningsmedel, medel för intravenös näringstillförsel, antikonceptionsmedel och medel mot astma m. m.

Med den läkemedelsarsenal som nu existerar föreligger ofta mycket goda möjligheter att framgångsrikt behandla sjukdomar med läkemedel. I och med att moderna läkemedel aktivt påverkar biokemiska processer i organismen och ofta har en specifik verkan har emellertid risken för biverkningar ökat påtagligt.

Tillkomsten av nya läkemedel är ett resultat av i regel mycket betydande forskningsinsatser vid främst universitet och högskolor, fristående forskningsinstitut och läkmedelsindustrin. Ett starkt ekonomiskt engagemang från läkemedelsindustrins sida har varit av avgörande betydelse för den utveckling som ägt rum.

2.1.3 Läkemedelsindustrin i Sverige och omvärlden

Den totala läkemedelsmarknaden i världen är av storleksordningen 700 miljoner kr. Omkring hälften av produktionen sker vid företag med hemvist i USA, Japan, Västtyskland, Schweiz och Storbritannien.

Den svenska läkemedelsindustrin har expanderat starkt under efterkrigsperioden. Det gäller inte minst exportmarknaden.

I fast penningvärde var den totala produktionen mer än 15 gånger större 1985 än 1950. Samtidigt hade proportionerna mellan total produktion och utlandsförsäljning förskjutits starkt. 1950 var utlandsförsäljningen endast 15 procent medan den 1985 var 77 procent av det totala produktionsvärdet.

De industrier som nästan helt svarar för den svenska läkemedelsproduktionen är Astrakoncernen (innefattande Astra, Draco och Hässle), Ferring, KabiVitrum, ACO samt Pharmaciakoncernen (innefattande Pharmacia, Ferrosan och Leo).

Antalet anställda var omkring 15000 personer 1985.

Inemot hälften (värdemässigt) av den svenska läkemedelskonsumtionen avser inhemska läkemedel och drygt hälften är sålunda importerade medel. Intäkterna av de utanför Sverige sålda svenska läkemedlen är emellertid större än kostnaden för importen hit.

2.1.4 Kontrollen och distributionen av läkemedel

Läkemedlen är underkastade sträng kontroll. Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet.

Mer än 98 procent av samtliga använda läkemedel är sådana som i princip inte får säljas utan att i förväg ha prövats av socialstyrelsen. Den

lilla återstoden är sådana medel som läkare ordinerat för en viss patient och som måste färdigställas på apotek i det enskilda fallet.

En betydande del av detta betänkande redovisar utredningens granskning av gällande kontrollsystem samt förslag till ny lagstiftning som en följd av översynen.

Den helt övervägande delen av detaljdistributionen av läkemedel omhänderhas av det statliga Apoteksbolaget AB.

Gällande avtal mellan staten och Apoteksbolaget om grunderna för bolagets verksamhet grundas på de förslag läkemedelsutredningen lade fram i sitt delbetänkande Apoteksbolaget mot år 2000 (SOU 1984:82).

2.1.5 Läkemedelskostnaderna och sjukförsäkringen

Allt sedan 1955, då den allmänna sjukförsäkringen trädde i kraft, har en särskild läkemedelsförmån funnits som bidrag till konsumenternas läkemedelskostnader. Flera tekniska system och olika rabattsatser har funnits under denna tid. Hela tiden har dock i princip den ordningen gällt att vissa utvalda läkemedel, särskilt sådana som används vid vissa kroniska sjukdomar, tillhandahålls helt gratis medan flertalet övriga medel varit rabatterade i varierande grad. Inom ramen för denna förmån utgår numera också full ersättning för s.k. förbrukningsartiklar.

Den totala kostnaden för läkemedelsförmånen 1985 var 3,8 miljarder kronor. Härav belöpte sig 0,9 miljarder kr på kostnadsfria läkemedel, 2,2 miljarder kr på rabatterade läkemedel och 0,7 miljarder kr på kostnadsfria förbrukningsartiklar.

2.2 Normativ utveckling fram till år 1970

2.2.1 Inledning

Läkemedelsområdet har i vårt land varit underkastat sträng reglering ända sedan 1600-talets senare del. Under större delen av denna tid har regleringen avsett apoteksväsendet eftersom industriell tillverkning av läkemedel inte varit officiellt sanktionerad förrän apoteksvarustadgan trädde i kraft 1914.

Grundläggande krav har hela tiden varit att läkemedel skall vara så tillförlitliga som möjligt, att säkerheten skall vara hög, att priserna skall vara rimliga och att läkemedel skall finnas tillgängliga i skälig utsträckning. Den djupare innebörden av dessa krav, deras formulering och uppfyllande har växlat under tidernas lopp.

Ända fram till 1913 avsåg utfärdade bestämmelser främst att reglera verksamheten vid apoteken. I och med apoteksvarustadgans tillkomst 1913 tilläts emellertid industriell läkemedelsframställning. Stadgan hade stor näringspolitisk betydelse i och med att den bröt apoteksmonopolet såvitt angår tillverkning. Vidare infördes principiell möjlighet att förbjuda sådana läkemedel som från säkerhetssynpunkt eller av kostnadsskäl inte ansågs acceptabla. Härigenom är apoteksvarustadgan en förelöpare till 1934 års specialitetskungörelse som i sin tur anvisat vägen för den

individuella prövning av industriberedda läkemedel som numera regelmässigt sker.

Fram till de senaste årtiondena har läkemedelsdebatten främst gällt organisatoriska, ekonomiska och rättsliga problem kring apoteksväsendet och sedermera också läkemedelsindustrin. En samlad syn på samhällets ansvar för läkemedelsförsörjningen kom till uttryck först mot slutet av 1960-talet.

I de närmast följande avsnitten ges en kort redogörelse för hur innebörden av sådana begrepp inom läkemedelsområdet som kvalitet, säkerhet, priser och kostnader samt tillgänglighet gestaltat sig vid olika tidpunkter.

2.2.2 Kvalitet

Då det gäller kravet på tillförlitlighet har detta fått en helt ny innebörd under de senaste årtiondena. Numera utgörs åtminstone 95 procent av de ordinerade läkemedlen av standardiserade, originalförpackade preparat. En värdering av medlens effektivitet och ändamålsenlighet i övrigt görs i samband med att frågan om preparatens godkännande som läkemedel prövas. Ännu för några decennier sedan bereddes flertalet ordinerade läkemedel individuellt på apoteket i överensstämmelse med det utskrivna receptet. Därvid utgick man från att den av läkaren givna kompositionen var lämplig. Kontrollåtgärderna koncentrerades på att man på apoteket använde rena och oförfalskade ingredienser och att behandlingen skedde på ett fackmässigt sätt.

Ett tidigt och bestående krav från samhällets sida har sålunda varit att tillförsäkra medborgarna läkemedel av fullgod kvalitet. Innebörden av kvalitetsbegreppet har emellertid förskjutits och fördjupats. Det är numera grundläggande att ett läkemedel skall ha dokumenterad effekt och vara fritt från biverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Att ett medel som godkänts från dessa utgångspunkter fortlöpande måste vara underkastat en teknisk kvalitetskontroll är i dag närmast en självklarhet. Innan någon samhällelig urvalskontroll förekom var kvalitetskravet på läkemedel helt förknippat med att medlet var äkta och av tillfredsställande renhet.

Fram till början av 1900-talet var det främst två inslag i läkemedelspolitiken som syftade till att upprätthålla kvalitetskravet. Det ena inslaget bestod i att man med utnyttjande av högsta expertis utarbetade och utgav farmakopéer. Detta var böcker som innehöll analytiska och andra föreskrifter med vilkas hjälp man kunde undersöka de på apoteken använda varornas renhet och halt. Det andra inslaget var av näringspolitisk art. Läkemedel fick bara tillredas på apotek och apotekarna var skyldiga att vid beredningen använda varor av minst den kvalitet gällande farmakopé föreskrev. Genom inspektioner och andra kontrollförrättningar tillsågs att apotekarna följde de bestämmelser som fanns.

I och med 1913 års apoteksvarustadga tilläts industriell tillverkning av läkemedel och möjlighet för andra än apotekare att driva grosshandel med apoteksvaror infördes. Ett stort antal läkemedel var lagtekniskt att hänföra till s.k. första klassens gifter. Även sådana kunde tillverkas

industriellt men grosshandel med sådana medel utanför apoteken tilläts inte förrän 1944.

Den industriella verksamheten inom läkemedelsområdet innebar till en början att man fabriksmässigt framställde substanser som apotekarna använde som ingredienser i de apoteksberedda läkemedlen. Så småningom blev det allt vanligare att fabrikerna gick ett steg längre och tillverkade ett färdigt läkemedel, inte minst tabletter. Det kontrollförfarande som apoteksvarustadgan föreskrev beträffande sådana medel visade sig tungrott och ineffektivt. Bland annat blev det i praktiken mycket svårt att komma till rätta med den överdrivna och vilseledande reklam som ej sällan förekom. Efter förslag av 1931 års apotekssakkunniga infördes därför i mitten av 1930-talet en särskild kontroll för s.k. farmacevtiska specialiteter. Härmed förstods läkemedel som i allmänhet bara fick säljas på apotek och som tillhandahölls förbrukaren i tillverkarens originalförpackning.

För att en specialitet skulle få säljas måste den vara godkänd av kontrollmyndigheten för läkemedel. Bland villkoren för godkännande fanns ett enligt vilket det skulle prövas om specialiteten var "ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur".

Den lämplighetsprövning som därmed föreskrevs inleder en ny epok i samhällets läkemedelspolitik vad angår kvalitetskravet. Det tidigare kravet på äkthet och renhet kompletterades med ett krav på medicinsk ändamålsenlighet. Den praxis som utvecklades under 1940- och 1950-talen stadfästes i 1962 års läkemedelsförordning, som i sin 4 § sammanfattar kraven på ett läkemedels kvalitet på följande sätt:

"Ett läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och får inte vid normal användning medföra skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten."

2.2.3 Säkerhet

Under 1700- och 1800-talen ansågs säkerheten beträffande läkemedlen vara tillgodosedd i och med att läkemedlen endast fick tillhandahållas på apoteken. Dessa hade att tillämpa ett detaljerat regelsystem som på olika sätt skulle främja säkerheten. Bland annat skulle apotekarna kontrollera att läkarna inte vid sina ordinationer överskred fastställda maximaldoser för starka och häftigt verkande läkemedel. I vissa fall skulle särskilda varningsmärkningar anbringas på läkemedelsförpackningarna när de lämnades ut från apoteket. Inom apoteket skulle läkemedlen förvaras och märkas enligt strikta regler som syftade till att förebygga förväxlingar. Kompetenskrav, yrkesskicklighet och säkerhetsrutiner skulle garantera att allmänheten tryggt kunde använda de läkemedel läkaren ordinerat.

När utvidgad näringsfrihet infördes år 1864 undantogs från den allmänna näringsfriheten bl.a. handel med gifter och andra vådliga ämnen samt apoteksrörelse och handel med apoteksvaror. De säkerhetshänsyn som torde ha legat bakom undantagen har sedermera återkommit i debatten vid olika tillfällen då handelsvägarna för läkemedel diskuterats. Det har

redan nämnts att man successivt genomfört möjlighet till industriell läkemedelstillverkning och grosshandel med läkemedel utanför apoteken. Däremot har principiell ensamrätt för apoteken att driva detaljhandel med läkemedel bibehållits.

Frågan om apotekens ensamrätt att driva detaljhandel med läkemedel och ensamrättens omfattning har diskuterats bl.a. i propositionen 1913 med förslag till apoteksvarustadga och propositionen 1970 om apoteksbolagets inrättande. Vid båda dessa tillfällen har grundsynen varit att för ett stort antal läkemedel kräver säkerheten att medlen bara får lämnas ut från apotek och att ensamrätten inte får göras för snäv om de ekonomiska förutsättningarna för en god läkemedelsförsörjning skall kunna upprätthållas. I sitt delbetänkande Apoteksbolaget mot år 2 000 (SOU 1984:82) har 1983 års läkemedelsutredning anslutit sig till denna syn. Genom riksdagens beslut våren 1985 i anledning av regeringens proposition (1984/85:170) om avtal med Apoteksbolaget AB, m.m. fastlades att den nuvarande gränsdragningen för apotekens ensamrätt kommer att bibehållas.

En viktig faktor för säkerheten på läkemedelsområdet är att kontroll och tillsyn är ordnad på ett tillfredsställande sätt. Den moderna läkemedelskontrollen har sitt ursprung i åtgärder som initierades i anslutning till apoteksvarustadgans ikraftträdande 1914. Redan 1899 hade en kommitté föreslagit att en statsmedicinsk anstalt skulle inrättas och inrymma bl.a. ett laboratorium för kemiska och fysikaliska undersökningar inom hygienens och farmaciens områden. Det skulle dröja till 1909 innan anstalten kom till stånd och då utan något farmacevtiskt laboratorium. I propositionen till riksdagen hade nämligen departementschefen funnit att behovet av ett farmacevtiskt laboratorium inte var alltför påträngande. Efter några år hade emellertid situationen förändrats. Efter en framställning från medicinalstyrelsen i början av 1914 anförde departementschefen i proposition till 1914 års senare lagtima riksdag att frågan om inrättande av ett farmacevtiskt laboratorium var brådskande.

Vid statsmedicinska anstalten inrättades ett farmacevtiskt laboratorium. Från 1918 fick laboratoriet självständig ställning med egen instruktion. Laboratoriets uppgift var huvudsakligen att biträda vid tillsynen av apoteksvarustadgans efterlevnad. Arbetet var i allt väsentligt kemiskt och fysikaliskt inriktat.

Enligt den instruktion för laboratoriet som utfärdades 1938 var en av laboratoriets huvuduppgifter att biträda medicinalstyrelsen vid undersökningar enligt kungörelsen om handel med farmacevtiska specialiteter. Laboratoriets organisation byggdes ut och fick utöver den ursprungliga kemiska avdelningen också en biologisk avdelning. Dessa åtgärder markerar början av ett nytt kontrollsystem på läkemedelsområdet där kravet på den medicinska ändamålsenligheten hos läkemedlen blir alltmer framträdande.

Under de följande årtiondena sker en fortsatt utbyggnad av det farmacevtiska laboratoriet. Utvecklingen resulterar i att laboratoriets resurser blir stommen i den socialstyrelsens läkemedelsavdelning som tillkommer efter beslut av 1970 års riksdag.

2.2.4 Priser och kostnader

Någon form av priskontroll av läkemedel har förekommit så länge över huvud taget några bestämmelser funnits om apotekens verksamhet. I 1688 års medicinalordningar talas om "en skälig och lidlig taxa". Denna fick inte överskridas. Från 1739 har gällt att enhetliga läkemedelspriser skulle tillämpas i hela landet.

Utan att här närmare gå in på de tekniska detaljerna kan konstateras att det allmännas kontroll av läkemedelspriserna fram till 1971 främst har avsett de dåvarande privata apotekens påslag på inköpta varor och grunderna för beräkning av kostnaden för utfört arbete.

Under 1920-talet koncentrerades den allmänna debatten i hög grad på frågan om läkemedelspriserna, som ansågs vara höga. Frågan togs upp av riksdagens revisorer i berättelsen för budgetåret 1929/30. Det tillstyrktes att en etappvis påbörjad prissänkning fortsattes, men arbetet kunde därmed inte anses avslutat, framhöll revisorerna.

Riksdagsrevisorernas påpekanden ledde till att apotekssakkunniga av år 1931 tillkallades. Efter att först ha lagt fram förslag som 1934 ledde till att en godkännandeprocedur infördes för farmacevtiska specialiteter avgav utredningen 1934 ett betänkande angående sänkning av läkemedelspriserna, revision av apoteksvarustadgan m.m.

Vissa åtgärder i prissänkande syfte genomfördes, men så småningom framfördes nya utredningskrav. Till följd av en motion i andra kammaren anhöll 1944 års riksdag i skrivelse till regeringen om "skyndsam utredning av möjligheterna att förbilliga läkemedlen och att därvid även frågan om ett helt eller delvis förstatligande av läkemedelsindustrien, droghandeln och apoteksväsendet i syfte att åstadkomma en rationellare och ändamålsenligare organisation måtte uppmärksammas".

Som ett resultat av riksdagens skrivelse tillkallades 1946 års läkemedelsutredning. Dess 1951 framlagda betänkande ledde emellertid inte till något resultat. Detsamma gällde det 1959 framlagda betänkandet av 1953 års läkemedelskommitté.

Nya regler om prisbildningen inom läkemedelsområdet infördes genom statsmakternas beslut 1970 om ny organisation av läkemedelsförsörjningen m.m. I sitt delbetänkande (kapitel 9) har utredningen givit en utförlig skildring av dessa regler. Här skall endast nämnas att enligt det avtal som finns mellan staten och Apoteksbolaget fastställer bolaget själv priset på de varor som säljs. Bolagets priser skall vara enhetliga för hela landet. Sådana normer skall tillämpas vid prissättningen att bolagets kostnader täcks och skälig förräntning erhålls på det i bolaget insatta kapitalet. För den helt dominerande varugruppen farmacevtiska specialiteter gäller att inköpspriserna fastställs vid förhandlingar mellan bolaget och fabrikanterna. Enligt läkemedelsförordningen gäller att det pris som bolaget och producenten enats om skall anses skäligt såvida ej särskilda skäl talar för annat. Ytterst gäller att en specialitet måste ha ett skäligt pris för att kunna vara registrerad av socialstyrelsen.

2.2.5 Tillgänglighet

Rätten att driva apotek har i Sverige alltid varit beroende av beslut av behörig myndighet. Det skulle föra för långt att följa utvecklingen genom tiderna.

Under hela 1900-talet fram till 1971 gällde emellertid att Kungl. Maj:t eller i vissa fall medicinalstyrelsen beslutade var apotek skulle vara belägna och vem som skulle driva dem. Efter Apoteksbolagets tillkomst beslutar bolaget i dessa hänseenden.

Vid prövning av frågor om anläggning av nya apotek har huvudproblemet i regel varit att avväga det objektiva behovet av ett nytt apotek och den ekonomiska inverkan ett sådant skulle få på de redan befintliga inom influensområdet. I sitt delbetänkande har utredningen närmare redogjort för hur denna avvägning numera sker. Det framgår också att apotekstätheten ökat starkt under senare år.

I de äldsta bestämmelserna om apotek föreskrevs att apoteken skulle vara tillgängliga dygnet runt såväl vardagar som sön- och helgdagar. Denna ordning har sedermera upphört. Med början 1922 har olika former av joursystem tillämpats. För nu gällande regler lämnas en redogörelse i delbetänkandet.

2.3 Staten engagerar sig aktivt inom läkemedelssektorn

Det framgår av den föregående redogörelsen att läkemedelssektorn sedan mycket lång tid tillbaka varit föremål för en omfattande lagstiftning och normgivning. Det statliga engagemanget på läkemedelsområdet har sedermera utvidgats väsentligt och fått en annan dimension. Sålunda beslöt 1969 års riksdag att staten skulle förvärva aktiemajoriteten i läkemedelsföretagen Kabi och Vitrum. Påföljande år beslöt statsmakterna att en ny organisation av läkemedelsförsörjningen skulle genomföras fr.o.m. den 1 januari 1971 (prop. 1970:74, SU 1970:98, rskr 1970:223). Beslutet, som närmare har redovisats i utredningens delbetänkande, innebar att det nybildade Apoteksbolaget AB övertog ansvaret för inköp och distribution av läkemedel i landet och att apoteksväsendet förstatligades. Genom dessa åtgärder påtog sig sålunda staten ett direkt engagemang i tillverkningen och distributionen av läkemedel.

I anslutning till statsmakternas behandling av dessa frågor gjordes vissa principiella uttalanden som för första gången anger grunddragen i en samlad läkemedelspolitik. Chefen för industridepartementet, statsrådet Wickman, anförde bl. a. följande i prop. 1969:142:

— — Det centrala målet i statens läkemedelspolitik bör vara att kvalitativt högtstående läkemedel kan tillhandahållas medborgarna i rätt omfattning vid rätt tidpunkt på rätt plats till lägsta möjliga kostnader. En konsekvens av denna målsättning är att en rationell läkemedelspolitik måste omfatta forskning, produktion, grosshandel samt detaljhandel. Den kan inte inskränkas till att omfatta endast ett eller några av dessa led inom läkemedelsområdet. Det är vidare nöd-

vändigt att statliga åtgärder inom ett led är samordnade med statliga åtgärder inom andra led för att nå bästa möjliga resultat, sett från samhället synpunkt.

Föredraganden pekade vidare på att ett annat skäl, som talar för ett utökat statligt engagemang inom läkemedelsindustrin, är önskvärdheten av en viss strukturrationalisering.

Statsutskottet underströk i sitt yttrande att en rationell läkemedelspolitik måste omfatta forskning, produktion, grosshandel och detaljhandel och fortsatte:

— — Det är vidare uppenbart att statsmakterna måste känna ansvar för att en god läkemedelsförsörjning upprätthålls och att detta i sin tur förutsätter att staten har god överblick över och ett skäligt inflytande på de med läkemedelsförsörjningen sammanhängande funktionerna.

Av uttalanden av mera principiell innebörd skall ytterligare endast ett nämnas. I prop. 1970:74 anförde chefen för socialdepartementet, statsrådet Aspling, bl.a. följande:

— — Genom de åtgärder som jag i det följande kommer att föreslå skapas förutsättningar för ett slagkraftigt apoteksväsende, som smidigt kan anpassa sig till den medicinska, tekniska och ekonomiska utvecklingen och därigenom även i framtiden kan tillgodose kraven på en god läkemedelsförsörjning. Den betydande förstärkning av läkemedelskontrollen som förordas är ägnad att göra läkemedelsbehandlingen säkrare och effektivare. Apoteksväsende och läkemedelskontroll i förening kommer att medverka till en utbyggd läkemedelsinformation, obunden av producentintressen.

Numera är staten ensamägare av läkemedelsföretagen KabiVitrum och ACO. Apoteksbolaget ägs till två tredjedelar av staten och till en tredjedel av bolagets pensionsstiftelse. Grosshandelsverksamheten på läkemedelsområdet sker till 75-80 procent genom det av Apoteksbolaget helägda dotterföretaget ADA.

Ett färskt uttalande om målsättningen för läkemedelspolitiken kan hämtas ur prop. 1984/85:170 om avtal med Apoteksbolaget AB, m.m. Där anförde föredraganden, statsrådet Sigurdsen, bl.a. följande:

— — Målet för läkemedelspolitiken är att tillgodose människornas behov av säkra och effektiva läkemedel till så låga kostnader som möjligt för samhället och den enskilde. Tillgången på läkemedel är en avgörande förutsättning för en stor del av sjukvårdens behandlande verksamhet.

2.4 Den läkemedelspolitiska debatten efter år 1970

Efter de läkemedelspolitiska beslut som fattats vid 1969 och 1970 års riksdagar inträdde en temporär avmattning av den allmänna debatten kring läkemedelsfrågor. Den blossade upp på nytt i samband med socialdemokraternas partikongress 1975.

Till följd av tidigare motioner om ett förstatligande av läkemedelsindustrin hade partistyrelsen fått i uppdrag att till 1975 års kongress närmare utreda frågan. I den rapport som lades fram föreslogs inga mera

långtgående åtgärder, bl.a. med hänvisning till de betydande förändringar som genomförts på läkemedelsområdet omkring 1970. Sedan denna rapport publicerats kom en ganska livlig debatt att föras i tidningar och massmedia. Debatten fokuserades kring läkemedelsindustrins information och marknadsföring, där flera debattörer ansåg att påtagliga missförhållanden förelåg. En liknande debatt förekom vid kongressen där dåvarande industriminister statsrådet Johansson meddelade att regeringen beslutat att en läkemedelsdelegation skulle tillsättas.

Uppgiften skulle vara att närmare utreda möjligheterna för en samordning av resurserna inom svensk läkemedelsindustri och att ta initiativ i dessa frågor.

Av direktiven för läkemedelsindustridelegationen (I 1975:09) framgår att arbetet skulle bedrivas med särskild inriktning på att samhällets krav på inflytande över läkemedelsindustrin skulle tillgodoses. En övergripande målsättning skulle vara att läkemedelsindustrins verksamhet skulle sammanföras i samhällets regi. Efter regeringsskiftet hösten 1976 var det länge ovisst huruvida delegationsarbetet skulle fortsätta. I början av 1978 meddelades emellertid att delegationen skulle fullfölja sitt arbete men med delvis ändrade direktiv. I tilläggsdirektiven angavs bl.a. att utgångspunkten för delegationens arbete skulle vara dels att goda betingelser skulle föreligga för en konkurrenskraftig svensk läkemedelsindustri, dels att bra och så långt möjligt billiga läkemedel skall stå till förfogande inom landet. Vidare anfördes att delegationen särskilt skulle belysa den svenska industrins roll i den inhemska läkemedelsförsörjningen och undersöka möjligheterna till ett mer utvecklat samarbete mellan industrin och samhället. Den övergripande målsättningen att läkemedelsindustrin skulle sammanföras i samhällets regi skulle enligt tilläggsdirektiven inte längre gälla.

Läkemedelsindustridelegationen avgav sitt slutbetänkande (SOU 1980:33) i juni 1980. Delegationen konstaterade i sin beskrivning och analys av den svenska läkemedelsförsörjningen att denna dittills i allt väsentligt fungerat väl. Några omedelbara åtgärder föreslogs därför inte. Delegationen ansåg dock att branschens utveckling borde följas och analyseras i ett fortlöpande samråd mellan samhället, företagen och de anställda och att ett särskilt branschråd borde inrättas för läkemedelsindustrin. I rådet skulle behovet av industripolitiska eller andra samhälleliga åtgärder, som kunde främja branschens respektive läkemedelsförsörjningens effektivitet och utveckling, fortlöpande analyseras. Speciell vikt borde enligt delegationen läggas vid informationsutbytet mellan industrin och sjukvårdshuvudmännen angående industrins planering av forskning och utveckling. I den efterföljande propositionen (1980/81:130) om industripolitikens inriktning anförde emellertid föredraganden, statsrådet Åsling, att det inte skulle vara särskilt ändamålsenligt att inrätta ett särskilt branschråd för detta ändamål. I juni 1984 beslöt regeringen inrätta ett branschråd för läkemedelsindustrin — i huvudsak i enlighet med läkemedelsindustridelegationens förslag. I rådet deltar, förutom företrädare för regeringen (industri- och socialdepartementen), representanter för den svenska läkemedelsindustrin och dess anställda samt för sjukvårdshuvudmännen.

Vad som framkommit i anslutning till läkemedelsdelegationen och dess arbete visar klart att politiska grundvärderingar influerat i varje fall vissa delar av läkemedelsdebatten. Det finns flera exempel på detta.

Sålunda kan nämnas att motioner förekommit vid ett stort antal tillfällen av innebörd att läkemedelsindustrin borde förstatligas. Bland annat väcktes sådana motioner åren 1973, 1974, 1977 och 1979-1981. Motionerna har genomgående avslagits av riksdagen sedan de avstyrkts av näringsutskottet (NU 1973:19, 1974:48, 1977/78:21, 1979/80:4, 1979/80:28, 1980/81:64). Vid de båda första tillfällena fanns reservationer av vänsterpartiet kommunisternas representant i utskottet. Under perioden 1977-1980 hänvisade utskottet till det omfattande utredningsarbete rörande läkemedelsindustrin som pågick. År 1981 — då frågan behandlades i anslutning till propositionen (1980/81:130) om industripolitikens inriktning — uttalade utskottets socialdemokratiska ledamöter i ett särskilt yttrande att läkemedelsindustrins verksamhet borde sammanföras i samhällets regi.

I motion 1981/82:1138 av Lars Werner m.fl. (vpk) hemställdes att riksdagen hos regeringen skulle hemställa om att frågorna om ett förstatligande av läkemedelsindustrin inom Sverige och av utländska tillverkares representanter i Sverige blir föremål för en parlamentarisk utredning och att därvid vad som anförts i motionen beaktas.

Näringsutskottet avgav sitt utlåtande över motionen i oktober 1982 — sålunda efter regeringsskiftet. Utskottet erinrade om de olika turerna kring läkemedelsindustridelegationen och framhöll att på grund av de ändrade direktiven behandlades inte i delegationens slutbetänkande frågan om sammanförande av läkemedelsindustrins verksamhet i samhällets regi. Därefter fortsatte utlåtandet: "Utskottet har erfarit att denna fråga kommer att prövas på nytt genom regeringens försorg. Enligt utskottets mening bör därvid inriktningen vara att samhällets roll inom läkemedelsindustrin skall vidgas, i första hand inom forsknings- och utvecklingsarbetet".

Motionen avstyrktes och avslogs av riksdagen.

När riksdagen fattade beslut om att ett Apoteksbolag med statlig ägarmajoritet skulle inrättas, skedde detta dock i full politisk enighet medan det förekom meningsskiljaktigheter i fråga om föremålet för bolagets verksamhet. De reservationer som förekom, främst från företrädare för moderata samlingspartiet, hade avsett att bolaget endast skulle syssla med detaljdistribution av läkemedel och att all priskontroll av läkemedel skulle förbehållas socialstyrelsen samt att den statliga informationsverksamheten om läkemedel skulle koncentreras till socialstyrelsen.

Efter tillkomsten av trepartiregeringen 1976 aktualiserades dessa frågeställningar ånyo. Sålunda tillkallades 1977 tre olika utredningar som fick till uppgift att se över priskontrollen av läkemedel, utreda utformningen av läkemedelsinformationen resp. företa en översyn av läkemedelskontrollens mål, arbetsuppgifter och finansiering. Genom tilläggsdirektiv fick sistnämnda utredning (läkemedelskontrollutredningen) i uppdrag att utreda även den framtida organisationen för socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Att grundläggande principiella meningsskiljaktig-

heter alltjämt förekom framgår av motionen 1977/78:394 av Olof Palme m.fl. (s). I motionen finns en klar reaktion mot den i utredningsdirektiven angivna läkemedelspolitiken vad angår läkemedelsinformationen och priskontrollen på läkemedel.

Under 1978 avlämnade nämnda utredningar sina betänkanden, nämligen Pillerpriser (DsS 1978:11), Läkemedelsinformationen (DsS 1978:13 och 14) och Den statliga läkemedelskontrollen (DsS 1978:12).

Informationsutredningens förslag ledde senare till att Läkemedelsinformationsrådet inrättades (jfr. kap. 9). Utredningen om läkemedelskontrollen resulterade i en viss förstärkning av denna kontroll medan utredningen om priskontrollen inte föranledde några åtgärder från statsmakternas sida.

Ett flertal andra läkemedelspolitiska frågor än dem som här berörts har tagits upp i motioner till riksdagen under 1970- och 1980-talen. Vissa av dessa frågor behandlas även i kommittédirektiven (bilaga 1). Det gäller bl.a. marknadsföring och annan information om läkemedel, sekretessen vid prövning och registrering av läkemedel, utvidgat internationellt samarbete i bl.a. registreringsärenden, avtalet mellan staten och Apoteksbolaget, läkemedelslagstiftningen, läkarnas ekonomiska förbindelser med läkemedelsindustrin, generisk förskrivning, behovsprövning m.m. Andra frågor som har berörts i riksdagsmotioner berör exempelvis märkningen av läkemedel — bl.a. med substansnamn —, införandet av personliga läkemedelskort, "läkemedelssvinnet" och förekomsten av oförbrukade läkemedel i hemmen, återanvändning av returläkemedel, djurförsök som underlag för registrering, omprövning av läkemedel efter ett visst antal års registrering, vissa bestämmelser rörande förskrivning samt olika problem rörande enskilda läkemedel eller läkemedelsliknande produkter.

Generellt synes frågorna om direkt statligt engagemang på läkemedelsområdet under senare år ha tonats ned något till förmån för en ökad inriktning på samverkan och samordning mellan samhällsorgan och näringsliv. Olika specifika läkemedelsfrågor har under hela perioden tilldragit sig stort intresse och många konkreta förslag till åtgärder har behandlats i riksdagen. Enligt utredningens bedömning tyder den livliga debatten rörande läkemedelsfrågorna på att detta område upplevs som betydelsefullt för de enskilda medborgarna och att många delproblem fortfarande är olösta. De läkemedelspolitiska frågorna kräver därför hög och kontinuerlig uppmärksamhet från samhällets sida.

Parallellt med debatten om läkemedelsfrågor i riksdag och kommittéväsende har en läkemedelsdebatt pågått mer eller mindre kontinuerligt i massmedia och bland allmänheten. Tidvis har den varit intensiv och stundtals präglats av en viss misstro, inte bara visavi läkemedelsindustrin utan över huvud taget mot etablerade institutioner och vedertagna uppfattningar. Det ökade intresset för naturmedel, homeopatiska medel och liknande skulle kunna tolkas som ett uttryck för ifrågasättande av "vetenskap och beprövad erfarenhet" men kan också uppfattas som krav på ökad tillgång till alternativa läkemetoder. En stor del av debatten har emellertid haft sin rot i narkotikamissbruket och bruket av psykofarmaka och liknande medel.

Den allmänna debatten på läkemedelsområdet under de senaste åren har givetvis ibland präglats av bristande balans och saklighet, någon gång också av uppenbara felaktigheter. En utvecklad läkemedelsinformation i samhällets regi, som vidare behandlas i kapitel 9, bör enligt utredningens mening ha en viktig uppgift att fylla genom att förbättra underlaget för allmänhetens ställningstaganden. Det är samtidigt väsentligt att populärdebatten inte generellt avfärdas såsom osakkunnig. Debattens ändrade inriktning torde till stor del ge uttryck för värderingar som efter hand givetvis också kommer att återspeglas i debatten i de representativa organen. Ifrågasättandet av etablerade institutioner och vedertagna sanningar kan sålunda också uppfattas som en önskan om ökad delaktighet i hälso- och sjukvården och beredskap till ökat ansvarstagande för det egna hälsotillståndet. 1970- och 1980-talets läkemedelsdebatt utgör härigenom en viktig utgångspunkt för inriktningen av den fortsatta läkemedelspolitiken.

3 Mål och medel för läkemedelspolitiken

Utredningen behandlar i kapitel 3:

- Målet för läkemedelsförsörjningen och särskilda krav avseende tillhandahållandet och användningen av läkemedel,
- förhållandet mellan samhället och läkemedelsindustrin,
- allmänhetens och patienternas delaktighet i valet av läkemedel och ansvarstagande för sitt hälsotillstånd,
- samhällets möjligheter att ingripa när läkemedelspolitiska mål hotas,
- behovet av underlag för utformningen av en samlad läkemedelspolitik, samt
- förutsättningarna för att föra ut och genomföra en samlad läkemedelspolitik.

3.1 Allmänna utgångspunkter

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Läkemedelspolitiken är en del av hälso- och sjukvårdspolitiken, som i sin tur är en del av samhällets allmänna välfärds- och socialpolitik. Målet att främja en god hälsa berör även andra områden än hälso- och sjukvårdspolitiken. Genom att exempelvis tillförsäkra medborgarna en god bostadsstandard, motverka arbetslöshet samt värna om arbetsmiljön och den yttre miljön skapar samhället grundläggande förutsättningar för ett gott hälsotillstånd bland allmänheten. Hälso- och sjukvården har till uppgift att mer direkt förebygga ohälsa samt att bota eller lindra sjukdomstillstånd när sådana uppkommit. Läkemedel är ett av de verkningsmedel som används inom hälso- och sjukvården. Genom läkemedel kan sjukdomar förebyggas, påvisas, lindras, kompenseras eller botas.

Det överordnade målet för läkemedelspolitiken — liksom för hälso- och sjukvården i stort — är således en god hälsa för hela befolkningen. Målet för läkemedelsförsörjningen är, enligt 1 § förslaget till läkemedelslag, att tillgodose behovet av läkemedel till skäliga kostnader för det allmänna och den enskilde samt att åstadkomma en ändamålsenlig användning av läkemedlen. Som delmål för läkemedelsförsörjningen,

och som en närmare precisering av det mål som anges i 1 §, bör enligt utredningens mening följande särskilda krav ställas avseende tillhandahållandet och användningen av läkemedel:

- Medborgarna skall ges tillgång till ändamålsenliga och säkra läkemedel till en kostnad som är rimlig för den enskilde.
- Utvecklingen och tillhandahållandet av nya läkemedel skall svara mot medborgarnas behov.
- Läkemedlens tillgänglighet i tid och rum skall svara mot medborgarnas behov.
- Allmänheten och patienterna skall ges möjlighet till ökad delaktighet i valet av läkemedel och ökat ansvarstagande för sitt hälsotillstånd.
- Information om läkemedel skall vara saklig och vederhäftig samt allsidigt belysa läkemedlens positiva och negativa verkningar.
- Läkemedel skall användas på sådant sätt att bästa hälsofrämjande eller lindrande effekt uppkommer. Användningen får inte medföra skada, som står i missförhållande till den avsedda verkan.
- Läkemedel skall användas på sådant sätt att den samlade effektiviteten i vården främjas, bl.a. genom att de totala vårdkostnaderna blir så låga som möjligt.
- Samhällets organ bör ges möjlighet att effektivt verka för att dessa läkemedelspolitiska mål uppnås samt att snabbt ingripa när något mål hotas.

Ansvaret för att de läkemedelspolitiska målen uppnås måste delas av alla som berörs av användningen och hanteringen av läkemedel från den enskilde läkemedelsanvändaren, via hälso- och sjukvården, parti- och detaljhandelsdistributionen, läkemedelsindustrin och forskningen, till de ansvariga samhällsorganen. Ytterst är dock läkemedelsförsörjningen ett övergripande samhällsansvar som ligger på den politiska nivån, dvs. hos riksdag och regering.

Nuvarande lagar, förordningar, institutioner och praxis medverkar i hög grad till att de nämnda delmålen för läkemedelsförsörjningen främjas. Sålunda är exempelvis bestämmelsen i läkemedelsförordningen (1962:701), att en farmacevtisk specialitet inte får registreras med mindre den befunnits ändamålsenlig, en garanti för att de läkemedel som tillhandahålls är av god kvalitet. Läkemedlens tillgänglighet i tid och rum har behandlats i utredningens delbetänkande. Enligt utredningens mening har Apoteksbolaget bedrivit en progressiv etableringspolitik men i vissa fall gått väl långt när det gäller att begränsa öppethållandetiderna. Denna uppfattning delades av statsmakterna (prop. 1984/85:170, SoU 1984/85:29, rskr 357), som framhöll angelägenheten av en god tillgänglighet och service för allmänheten och att en fullgod service måste upprätthållas även i glesbygden.

Målet att läkemedel bör användas på sådant sätt, att skada som står i missförhållande till den avsedda verkan inte uppstår, står i samklang med läkemedelsförordningens bestämmelse att läkemedel "vid normal användning (icke får) medföra skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten". Vidare syftar väsentliga delar av det

arbete som bedrivs i läkemedelskommittéerna och vårdprogramarbetet till att optimera den hälsofrämjande eller lindrande effekten av läkemedelsanvändningen och främja den samlade effektiviteten i vården.

Vissa andra frågor av betydelse för möjligheterna att uppnå de läkemedelspolitiska målen samt de medel som står till buds i detta syfte behandlas i det följande.

3.2 Läkemedelsindustrin och samhället

Ansvaret för att alla de skiftande läkemedel som medborgarna behöver finns tillgängliga i vårt land är ytterst en samhällsuppgift. Detta behov tillgodoses genom den svenska läkemedelsindustrins tillverkning av läkemedel och genom utländska tillverkare. Läkemedlen vidarebefordras till allmänheten via parti- och detaljhandeln genom Apoteksbolaget samt den offentliga och privata sjukvården. Den svenska läkemedelsindustrin är delvis samhällsägd men till större delen i enskild ägo. Genom att Sverige är ett förhållandevis litet land kommer hela behovet av läkemedel aldrig att kunna tillgodoses genom inhemsk tillverkning; mer än hälften av den svenska läkemedelsförsörjningen utgörs också av import.

Den svenska läkemedelsindustrin och samhället förenas och stöder varandra i uppgiften att tillgodose behovet av ändamålsenliga läkemedel. Sålunda sker läkemedelsindustrins forskning i betydande grad i samarbete med samhällets akademiska forskning, vilket i många fall gjort det möjligt för svenska industrier att utveckla nya originalpreparat. Samhället har också på olika sätt bidragit med finansiellt forskningsstöd via STU och Industrifonden till svenska läkemedelsföretag. Industrins samarbete med den offentliga sjukvården har varit en nödvändig förutsättning för de kliniska prövningar som föregår registreringen av nya läkemedel. Den svenska läkemedelskontrollens höga krav torde många gånger ha utgjort en tillgång när läkemedel introduceras internationellt. Närmare tre fjärdedelar av de samlade kostnaderna för i Sverige försålda läkemedel bestrids av staten och landstingskommunerna. Genom Apoteksbolaget bestäms priserna på de olika preparaten.

Ett läge där Sverige vore ensidigt beroende av import av läkemedel från utländska industrier skulle enligt utredningens mening innebära stora svårigheter att uppnå och vidmakthålla de läkemedelspolitiska målen, bl.a. mot bakgrund av att de svenska statsmakternas möjligheter till insyn i och inflytande över den utveckling som sker inom läkemedelsindustrin i andra länder torde vara ytterst begränsade. En inhemsk, konkurrenskraftig läkemedelsindustri, som ligger långt framme vid forskningsfronten, är sålunda ett vitalt samhällsintresse — inte enbart från industripolitiska utgångspunkter. För att skapa en tillräcklig bas för forskning och utvecklingsarbete torde det förutsättas att den svenska industrin dels koncentrerar sina resurser på segment där förutsättningarna är gynnsamma, dels söker nå volymtillväxt genom export. En konsekvens härav blir att delar av läkemedelsbehovet måste tillgodoses genom import. Genom import tillgodoses även kravet att också de svenska läkemedelskonsumenterna bör ha tillgång till de bästa preparat som

erbjuds på den internationella marknaden.

Som ovan redovisats i kapitel 2 har den tidigare läkemedelspolitiska debatten tidvis koncentrerats till frågan om ägandeförhållandena inom läkemedelsindustrin. Enligt utredningens uppfattning bör den i sammanhanget väsentliga frågan inte vara ägandet i sig, dvs. vilken andel av den svenska läkemedelsindustrin som befinner sig i samhällelig respektive enskild ägo. Den från samhällssynpunkt viktigaste frågan är snarare hur medborgarnas behov av läkemedel tillgodoses. Möjligheterna att förhindra att verkningslösa, skadliga eller oskäligt dyra läkemedel kommer ut på den svenska marknaden finns i stor utsträckning. Det är däremot förenat med större problem att till patientens bästa påverka den fortlöpande utvecklingen inom läkemedelsområdet i enlighet med samhällets krav. Sådana krav kan exempelvis avse kostnadssänkningar genom effektivisering inom produktionen, inriktning av forskningen på områden där behoven av bättre läkemedel är särskilt stora eller utveckling av läkemedel som möjliggör lägre samlade vårdkostnader.

Den svenska läkemedelsindustrin verkar på en i stora delar reglerad marknad med betydande begränsningar i konkurrensen. Den viktigaste konkurrensbegränsningen torde utgöras av det förhållandet att inköpsbeslutet, betalningen och användningen av ett läkemedel i normalfallet ligger på olika händer, nämligen läkaren, staten eller sjukvårdshuvudmannen respektive patienten. Eftersom denna konkurrensbegränsning måste accepteras som ett givet faktum är det enligt utredningens uppfattning väsentligt att söka skärpa konkurrenstrycket i andra avseenden, där så är möjligt. Utredningen redovisar därför i kapitel 8 ett förslag till ändrad benämning av läkemedel, som bl.a. syftar till att motverka fiktiva skillnader mellan läkemedel som innehåller samma aktiva substans, dvs. öka marknadens genomskinlighet. Som tidigare har nämnts är det ett samhällsintresse att den svenska läkemedelsindustrin är vital och konkurrenskraftig. Avsikten med det framlagda förslaget är således bl.a. att den samlade svenska läkemedelsindustrin genom anpassningar till den något skärpta konkurrenssituationen inte skall försvagas utan stärkas — också i ett internationellt sammanhang. En effektiv konkurrens är dock främst ett grundläggande intresse för läkemedelskonsumenterna, vad gäller både kostnadspressande effektivisering och utveckling av nya produkter som svarar mot tidigare inte tillgodosedda behov.

Det ömsesidiga beroendet mellan samhället och läkemedelsindustrin ställer höga krav på samverkan mellan företrädare för det offentliga och för företagen. Den svenska läkemedelsindustrin verkar i stor utsträckning på en världsmarknad och styrs därmed i hög grad av förhållanden utanför vårt land. I detta avseende väger de svenska läkemedelspolitiska intressena sålunda lätt, sett från rent marknadsmässiga utgångspunkter. Behoven av samverkan mellan samhälle och industri — inte minst på forskningsområdet — förutsätter därför särskilda organisatoriska former.

En väg att utöva politiskt inflytande på läkemedelsindustrin — och samtidigt säkerställa en samhällelig insyn i industrins förhållanden — är onekligen genom statligt ägande. Ägande utgör dock inte i sig någon garanti för att verksamheten utvecklas i linje med särskilda samhälleliga

mål. För att utnyttja ägandet såsom ett styrinstrument krävs sålunda en preciserad ägarfilosofi — vilket för övrigt också gäller för enskilt ägande inom näringslivet. Ett exempel på formulering av en statlig ägarfilosofi för läkemedelsområdet — i prop. 1969:142 — har redovisats i avsnitt 2.3.

Såsom tidigare redovisats äger staten sedan början av 1970-talet läkemedelsföretagen KabiVitrum och ACO. Såvitt utredningen kunnat finna har KabiVitrums och ACOs verksamhet i allt väsentligt styrts av andra omständigheter än en strävan att genomföra en samhällelig läkemedelspolitik. Vad ACO beträffar har ett uttalat samhällsmål, alltsedan tiden för statens förvärv, varit att företaget i ökad utsträckning skulle inriktas mot tillverkning av viktiga basläkemedel med generisk benämning och till lägre priser än originalpreparatens. ACO har först under de senaste åren sett sig ha fått förutsättningar att slå in på denna väg och avser att fortsättningsvis i allt högre utsträckning inrikta verksamheten i enlighet med statens ursprungliga intentioner.

En annan väg att utöva samhälleligt inflytande är genom samverkansorgan mellan företrädare för det allmänna och såväl den statligt som den enskilt ägda läkemedelsindustrin. Det omfattande samhällsstöd läkemedelsindustrin i praktiken kan tillgodogöra sig bör därvid motsvaras av en fortlöpande diskussion om läkemedelsindustrins möjligheter att tillgodose olika hälso- och sjukvårdsintressen. Genom ett etablerat organ för kontakt och samarbete bör också fastare organiserade samarbetsprojekt kunna initieras — med deltagande från såväl offentlig som enskild verksamhet — exempelvis avseende frågor som stöd till forskning, internationell marknadsföring eller läkemedelsinformation. I en delegation med den här angivna inriktningen bör, utöver social- och industridepartementen, läkemedelsindustrin och sjukvårdshuvudmännen, även socialstyrelsen och Apoteksbolaget ingå. Frågan om inrättandet av en sådan läkemedelsdelegation behandlas närmare i kapitel 9.

3.3 Allmänhetens delaktighet och ansvar

I lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. stadgas bl.a. att vården och behandlingen så långt det är möjligt skall utformas och genomföras i samråd med patienten. I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) anges att en god hälso- och sjukvård särskilt skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. En motsvarande bestämmelse bör också finnas i läkemedelslagen. Som ovan redovisats bör enligt utredningens mening ett delmål för läkemedelspolitiken vara att allmänhet och patienter ges möjlighet till ökad delaktighet i valet av läkemedel och ökat ansvarstagande för sitt hälsotillstånd.

Flera skäl talar för att samhället aktivt bör skapa möjligheter för ökad delaktighet och ökat ansvar från patienternas och allmänhetens sida. Som tidigare redovisats i kapitel 2 har det i de senare årens läkemedelsdebatt funnits vissa inslag av misstroende eller ifrågasättande gentemot etablerade förhållanden på läkemedelsområdet. Även om debatten ibland kan ha brustit i saklighet eller balans ger den också uttryck för en

vilja till kritisk prövning och egna ställningstaganden. Från allmänna demokratiska utgångspunkter är detta givetvis en hållning som bör stödjas. Det är också uppenbart att en förskjutning av värderingarna har skett och fortfarande pågår när det gäller allmänhetens syn på sjukvården. En tidigare mer auktoritetsbunden attityd från patienternas och allmänhetens sida har ersatts av öppnare och mindre prestigebundna relationer mellan vårdpersonal och patienter. Samma förändring kan också observeras när det gäller relationerna mellan olika personalkategorier inom sjukvården. Även om dessa ändrade värderingar ännu inte fått sitt fulla genomslag i alla delar av befolkningen framstår det enligt utredningens mening som naturligt att nu på ett tydligare sätt erkänna och stödja patienternas rätt till delaktighet i valet av läkemedel.

I icke industrialiserade länder kan bristande hälsa hos befolkningen i hög grad hänföras till faktorer som fattigdom, undernäring, bristande hygien och låg utbildningsnivå. I vårt land torde dessa faktorer numera i stort sett sakna betydelse som källor till ohälsa. Däremot spelar felaktiga kostvanor, överdrivet bruk av tobak och alkohol, brist på motion, psykiska eller sociala påfrestningar samt dålig arbetsmiljö eller yttre miljö en förhållandevis stor roll för uppkomsten av många sjukdomstillstånd. Vissa av dessa omständigheter har den enskilde medborgaren små eller inga möjligheter att själv påverka och ansvaret för att skapa förutsättningar för en god hälsa hos befolkningen faller då på samhället. I andra avseenden kan den enskilde i högre grad anpassa sin livsföring så att riskerna för olika sjukdomstillstånd minskar. Individens hälsa kan således i icke obetydlig utsträckning påverkas av förhållanden över vilka den enskilde själv råder.

Detta gäller i hög grad också läkemedelsanvändningen. En felaktig användning av läkemedel kan sålunda medföra såväl påtagliga besvär som bestående ohälsa. I den mån en ändring av individens läkemedelsanvändning kan leda till färre sjukdomsfall och personskador är detta givetvis av största värde för såväl samhället — både genom minskad belastning på sjukvården och begränsning av produktionsbortfall — som den enskilde medborgaren. Det är därför väsentligt att åtgärder vidtas för att förbättra allmänhetens möjligheter att ta ett ökat ansvar för det egna hälsotillståndet och förstärka medvetandet om att en felaktig användning av läkemedel kan skapa risker för ohälsa.

Kostnaderna för hälso- och sjukvården har sedan länge uppvisat en kontinuerlig ökning. Ökningen av sjukvårdskostnaderna kan hänföras till olika orsaker, bl.a. hälso- och sjukvårdens ökade tillgänglighet för stora befolkningsgrupper, nya kostnadskrävande vårdmetoder, ökade möjligheter att behandla tidigare livshotande sjukdomstillstånd, den ökade livslängden m.m. En bidragande förklaring torde också vara den ökade benägenheten att söka läkarvård för lindrigare sjukdomstillstånd eller skador som tidigare behandlades av patienten själv eller inte alls behandlades. Detta bör givetvis inte enbart ses som en negativ utveckling. Med en ökad välfärd är det sålunda rimligt att medborgaren begär sakkunnig hjälp även mot besvär som inte är livshotande men som medför påtagliga besvär eller försämrat välbefinnande. I viss utsträckning torde dock en utökad egenvård kunna bidra till att sjukvården ges

ökat utrymme för behandling av angelägnare fall. För att egenvård skall kunna tillämpas i situationer där detta är lämpligt krävs sålunda att allmänheten ges förbättrade möjligheter att ta ett eget ansvar för sin hälsa, bl.a. när det gäller läkemedelsbehandling i samband med vissa sjukdomstillstånd.

Ett ökat ansvarstagande från patientens sida kan vidare vara av värde också från medicinska utgångspunkter då läkare svarar för vården. Läkarens större kunskaper om olika sjukdomar och deras behandling samt bredare erfarenheter av olika patienters reaktioner är naturligtvis odiskutabla. Samtidigt har den enskilde patienten en unik möjlighet att göra sig förtrogen med sin egen kropps reaktioner, exempelvis i samband med läkemedelsbehandling. En bristande medvetenhet hos patienten om sina egna möjligheter att bidra till ett gott behandlingsresultat, exempelvis genom bristande observans på olika reaktioner eller bristande tilltro till de egna observationernas betydelse för läkarens bedömning, försvårar givetvis läkarens uppgift. En ökad betoning av patientens delaktighet och medansvar i samband med läkemedelsbehandling bör således kunna gynnsamt påverka vårdens effektivitet.

En ökad delaktighet och ett ökat ansvarstagande hos patienter och allmänhet förutsätter inte endast attitydförändringar bland dessa grupper och bland sjukvårdspersonalen. Främst krävs en förbättrad och utvidgad läkemedelsinformation i syfte att ge patienter och allmänhet möjlighet att basera sina bedömningar och ställningstaganden på ett sakligt underlag. Frågan om läkemedelsinformationens fortsatta utveckling behandlas vidare i kapitel 9. Ett utökat ansvarstagande från allmänhetens sida förutsätter också att individens rätt att själv bedöma sitt informationsbehov respekteras så långt möjligt. Gränserna för allmänhetens tillgång till läkemedelsinformation regleras bl.a. genom gällande sekretessbestämmelser. Enligt utredningens uppfattning bör tillgängligheten till uppgifter om kliniska prövningar utvidgas. Den senare frågan behandlas i kapitel 6.

Vad som här anförts om patienternas delaktighet i valet av läkemedel och allmänhetens ansvarstagande för det egna hälsotillståndet innebär givetvis inte någon motsvarande minskning av läkarens och övrig sjukvårdspersonals ansvar. Enligt tillsynslagen skall den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen vinnlägga sig om att ge patienten sakkunnig och omsorgsfull vård. I allmänna läkarinstruktionen (1963:341) preciseras närmare att det åligger varje läkare att i överenstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patient de råd och, såvitt möjligt, den behandling, som patientens tillstånd fordrar. Utredningen föreslår inga ändringar härvidlag. Läkarens skyldighet att efter bästa förmåga biträda patienten med sin kunskap och sina erfarenheter ligger sålunda fast. Det slutliga ansvaret för att förebygga ohälsa och, vid sjukdom, utnyttja den hjälp sjukvården förmår ge ligger dock alltid hos den enskilde individen.

3.4 Samhällets möjligheter att ingripa när läkemedelspolitiska mål hotas

Regelverket och de institutionella förhållandena på läkemedelsområdet har utformats med avsikten att alla förutsebara problem i samband med tillhandahållandet och användningen av läkemedel skall kunna hanteras på ett effektivt sätt. I avsnitt 3.1 har redovisats vissa särskilda krav i syfte att tillgodose övergripande mål för läkemedelspolitiken. Tillgången till ändamålsenliga och säkra läkemedel skall sålunda säkerställas genom socialstyrelsens registrerings- och kontrollverksamhet. Genom läkemedelsförmånen och Apoteksbolagets prisförhandlingar begränsas kostnaden för den enskilde. De i avsnitt 3.2 behandlade formerna för samverkan mellan samhällsorgan och läkemedelsindustri avses bl.a. ge impulser till utvecklingen av nya läkemedel, som svarar mot tidigare inte tillgodosedda behov. Apoteksbolaget skall enligt avtalet med staten eftersträva att tillgodose de behov som en rationell och effektiv hälso- och sjukvård kräver samt hålla sina försäljningsställen tillgängliga i sådan utsträckning att sjukvårdens behöriga krav inte eftersätts. Den utveckling av läkemedelsinformationen som föreslås i kapitel 9 syftar bl.a. till att främja allmänhetens och patientens delaktighet i valet av läkemedel respektive möjligheter till ökat ansvarstagande för sitt hälsotillstånd. I förslaget till läkemedelslag finns regler om läkemedelsinformation respektive om användningen av läkemedel, som följs upp genom bl.a. socialstyrelsens tillsynsverksamhet. Kravet att den samlade effektiviteten i vården skall främjas, bl.a. genom att de totala vårdkostnaderna blir så låga som möjligt, tillgodoses på olika vägar, exempelvis genom vårdprogramarbetet. I det fall gällande regler, myndighetsuppgifter eller verksamheten inom olika delar av läkemedelshanteringen visar sig inte vara förenliga med uppställda mål faller det givetvis på statsmakterna att vidta lämpliga åtgärder.

Med hänsyn till läkemedelsområdets stora betydelse för människors liv och hälsa har utredningen funnit det angeläget att en särskild institution tillskapas med uppgift att bl.a. uppmärksamma och ta initiativ till åtgärder i samband med problem som inte fått en tillfredsställande lösning genom befintliga regler eller som faller utanför ramarna för de existerande organens reguljära verksamhet. I kapitel 9 föreslås därför inrättandet av en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor. Ombudsmannainstitutionen har generellt en djup förankring i vårt samhälle och åtnjuter, genom sin fristående ställning i förhållande till andra myndigheter och till företagen, i allmänhet ett betydande förtroende från medborgarnas sida. Den av utredningen föreslagna ombudsmannen på läkemedelsområdet föreslås främst få initierande och normbildande uppgifter. Genom att komplettera nuvarande institutioner med en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor bör samhället, enligt utredningens mening, ha goda möjligheter att snabbt agera när förhållandena i något avseende inte stämmer överens med målen för läkemedelspolitiken.

3.5 Behovet av en långsiktig framförhållning

För de myndigheter och andra organ som är verksamma inom läkemedelsområdet ligger av naturliga skäl det huvudsakliga engagemanget på verkställighetsfrågor, löpande drift, ärendehantering och liknande. Dagskraven kan många gånger medföra att utrymmet för strategisk planering och uppföljning av långsiktiga utvecklingstendenser är begränsat. Också inom regeringskansliet torde de faktiska arbetsförhållandena många gånger leda till liknande avvägningar mellan kortsiktiga och långsiktiga frågor.

För den närmare utformningen och genomförandet av en samlad läkemedelspolitik krävs dock underlag av strategisk natur. Ett sådant underlag förutsätter djupgående och fortlöpande kontakt med utvecklingstendenser på olika nivåer inom landet och internationellt, såväl inom offentlig som inom enskild verksamhet på läkemedelsområdet. Vidare krävs möjligheter till sammanställning och analys av denna information för att ta fram ett relevant beslutsunderlag för den politiska nivån.

En möjlighet, som enligt utredningens mening bör närmare övervägas, är inrättandet av en särskild beredning för läkemedelspolitiska frågor. Som närmare redovisas i kapitel 9 bör en sådan beredning ha en bred sammansättning med företrädare för forskning, tillverkning, distribution, sjukvård och patienter. Vidare bör myndigheter som ansvarar för läkemedels- och sjukvårdsfrågor, konsumentfrågor samt pris- och konkurrensfrågor vara representerade i beredningen. Beredningens behov av statistiskt underlag rörande läkemedelsanvändningen m.m. bör särskilt uppmärksammas. Utöver beredningens permanenta ledamöter bör särskilda experter med anknytning till aktuella frågor kunna adjungeras.

3.6 Genomförandet av en samlad läkemedelspolitik

Läkemedelsområdet företer olika särdrag som motiverar ett särskilt engagemang från samhällets sida. Såsom framgått av den tidigare redovisningen är behovet av en samlad läkemedelspolitik ett helt annat än behovet av en särskild politik för flertalet andra varuområden. I avsnitt 3.1 har förslag till mål för läkemedelsförsörjningen redovisats.

Samhället förfogar över ett flertal organ för genomförandet av läkemedelspolitiken. De politiska besluten bereds inom socialdepartementet. De industripolitiska frågorna — bl.a. avseende den svenska läkemedelsindustrin — faller under industridepartementets ansvarsområde. På myndighetsplanet har socialstyrelsen det samlade ansvaret för bl.a. läkemedelsfrågorna. I tillverkningsledet äger staten industriföretagen KabiVitrum och ACO, vilkas sammanlagda andel av det totala försäljningsvärdet på svenska marknaden uppgår till ca 12 procent. I partihandelsledet dominerar det av Apoteksbolaget ägda ADA — med en marknadsandel på ca 80 procent — vid sidan av Kronans Droghandel. Det statliga Apoteksbolaget svarar för den helt övervägande delen av detaljhandelsdistributionen av läkemedel i landet och fullgör i samband därmed en

rad betydelsefulla uppgifter, exempelvis på informationsområdet. Landstingskommunerna svarar för den helt övervägande delen av den slutna sjukvården liksom för större delen av den öppna vården.

I avsnitt 3.5 har möjligheterna att förbättra det långsiktiga underlaget för utformningen av läkemedelspolitiken behandlats. I avsnitt 3.2 diskuterades formerna för kontakter mellan samhällsorganen och läkemedelsindustrin i syfte att behandla industrins möjligheter att tillgodose olika samhällskrav liksom även konkreta åtgärder i form av samarbetsprojekt avseende speciella frågor.

Sammanfattningsvis kan utredningen konstatera att de olika organ som här har redovisats bör ge riksdag och regering goda förutsättningar för att föra ut och genomföra en samlad läkemedelspolitik på olika nivåer. Huruvida förutsättningarna också utnyttjas i detta syfte är närmast en fråga om politisk vilja och förmåga till samordning. Utredningen har dock inte sett sig ha anledning att söka bedöma om de nuvarande organisatoriska förhållandena inom regeringskansliet är ägnade att samordna de olika verkningsmedel som står till förfogande.

Utredningens förslag i kapitel 3:

- Målet för läkemedelsförsörjningen bör vara att tillgodose behovet av läkemedel till skäliga kostnader för det allmänna och den enskilde samt att åstadkomma en ändamålsenlig användning av läkemedel,
- som delmål för läkemedelsförsörjningen bör vissa särskilda krav ställas avseende tillhandahållandet och användningen av läkemedel, vilka preciseras i kapitel 3, samt
- samhällets organ bör ges möjlighet att effektivt verka för att dessa läkemedelspolitiska mål uppnås samt att snabbt ingripa när något mål hotas.

4 Läkemedel — några grundläggande begrepp och krav

Utredningen behandlar i kapitel 4:
- Läkemedelsbegreppets utformning och avgränsning, samt
- de grundläggande krav som kan eller måste ställas på alla läkemedel.

4.1 Läkemedelsbegreppet

Begreppet läkemedel ges i vardagliga sammanhang vanligen betydelsen medel som kan bota eller lindra sjukdomar. En mer precis bestämning är dock nödvändig när det gäller den rättsliga regleringen på läkemedelsområdet. Det är sålunda påkallat att så långt som möjligt närmare försöka slå fast vad som avses med läkemedel för att avgränsa varugruppen läkemedel från andra varor i handeln, som i ett eller annat avseende står läkemedel nära. I en läkemedelsförfattning måste därför författningens tillämpningsområde klart framgå redan genom den fastslagna definitionen av begreppet läkemedel. Å andra sidan torde det knappast vara möjligt att göra en generell definition så heltäckande, att varje framtida tveksamhet utesluts.

Svårigheten att göra vissa grundläggande definitioner entydiga är självfallet inte något unikt för läkemedelslagstiftningen. I t.ex. förarbetena till den nyligen antagna lagen (1985:426) om kemiska produkter (prop. 1984/85:118) diskuteras dessa svårigheter. Denna lag innehåller f.ö. över huvud taget inte några definitioner av sådana begrepp som kemiska ämnen, kemiska beredningar och vara.

En läkemedelsdefinitions primära syfte är sålunda att avgränsa varan läkemedel från andra varor. Definitionen skall därför — så långt detta låter sig göra språkligt — dels innefatta alla varor som behöver kontrolleras på det sätt som sker med läkemedel, dels utesluta alla varor som inte bör behandlas som läkemedel. Även om det i och för sig är önskvärt att en definition görs så kort och överblickbar som möjligt, utesluter troligen det grundläggande kravet en långt driven enkelhet. Detta illustreras av den nu gällande läkemedelsdefinitionen i 1 § 1 mom. läkemedelsförordningen (1962:701). Med läkemedel förstås där

sådan vara, som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur eller att eljest på angivna sätt användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlossning, allt under förutsättning att varan för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick.

Definitionen är lång och svårtillgänglig. Om det föreligger tveksamhet bara om något av dessa begrepp kan tveksamheten även komma att drabba begreppet läkemedel enligt förordningen.

Flertalet av de ingående begreppen är s.k. rättsliga standarder, dvs. de får sitt rättsliga innehåll inte av andra rättsregler utan av utomrättsliga normer, vars innehåll i detta fall förändras i takt med nya rön eller uppfattningar inom främst de farmakologiska och medicinska vetenskaperna. Lagstiftningen kan på detta sätt — utan att den formellt ändras — smidigt anpassas till den naturvetenskapliga verkligheten. På detta sätt har lagstiftaren också skjutit en hel del avvägningsfrågor från sig och överlåtit dessa till rättstillämpningen.

Centralt i läkemedelsförordningens läkemedelsdefinition är villkoret att en vara, för att betraktas som läkemedel, skall vara avsedd att bl.a. bota sjukdom m.m. Villkoret utesluter alla varor som — utan att detta varit säljarens avsikt — kan ha t.ex. botande effekt men — vilket är viktigare — inkluderar alla varor som inte har någon visad effekt men utges för att ha sådan. Den utan tillstånd bedrivna THX-tillverkningen har beivrats rättsligt med stöd av läkemedelsförordningen (se SOU 1979:2). Det är sålunda inte varans objektiva egenskaper som klassificerar den som läkemedel utan den föregivna avsikten.

Det gällande läkemedelsbegreppet har under lång tid i praktisk användning visat sig fylla de krav som bör ställas på en legaldefinition. Enligt utredningens mening bör det därför till sitt sakliga innehåll — men språkligt mer lättillgängligt — kunna överföras till den nya läkemedelslagstiftning som utredningen föreslår (2—4 §§). Den närmare författningstekniska utformningen av begreppet behandlar utredningen i specialmotiveringen (kapitel 16).

4.2 Grundläggande krav på läkemedel

4.2.1 Bakgrund

Ett standardiserat läkemedel, som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning (farmacevtisk specialitet), får säljas endast om det blivit registrerat av socialstyrelsen.

Den grundläggande förutsättningen för att en specialitet skall kunna registreras är enligt 14 § läkemedelsförordningen (1962:701) att den är ändamålsenlig. Därutöver finns vissa krav på benämning och pris. I första hand innebär ändamålsenlighetskravet att specialiteten skall uppfylla grundstadgandet och ramföreskriften för varje läkemedelstillverkare i 4 §, nämligen att den är av fullgod beskaffenhet och inte vid normal användning medför skadeverkningar som står i missförhållande

till den avsedda effekten. Föreskriften utgör enligt motiven till förordningen (prop. 1962:184 s. 134) också en bas för kontrollorganets handlande i det enskilda fallet.

I begreppet fullgod beskaffenhet innefattas att läkemedlet är lämpligt för den avsedda användningen och att det är rent, av rätt styrka, tillräckligt hållbart etc. Den ursprungliga läkemedelskontrollen inriktades huvudsakligen på att förhindra att produkter som inte uppfyllde kraven på fullgod beskaffenhet kom till användning. När numera detta krav framstår som självklart, har uppmärksamheten i ändamålsbedömningen i stället riktats på avvägningen mellan läkemedlens positiva värde och negativa egenskaper. Avgörande för prövningen blir nettovinsten från medicinsk synpunkt.

Ett läkemedel får registreras endast om dess effekt har dokumenterats vid de uppgivna indikationerna och om det bedöms inte ha skadliga biverkningar som överstiger vad som med hänsyn till vetenskapens ståndpunkt i varje läge måste godtas. Bevisbördan för dessa omständigheter ligger på tillverkarna, som därför måste ta fram det underlag som behövs för socialstyrelsens bedömningar. Till ledning för tillverkarna har styrelsen beslutat om allmänna råd. Dessa har utgivits som nr 31 i serien Råd och Anvisningar från Socialstyrelsen. I reviderad version togs dessa råd in som bilaga i SOSFS 1980:90 (Registrering av farmaceutiska specialiteter. Anvisningar om ansökningsförfarandet m.m.). Sedan den 1 januari 1985 tillämpas i stället för avsnitt 3—5 (som avser kemisk-farmaceutiska, farmakologiska, toxikologiska, humanfarmakologiska och kliniska uppgifter) motsvarande avsnitt i de rekommendationer som utarbetats av Nordiska läkemedelsnämnden i samarbete med läkemedelskontrollmyndigheterna i de nordiska länderna (Drug Applications. Nordic Guidelines. Nordiska läkemedelsnämnden. Publikation nr 12).

Genom den definition som givits läkemedelsbegreppet i läkemedelsförordningen kan varje vara som tillhandahålls med avsikt att den skall bl.a. bota sjukdom eller sjukdomssymtom kontrolleras med stöd av förordningens bestämmelser, oavsett om den har någon effekt av detta slag. För registrering av läkemedel är dock inte en sådan avsikt tillräcklig, utan en påstådd effekt måste styrkas.

I praktiken är det inte ovanligt att en tillverkare, som begär registrering för tämligen breda indikationer, bara kan dokumentera några av dessa indikationer. Registrering kan då ske för dessa och, om tillräcklig dokumentation för ytterligare indikationer kan läggas fram efter det att specialiteten har presenterats på marknaden, eventuellt senare utvidgas.

Den väsentligaste delen i registreringsprövningen utgör avvägningen av den avsedda effekten mot riskerna för biverkningar. Ett läkemedel måste alltid bedömas mot bakgrund av bl.a. svårighetsgraden av den sjukdom mot vilken det är avsett och alternativa terapevtiska möjligheter. Ett läkemedel som representerar en unik behandlingsmodell för en allvarlig sjukdom kan därför komma att accepteras, trots att det kanske samtidigt ger upphov till svåra biverkningar.

Riskbedömningen vilar i första hand på tillverkaren. Denne har inte minst av företagsekonomiska skäl att försöka bedöma om en framtagen produkt kommer att godkännas av socialstyrelsen.

4.2.2 Utredningens överväganden och förslag

Det råder enighet om att de läkemedel som skall användas i den svenska vården skall vara effektiva, säkra och även i övrigt av god kvalitet. Detta sammanfattas i den nuvarande lagstiftningen i registreringskravet att läkemedlen skall vara ändamålsenliga. Något mer oprecist brukar detta uttryckas som att biverkningarna inte får vara farligare än de sjukdomar som läkemedlen är avsedda att påverka m.m. Kravet gäller i och för sig endast de farmacevtiska specialiteterna, men ett i stort sett liknande krav på beskaffenhet och relation mellan effekt och biverkningar finns för alla läkemedel.

Någon praktisk möjlighet att före registreringen och en mer omfattande användning upptäcka relativt lågfrekventa biverkningar finns inte. Det blir i stället fråga om att tillverkaren med en tillräcklig grad av säkerhet skall göra sannolikt att oacceptabla biverkningar inte är förbundna med användningen av läkemedlet. Vilken dokumentation som skall krävas i detta avseende kan man också ha olika uppfattningar om. På grund av svårigheterna att dra för människan giltiga slutsatser av djurtoxikologiska prövningar har t.ex. omfattningen av dessa prövningar satts i fråga.

Varje prövning av ett läkemedel innebär sålunda en avvägning mellan olika för- och nackdelar som är kända vid tillfället eller, om man så vill, mellan det goda och onda. Om det goda överväger kan läkemedlet bli godkänt, i annat fall kommer det inte till allmän användning. Registreringsbeslutet kan knappast bli bättre än vad kunskapsunderlaget medger, och det kan senare genom tillkommande erfarenheter behöva omprövas.

Prövningen innefattar också många avvägningar som svårligen kan anges i en författning eller i andra generella termer. I många beslut måste med nödvändighet rymmas ett visst mått av skönsmässighet och besluten blir härigenom resultat av både de tillgängliga kunskaperna och rådande värderingarna.

Även om villkoren för att godta ett läkemedel inte kan anges närmare än att det ska ha god kvalitet och vara ändamålsenligt — eller med något motsvarande övergripande kvalitetsbegrepp — kan ändå utredningen slå fast en allmän ambitionsnivå. De läkemedel som skall komma till allmän användning här i landet måste uppfylla moderna krav, såsom de formuleras i olika vetenskapliga discipliner. Det innebär att den nuvarande ambitionsnivån i läkemedelslagstiftningen måste behållas. Detta gäller såväl vid godkännande av läkemedel med nya aktiva substanser som av synonymprodukter.

Mot denna bakgrund blir kontrollmyndighetens uppgift även i framtiden främst att värna säkerhet och kvalitet och dessutom se till att en god försörjning med läkemedel upprätthålls.

Utredningens förslag i kapitel 4:

— Den nuvarande ambitionsnivån i läkemedelslagstiftningen, när det gäller krav på läkemedlen, måste bibehållas.

5 Godkännande av läkemedel

Utredningen behandlar i kapitel 5:
- De kliniska prövningarnas syfte, uppläggning och genomförande,
- nuvarande bestämmelser om kliniska prövningar,
- registreringsprövningens uppläggning och genomförande,
- frågan om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden, samt
- syftet, inriktningen och omfattningen av läkemedelskontrollen efter registreringen.

5.1 Kliniska prövningar av läkemedel

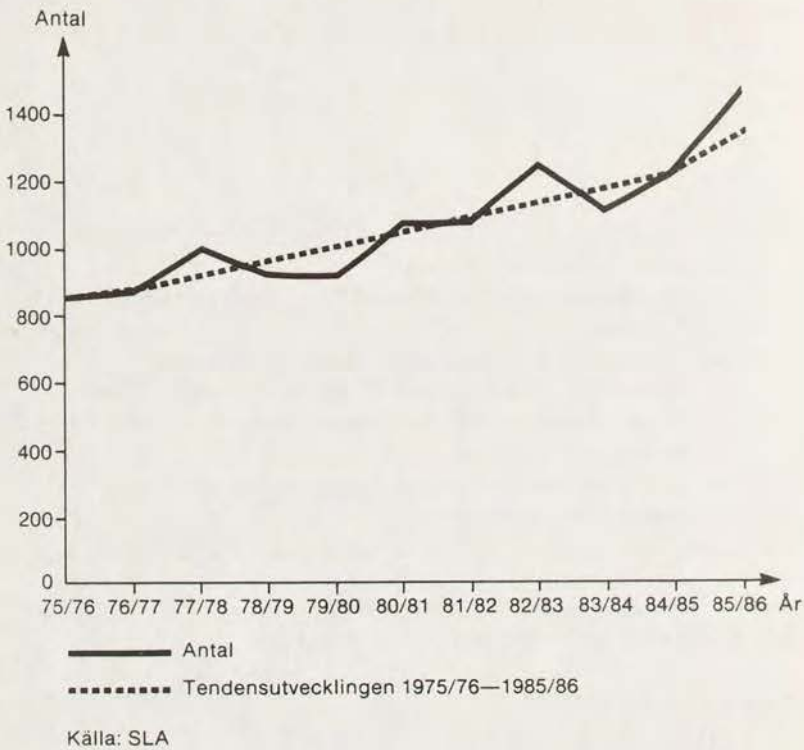
5.1.1 Kliniska prövningar som ett inslag i läkemedelskontrollen

Medan den ursprungliga läkemedelskontrollen huvudsakligen inriktades på att komma till rätta med produkter som inte uppfyllde kraven på fullgod beskaffenhet, kom efter hand allt större vikt i stället att läggas på bedömningen av läkemedlens positiva effekter och negativa egenskaper samt avvägningen däremellan. Förskjutningen av tyngdpunkten i kontrollen medförde därför behov av en förbättrad dokumentation av produkternas kliniska värde. Härigenom blev det nödvändigt att utveckla de prövningar som utfördes på människor.

Kliniska prövningar på människor utgör sålunda ett viktigt inslag vid utvecklingen av läkemedel och har till syfte att ge kunskap om läkemedlens effekter och biverkningar och dessutom om upptagning, fördelning, omvandling och utsöndring. Prövningarna kan utföras antingen på patienter i samband med sjukdomsbehandling eller på friska människor eller patienter utan samband med sjukdomsbehandling (försökspersoner).

Under 1970-talet ökade antalet prövningar snabbt och de pågående prövningarna här i landet uppgår f.n. till fler än ett tusen (se figur 5:1). Flertalet av dessa avser dock inte utprövning av läkemedel med nya verksamma substanser utan av läkemedel som utgör synonymer eller nya

beredningsformer. Nya vetenskapliga och tekniska kunskaper har medfört att det numera måste ställas väsentligt högre krav på syftet med prövningarna, uppläggningen och genomförandet av dessa samt åtgärder för att förebygga skador.



Figur 5.1 Antal anmälda kliniska prövningar till socialstyrelsens läkemedelsavdelning (SLA) 1975/76—1984/85 samt tendens

5.1.2 Uppläggning och genomförande av kliniska prövningar

Tillräckliga kunskaper om ett läkemedels avsedda effekt och biverkningar fås visserligen först efter studier på människor. Det krävs emellertid numera av etiska skäl att läkemedlets verkningsmekanismer i princip skall vara klarlagda innan människor blir föremål för läkemedlets verkningar. Det förekommer likväl att vissa värdefulla kliniska effekter hos ett läkemedel upptäcks först när det efter registreringen kommit till allmän användning och givits till patienter med också en annan sjukdom än den för vilken medlet varit avsett.

Resultaten av försök på djur eller djurorgan är värdefulla hjälpmedel vid bedömningen av önskad effekt och risker med läkemedel. Vid djurförsöken prövas bl.a. läkemedlens akuta och kroniska giftighet med påverkan på foster, tumörbildning m.m. Effekten på normala djur eller på djur med framkallade sjukdomstillstånd eller vissa reaktioner undersöks. Det är dock inte säkert att de olika effekter som man finner vid djurstudier är relevanta för användningen av substansen på människor. Det kan inte heller uteslutas att substanser som ger icke tolerabla biverk-

ningar vid djurförsök skulle ge inga eller mindre allvarliga biverkningar vid behandling av människor. Det förhållandet, att djurförsöken inte lett till några biverkningar av oacceptabelt slag, är å andra sidan inte någon garanti för att sådana biverkningar inte uppkommer under de kliniska prövningarna eller först efter registreringen. Detta bestyrks bl.a. av senare års erfarenheter i Sverige.

Även om de utförda djurförsöken sålunda behövs för dokumentationen av avsedd effekt och biverkningar, ger först de kliniska prövningarna de resultat som krävs för att ett läkemedel skall kunna accepteras för registrering och därmed allmän användning. Principiellt bör emellertid innan prövningarna inleds läkemedlets eliminationsväg och i allmänhet också metabolism hos djur redan vara utredda.

Prövningarna brukar delas in i faser. Dessa kan dock inte alltid åtskiljas utan går över i varandra.

I de första prövningarna på människa (fas I) ges läkemedlet under kort tid till ett litet antal friska försökspersoner eller till patienter som har den sjukdom som läkemedlet är avsett mot. Försökspersonerna bör inte ha sjukdomar som kan komplicera tolkningen av prövningen eller som gör dem speciellt utsatta för ogynnsamma effekter av läkemedlet. Avsikten med fas I-prövningen är att få en uppfattning om läkemedlets humanfarmakologiska och toxiska egenskaper samt om tolerans. Dessa inledande begränsade undersökningar kan bara ge preliminär information om läkemedlets egenskaper när det gäller farmakokinetik, effekter och biverkningar. Det är därför möjligt att de slutliga erfarenheterna blir helt annorlunda. En orsak till detta kan vara att fas I-studierna av säkerhetsskäl och av tradition brukar utföras på en liten grupp unga friska män. Härigenom blir åtskilliga faktorer som skulle kunna ha betydelse för bedömningen av läkemedlet obeaktade.

Nästa fas — fas II — omfattar orienterande, öppna eller kontrollerade prövningar på ett mindre antal patienter, som har den sjukdom som läkemedlet är avsett mot. Avsikten är nu att bedöma om läkemedlet har avsedd effekt och försöka fastställa lämplig terapeutisk dos. Härefter övergår man till jämförande studier med kontrollgrupper såsom patientgrupper som behandlats med accepterade behandlingsmetoder eller placebopreparat. I dessa utvidgade prövningar — fas III — är avsikten att fastställa läkemedlets terapeutiska effekter, biverkningsmönster och biverkningsfrekvens. Fas IV-prövningar avser prövningar efter registreringen på patienter på godkänd indikation och dosering och med godkänt administreringssätt. Målet är här att få utökad och systematiserad kunskap om läkemedlets effekter, biverkningsmönster och biverkningsfrekvens. I denna fas deltar även patienter med en mer komplicerad sjukdomsbild. Först i dessa prövningar, när en större grupp patienter ingår, finns det någon realistisk möjlighet att upptäcka även vissa tämligen vanliga biverkningar. För att upptäcka ovanliga eller sent uppträdande läkemedelsbiverkningar fordras en annan epidemiologisk metodik.

Fasindelningen gäller såväl vid utprövningen av nya läkemedel som vid prövningen av en ny indikation eller ett nytt administreringssätt för en redan registrerad specialitet.

5.1.3 Bestämmelser m.m. om kliniska prövningar

Läkemedelsförordningen (1963:701) och dess tillämpningskungörelse innehöll ursprungligen inte några bestämmelser om kliniska prövningar. Sådana bestämmelser meddelades däremot av socialstyrelsen i cirkulär den 18 december 1963 (MF nr 129) angående klinisk prövning av oregistrerade läkemedel, den 19 mars 1969 (MF nr 21) om klinisk prövning av läkemedel vid nya indikationer samt den 1 november 1972 (MF nr 69) om klinisk prövning av läkemedel på människa utan samband med sjukdomsbehandling. Besluten om dessa författningar vilar inte på bemyndigande i förordningen utan grundas på 3 § 3) allmänna läkarinstruktionen (1963:341) och allmänna tandläkarinstruktionen (1963:666).

De grundläggande föreskrifterna om kliniska prövningar på människor och om anmälan av dessa återfinns numera i 14 a—c §§ läkemedelsförordningen. Där ställs krav på kompetensen hos den som skall utföra prövningen, på information till och försäkring för patienterna eller försökspersonerna samt på samtycke från den som skall delta i prövningen. Enligt förordningen skall en regional forskningsetisk kommitté avge yttrande innan en prövning inleds. Riktlinjer för kommittéernas och socialstyrelsens granskning har utarbetats gemensamt av medicinska forskningsrådets arbetsgrupp för samordning av de regionala forskningsetiska kommittéernas verksamhet och styrelsens läkemedelsavdelning (Information från Socialstyrelsens läkemedelsavdelning 1985:5).

Tillkomsten av forskningsetiska kommittéer har sitt ursprung i rekommendationer i den s.k. Helsingforsdeklarationen från år 1964. Regionala kommittéer finns numera i varje sjukvårdsregion och de är sammansatta av elva experter i medicin och odontologi samt två lekmän. Experterna utses av högskolestyrelsen och lekmännen av sjukvårdshuvudmännen. Vid den etiska granskningen läggs stor vikt vid att de kliniska prövningarna kan ge det avsedda vetenskapliga utbytet. Detta får till följd att kommittéerna också måste göra en vetenskaplig granskning, vilket ställer stora krav på vetenskaplig kompetens. De kliniska prövningarna skall anmälas till socialstyrelsen som kan förbjuda att en prövning påbörjas eller avbryta en pågående prövning. I 14 a § tillämpningskungörelsen fastslås att anmälan skall innehålla en redovisning av prövningsplanen och den dokumentation som finns om läkemedlets egenskaper.

Med stöd av bemyndigande i tillämpningskungörelsen har socialstyrelsen beslutat om föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1984:9) om klinisk läkemedelsprövning. De allmänna råden kan dock inte i alla delar klart urskiljas från författningsbestämmelserna. Det samlade regelverket om kliniska prövningar innebär, jämfört med tidigare bestämmelser, att kraven på den farmacevtiska och farmakologiska dokumentationen ökat väsentligt och dessa överensstämmer för de avslutande prövningarna före registreringsansökan (fas III-prövningarna) i princip med vad som gäller vid ansökan om registrering. Kraven på granskning av etisk kommitté, liksom att även fas IV-prövningarna skall anmälas, var också en nyhet. Medan motiven för de ursprungliga föreskrifterna främst var att förbättra säkerheten för dem som deltog i prövningarna

har nu vid sidan av säkerhetsaspekten även en kvalitetsaspekt fått stor tyngd.

Kliniska prövningar av radioaktiva läkemedel får enligt 9 § lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel ske först efter tillstånd av socialstyrelsen. Särskilda bestämmelser om kliniska prövningar på djur finns i lantbruksstyrelsens kungörelse (LSFS 1983:26) om klinisk prövning av oregistrerade läkemedel. Sådan prövning kräver också tillstånd från socialstyrelsen.

Kliniska prövningar av läkemedel på människa får endast utföras av legitimerad läkare eller tandläkare och skall skriftligen anmälas till socialstyrelsens läkemedelsavdelning minst sex veckor innan prövningen avses att inledas. Fas IV-prövningar som inte är av omfattande slag behöver dock inte anmälas. Anmälan skall göras av den läkare eller tandläkare som är ansvarig för prövningen.

Den som har det direkta ansvaret för prövningens uppläggning och genomförande är skyldig att se till att prövningen utförs på det sätt som angetts i anmälan. Den ansvarige prövaren skall också till läkemedelsavdelningen meddela de eventuella ändringar som genomförs i prövningsplanen och meddela om prövningen inte kommer till stånd eller avbryts. Det medicinska ansvaret för urval, behandling och kontroll av patienterna faller på den ansvarige prövaren.

Den medicinskt ledningsansvarige och klinikchefen skall vara informerade om prövningen och se till att den utförs på föreskrivet sätt. Om inte tillverkaren deltar i prövningen ansvarar den prövande läkaren för riktigheten och framtagningen av den kemiskt-farmacevtiska, farmakologiska, toxikologiska och eventuella kliniska dokumentationen. I annat fall svarar tillverkaren för dessa uppgifter.

Information om en klinisk prövning skall ges till den patient eller försöksperson som skall delta i prövningen av läkemedlet och till hälso- och sjukvårdspersonalen. Informationen till patienten eller försökspersonen skall lämnas såväl muntligt som skriftligt. Den prövande läkaren är ansvarig för att samtycke har inhämtats från patienterna, om inte ett uttryckligt samtycke undantagsvis med hänsyn till patientens tillstånd inte kan erhållas. Från försökspersoner krävs alltid uttryckligt samtycke.

Den prövande läkaren skall informera all personal som berörs av prövningen om syftet med denna och det praktiska genomförandet. Det är viktigt att information ges om vem som får bryta prövningskoden för en deltagare, dvs. avslöja vad behandlingen inneburit och hur detta skall ske. Även apotekspersonal som deltar i hanteringen av läkemedlet skall ges information. Upplysningar skall lämnas också när en prövning avbryts eller avslutas.

Den prövande läkaren skall omgående rapportera alla allvarliga och frekvent förekommande biverkningar enligt socialstyrelsens cirkulär (MF 1974:97) angående anmälan om läkemedelsbiverkningar. Rapportering skall ske både av biverkningar som har klart eller sannolikt samband med det prövade läkemedlet och av biverkningar där orsakssambandet med behandlingen framstår som oklart eller till och med osannolikt. Rapporten skall sändas till socialstyrelsen och till tillverkaren eller ombudet. I slutrapporten skall samtliga biverkningar redovisas och värderas.

Läkemedelstillverkaren eller, om denne inte står bakom prövningen, den läkare som utför prövningen svarar för att patienterna genom försäkring är garanterade ett tillräckligt ekonomiskt skydd om skador skulle uppkomma.

Socialstyrelsen får i vissa fall förbjuda att en prövning påbörjas eller besluta att en påbörjad prövning avbryts. Det kan t.ex. förekomma fall där socialstyrelsen bedömer den planerade prövningen som så bristfällig att den inte bör få komma till stånd. Kan dessa förhållanden inte rättas till vid de kontakter som sker under granskningstiden får styrelsen förbjuda att prövningen påbörjas. Bristfälligheterna kan gälla betydande svagheter i dokumentationen, otillräcklig farmacevtisk kvalitet på läkemedlet, toxiska effekter som medför säkerhetsrisk, allvarliga brister i försöksplaneringen och i samordningen mellan de olika faserna i prövningen eller en oetisk uppläggning av prövningen.

Styrelsens beslut att förbjuda att en klinisk prövning påbörjas eller att avbryta en pågående prövning kan överklagas genom besvär till regeringen.

När en prövning avslutas skall den läkare som har ansvaret se till att styrelsen snarast tillställs rapport över resultatet. För en prövning som löper över längre tid krävs en kortfattad årlig rapport om hur den framskrider med avseende på faktorer såsom patientrekrytering och om tidplanen kan hållas. Om en prövning inte påbörjas eller avbryts, skall detta omedelbart meddelas till socialstyrelsen.

5.1.4 Utredningens överväganden och förslag

De offentligrättsliga kraven på kliniska prövningar har nyligen skärpts. En planerad prövning får inte påbörjas innan den anmälts till socialstyrelsen och styrelsen givits tillfälle att granska uppläggningen m.m. Förutom det ursprungliga syftet att genom en offentlig kontroll skydda den som deltar i kliniska prövningar har numera anmälningsförfarandet till syfte att upprätthålla en tillräcklig kvalitet på prövningarna.

Utvecklingen inom den medicinska och tekniska forskningen har efter hand gett nya kunskaper som kunnat utnyttjas för att förebygga, upptäcka, diagnostisera, behandla och lindra sjukdomar m.m. En fortsatt satsning på sådan forskning som leder till en förbättrad hälso- och sjukvård ligger därför i allas intresse.

Nya metoder för bl.a. diagnostik och behandling måste dock först prövas under kontrollerade former i klinisk verksamhet innan de kan komma till allmän användning. För all sådan forskning finns etiska regler, där de regionala etiska kommittéerna här i landet svarar för den löpande granskningen. I detta sammanhang kan också erinras om avtalen mellan bl.a. Landstingsförbundet och läkemedelsindustrin (se avsnitt 8.6).

I hälso- och sjukvården finns olika former för bl.a. diagnos och behandling. Av dessa intar läkemedlen i många avseenden en särställning. Till skillnad från t.ex. kirurgiska metoder har prövningen av nya läkemedel eller prövning av nya indikationer och nya beredningsformer för godkända läkemedel sedan länge kringgärdats med åtskilliga samhälle-

liga regler för att skydda dem som deltar i prövningarna och uppnå prövningar av god kvalitet. Risken är därför numera liten att en klinisk prövning inte sker under så betryggande former som möjligt och att någon deltar i prövningar som är utan värde för bedömningen av ett läkemedels ändamålsenlighet. Generellt sett torde också risken för en patient, som t.ex. behandlas i samband med en klinisk prövning under fas I—III, knappast vara större än om han undergår en rutinbehandling.

Insynen i prövningsverksamheten tillgodoses delvis redan genom att tillsynsmyndigheten får kännedom om en planerad prövning. Viktigare är emellertid att socialstyrelsen gör en bedömning av den dokumentation som skall biläggas anmälan. Styrelsen har skyldighet att förhindra att en prövning inleds eller att avbryta en redan påbörjad prövning om uppläggningen av prövningen eller dess utförande inte uppfyller de krav som måste ställas. De etiska kommittéernas sammansättning ger en garanti för att insynen i prövningsverksamheten inte förbehålls en begränsad grupp experter.

Det är å andra sidan uppenbart att den nuvarande insynen i verksamheten med kliniska prövningar har en del begränsningar. Visserligen har den som utför prövningen en rapportskyldighet. Genom det stora antalet prövningar som f.n. inleds årligen har socialstyrelsen emellertid svårigheter att följa prövningarna och om så behövs avbryta en prövning. De etiska kommittéerna har inte heller till uppgift att följa prövningarna utan att enbart granska uppläggningen innan de sätts igång. Det framkommer likväl numera sällan farhågor för bristande säkerhet för patienterna eller för försökspersonerna eller farhågor för att en prövning inte skulle kunna ge svar på de frågor som avses bli besvarade. I stället ställs ibland frågan: Behövs alla dessa prövningar och utförs onödigt många av prövningarna i Sverige?

Det finns alltid skäl att vara uppmärksam på att klinisk forskning inte blir något självändamål. Olika former av s.k. marknadsföringsprövningar kan t.ex. inte accepteras. En förutsättning för att genomföra en klinisk prövning med en ny substans måste vara att man har en grundad anledning att förvänta sig att det nya läkemedlet totalt sett är lika bra eller bättre än de alternativ som redan existerar. I första hand är det en uppgift för socialstyrelsen att bevaka att olämpliga prövningar inte genomförs. Eftersom f.n. fler än tusen prövningar pågår kan det dock i praktiken vara svårt för styrelsen att alltid göra den detaljgranskning som behövs. Här kan de lokala läkemedelskommittéerna göra en insats. Kommittéerna får vetskap om planerade prövningar och har möjlighet att slå larm om t.ex. en prövning i själva verket bara syftar till marknadsföring av läkemedlet.

I den etiska bedömningen ingår bl.a. att en klinisk prövning endast godtas om den kan förväntas ge svar på frågor som är av kliniskt värde. Tanken bakom detta krav är att ingen skall behöva delta i en prövning som inte är meningsfull. Här finns en spärr för en okontrollerad expansion av prövningsverksamheten. En annan fråga är vad som skall göras med resultatet av en genomförd prövning, som inte uppfyller de etiska krav som gäller och där resultaten kan ha ett inte oväsentligt kliniskt värde.

Kontrollmyndigheternas kännedom om planerade eller pågående kliniska prövningar och om hur de bedrivs varierar från land till land. Det är möjligt att antalet prövningar av läkemedel här i landet är förhållandevis stort jämfört med vad som är fallet i en del andra länder med en motsvarande läkemedelskontroll. Vid en sådan jämförelse måste hänsyn emellertid tas till de olikheter i regelsystemet som kan förekomma. Så torde Sverige t.ex. vara tämligen ensamt om att kräva att en systematisk användning av ett registrerat läkemedel på andra indikationer, än den eller de som det registrerats för, måste underbyggas genom klinisk prövning (fas I—III). Detta är naturligtvis en omständighet som gör att antalet redovisade prövningar i Sverige blir högre. Om det å andra sidan förhåller sig så att antalet prövningar relativt sett är högre i Sverige, kan detta kanske förklaras av t.ex. patientmaterialets sammansättning, vårdstrukturen, prövarnas kompetens och kostnaderna för prövningen.

De kliniska prövningarna utgör en omistlig del i den läkemedelskontroll som är nödvändig för att effektiva och säkra läkemedel skall kunna tillhandahållas. Det finns också anledning att framhålla att prövningar av god kvalitet dessutom bidrar till ökade kunskaper om läkemedel i allmänhet. Prövningarna har därutöver en vidare betydelse för vårdkvaliteten. De medverkar till att vidmakthålla en hög vetenskaplig standard och en attityd av fortlöpande kritisk värdering av olika behandlingsmetoder. Enligt utredningens uppfattning bör därför strävan inte vara att generellt motverka kliniska prövningar, utan att se till att sådana icke acceptabla prövningar som nämnts inte kommer till stånd eller avbryts så snart som möjligt.

De gällande och relativt nyligen införda bestämmelserna om kliniska prövningar har också givit socialstyrelsen goda möjligheter att ingripa vid behov. Med hänsyn till detta anser utredningen att dessa med i sak oförändrat innehåll kan överföras till den nya lagstiftningen. Det är dock självfallet en uppgift för styrelsen att även i framtiden noga följa utvecklingen på området.

5.2 Registreringsprövningen

5.2.1 Nuvarande förhållanden

De farmacevtiska specialiteterna får i regel säljas först sedan de registrerats av socialstyrelsen. Antalet registrerade eller godkända specialiteter på den svenska marknaden uppgick den 31 december 1986 till 2 696 (siffran inkluderar olika styrkor och beredningsformer av samma preparat) och budgetåret 1985/86 kom 240 ansökningar om registrering av nya läkemedel in.

Tillverkaren skall hos styrelsen göra ansökan om registrering, dvs. godkännande, av den specialitet som han avser att sälja. Den som är berättigad att ansöka om registrering kan antingen själv utföra alla de moment, som ingår i framställning och förpackning, eller överlämna ett eller flera av dessa till någon annan. I sistnämnda fall krävs dock att sökanden har sådant inflytande på den aktuella specialiteten, att han kan ansvara för de uppgifter som ges i registreringsansökan.

Det skall finnas ett i Sverige bosatt ombud för utländska tillverkare, som för tillverkarens talan hos socialstyrelsen i ärende som angår specialiteten. Ombudet för den utländska tillverkaren får lämna in en generell fullmakt att föra sin huvudmans talan. Korrespondensen mellan registreringsmyndigheten och den utländske tillverkaren skall förmedlas av ombudet.

Ansökan skall uppta bl.a. preparatets namn, läkemedelsform och styrka, den deklaration som skall sättas på förpackningen och dosering. Till ansökan skall fogas kemisk-farmacevtiska, farmakologiska och toxikologiska, humanfarmakologiska samt kliniska uppgifter. Dokumentationen skall bestå av väl redovisade, daterade sammanställningar av undersökningsresultat från namngivna laboratorier eller kliniker. Den kan också bestå av artiklar, respektive manuskript till artiklar, i välkända vetenskapliga tidskrifter.

Alla nya rön av betydelse för värderingen av läkemedlet och som blir kända för tillverkaren sedan registreringsansökan har sänts in skall utan dröjsmål meddelas läkemedelsavdelningen.

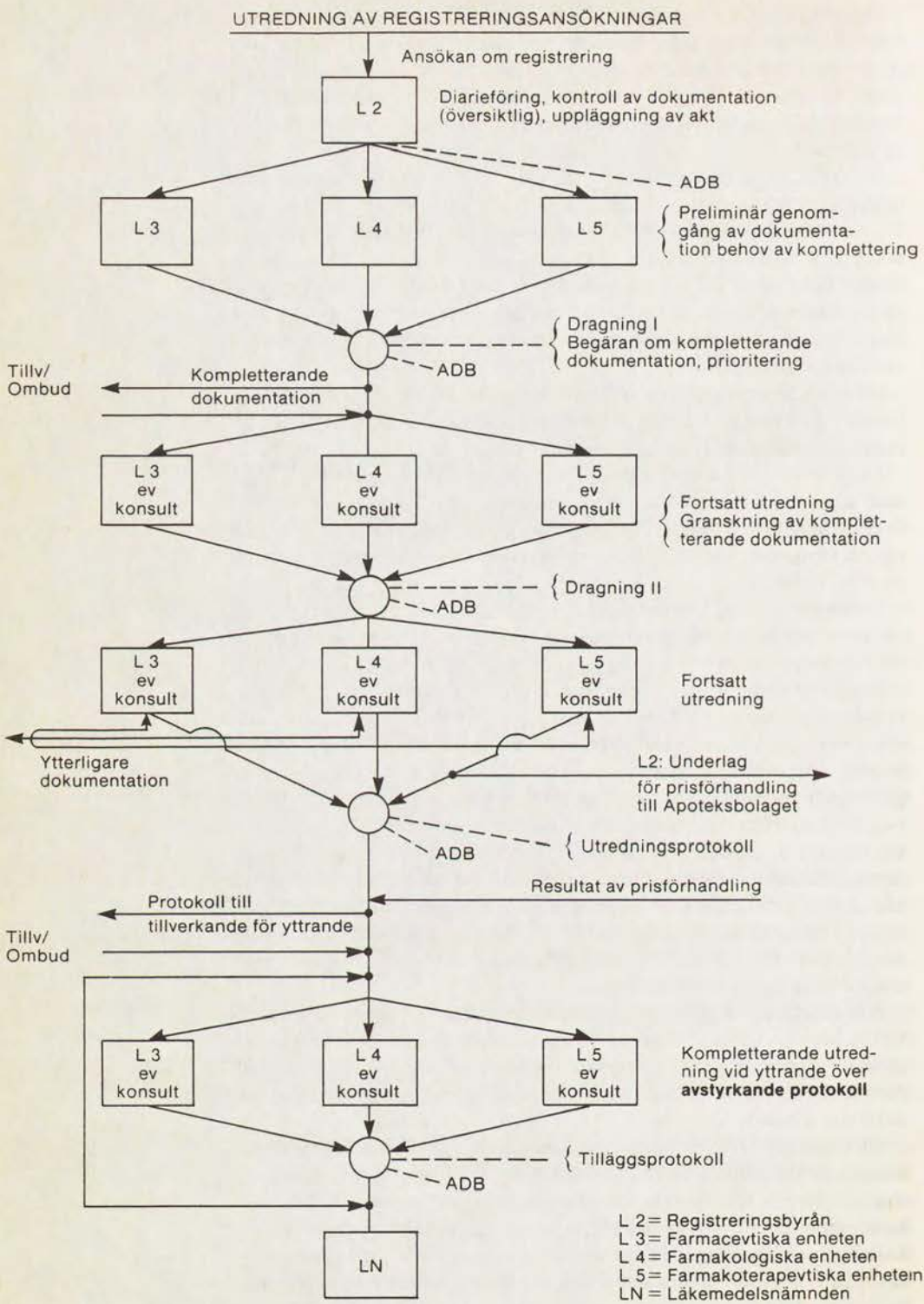
Det krävs att dokumentationen föreligger på svenska, danska, norska eller engelska. Dokumentation på annat än dessa språk skall företes i översättning till svenska eller engelska samt i original. Originaldata såsom rapporter, publikationer och specifikationer accepteras normalt även på tyska.

Innan registrering kan ske skall tillverkaren eller ombudet förete bevis om resultatet av den förhandling, som ägt rum med Apoteksbolaget AB om specialitetens pris.

Registreringsärenden prövas vid läkemedelsavdelningens registreringsbyrå och vid de s.k. laboratorieenheterna. I figuren på följande sida redovisas schematiskt handläggningen av en ansökan. Efter registreringsbyråns formella granskning och registrering av ansökan sker en preliminär genomgång av ansökan på utredningsenheterna. Vid behov begärs kompletteringar innan den definitiva genomgången påbörjas. Det bör observeras att den preliminära bedömningen av de insända uppgifterna endast syftar till att avslöja uppenbara brister och inte innebär att någon detaljerad granskning av metodik eller resultat utförts. Ytterligare brister i dokumentationen kan därför framkomma vid den fortsatta genomgången. När eventuella kompletteringar inkommit, vidtar utredningsarbetet på de olika enheterna.

När den faramakoterapevtiska enheten preliminärt tillstyrkt katalogtexten, dvs. den text som beskriver läkemedlets egenskaper, verkningsmekanismer m.m. och som senare återfinns i FASS, sänds denna till Apoteksbolaget som information inför prisförhandlingar. Samtidigt underrättas sökanden.

Utredningen inom laboratorieenheterna utmynnar i utförliga utredningsprotokoll, som tillställs den sökande. Ärendet föredras härefter i den rådgivande läkemedelsnämnden eller dess arbetsutskott. Om laboratorieenheterna avstyrker ansökan delges sökanden utredningsprotokollet och ett föreläggande om att inom viss tid — minst en månad — komplettera handlingarna samt besked om att ärendet annars avgörs i befintligt skick.


UTREDNING AV REGISTRERINGSANSÖKNINGAR
Ansökan om registrering
L 2
Diarieföring, kontroll av dokumentation (översiktlig), uppläggning av akt
ADB
L 3
L 4
L 5
Preliminär genomgång av dokumentation behov av komplettering
Dragning I
Begäran om kompletterande dokumentation, prioritering
ADB
Tillv/ Ombud
Kompletterande dokumentation
L 3 ev konsult
L 4 ev konsult
L 5 ev konsult
Fortsatt utredning
Granskning av kompletterande dokumentation
Dragning II
ADB
L 3 ev konsult
L 4 ev konsult
L 5 ev konsult
Fortsatt utredning
Ytterligare dokumentation
L2: Underlag för prisförhandling till Apoteksbolaget
ADB
Utredningsprotokoll
Resultat av prisförhandling
Protokoll till tillverkande för yttrande
Tillv/ Ombud
L 3 ev konsult
L 4 ev konsult
L 5 ev konsult
Kompletterande utredning vid yttrande över **avstyrkande protokoll**
Tilläggsprotokoll
ADB
LN
L 2 = Registreringsbyrån
L 3 = Farmacevtiska enheten
L 4 = Farmakologiska enheten
L 5 = Farmakoterapevtiska enheten
LN = Läkemedelsnämnden

Man har under årens lopp haft olika syn på läkemedelsnämndens verksamhet. I regeringens proposition 1979/80:6 om socialstyrelsens uppgifter och organisation, m.m. redovisades de idéer om socialstyrelsens principiella uppbyggnad och framtida uppgifter som numera har genomförts. Beträffande läkemedelsnämnden anfördes bl.a. följande:

> Ansvaret för läkemedelskontrollens samtliga uppgifter skulle alltså ytterst komma att åvila socialstyrelsen. Sedvanliga möjligheter till delegering bör naturligvis tas till vara även inom detta område. Läkemedelsnämnden bör ha rollen av socialstyrelsens rådgivande expertorgan i registreringsfrågor. Detta bör komma till uttryck i instruktionen för styrelsen. Det bör ankomma på socialstyrelsen att besluta om nämndens sammansättning och att tillkalla och utse dess ledamöter. Generaldirektören eller den inom verket som denna utser till sin ställföreträdare, exempelvis chefen för läkemedelsavdelningen, bör vara ordförande i läkemedelsnämnden.

Härigenom kom den sedan år 1968 gällande ordningen att brytas. Från den 1 januari 1968 hade nämligen läkemedelsnämnden varit det beslutande organet och nämndens ledamöter hade utsetts av regeringen.

Detaljutformningen av socialstyrelsens organisation uppdrogs åt en särskild organisationskommitté som bl.a. anförde:

> Organisationskommittén kan konstatera att en förändring i uppläggningen av läkemedelskontrollen inträder i och med att läkemedelsnämnden omvandlas från ett beslutande till ett rådgivande organ. Beslut om registrering av farmacevtiska specialiteter och återkallelse av sådan registrering kommer att fattas av socialstyrelsen. Detta ger bättre möjligheter än för närvarande att samordna lednings- och beslutsfunktionerna avseende registreringsarbetet, vilket bör ha en positiv inverkan på effektiviteten i arbetet. Organisationskommittén anser att socialstyrelsen bör följa upp och ge eftertryck åt detta genom att bl.a. i ökad utsträckning ta till vara möjligheterna till delegering.
>
> Det ankommer på socialstyrelsen att inrätta den rådgivande läkemedelsnämnden och närmare ange nämndens uppgifter och arbetsformer. Enligt kommitténs mening bör nämndens arbete koncentreras till frågor av större och principiell räckvidd inom läkemedelskontrollen.

Som en följd av nämndens förändrade ställning togs också regleringen av nämndens arbetsformer m.m. bort från socialstyrelsens instruktion. I stället ankommer det på socialstyrelsens styrelse att fastställa arbetsordningen för läkemedelsnämnden. I arbetsordningen fastslås att nämnden är rådgivande i ärenden om registrering av farmacevtiska specialiteter och återkallelse av sådan registrering samt i övriga på styrelsen ankommande läkemedelsärenden, inbegripet policy- och principfrågor, i den omfattning styrelsen bestämmer.

Nämnden består av ordförande (tidigare socialstyrelsens generaldirektör) samt ytterligare tolv ordinarie ledamöter som representerar juridik, invärtes medicin, psykiatri, klinisk farmakologi, farmaci, farmakologi, industriell teknologi, veterinärmedicin, infektionssjukdomar och mikrobiologi, kardiovaskulära sjukdomar, onkologi och hematologi samt farmakologi eller toxikologi. Till nämnden är dessutom tolv suppleanter knutna som representerar specialiteterna kirurgi, neurologi, farmaci, bakteriologi eller medicinsk mikrobiologi, virologi, pediatrik, in-

värtes medicin, klinisk farmakologi, reumatologi, gynekologi, anestesiologi och odontologi. Nämnden är dock fri att inkalla de specialister, sakkunniga eller konsulter som nämnden finner lämpligt.

Läkemedelsnämnden sammanträder åtta till nio gånger om året. Vid mötena är läkemedelsavdelningens utredningsansvariga närvarande som föredragande i aktuella registreringsärenden m.m. Läkemedelsnämnden har också ett arbetsutskott, som förbereder nämndens möten och beslutar i ärenden av mindre betydelse och som delegerats till utskottet av nämnden. Vid utskottets sammanträden deltar ordföranden och nämndens juridiskt utbildade ledamot samt berörd personal från läkemedelsavdelningen. Nämndens sekretariat är förlagt till registreringsbyrån inom avdelningen.

På grundval av nämndens bedömning fattar socialstyrelsen beslut i registreringsfrågan. I samband med registreringen bestäms om försäljningen skall underkastas några restriktioner, t. ex. receptbeläggning eller varningstext. Socialstyrelsens beslut om avslag på en registreringsansökan kan överklagas till kammarrätten.

Om en registreringshavare vill att registreringen av en farmacevtisk specialitet skall upphöra att gälla, skall denne göra anmälan till socialstyrelsen. Registrering upphör då att gälla vid det kvartalsskifte, som inträffar närmast efter det att ett år förflutit från det anmälan inkom. Styrelsen kan dock förordna — om tillverkare respektive ombud så önskar — att registreringen skall upphöra att gälla vid en tidigare tidpunkt, normalt vid det månadsskifte som infaller närmast efter det att fyra månader förflutit från det anmälan inkom. Om synnerliga skäl finns kan styrelsen förordna att registreringen skall upphöra att gälla vid en tidigare tidpunkt. Från och med det datum, då registreringen för en specialitet enligt styrelsens beslut skall upphöra att gälla, upphör all försäljning av specialiteten på apotek.

Vanligtvis återkallar tillverkaren eller dennes ombud registreringen därför att försäljningen av specialiteten är så liten, att det inte längre bedöms ekonomiskt lönsamt att behålla den på marknaden. Alltjämt finns det dock på den svenska marknaden ett stort antal specialiteter med en synnerligen liten omsättning. En del bibehålls med hänsyn bl.a. till att det anses medicinskt motiverat att ha dem kvar. År 1983 hade 521 specialiteter en försäljning under 50 000 kr. De svarade för 0,27 procent av den totala omsättningen av läkemedel. Många av dessa tillhandahålls sålunda som en service för sjukvården.

Från principen att endast de specialiteter som registrerats får säljas måste göras flera undantag. Så kan de specialiteter som används under de kliniska prövningarna naturligt nog inte vara registrerade. Även i de fall det finns specialiteter som bedöms nödvändiga för t.ex. behandlingen av en viss sjukdom, och som inte har registrerats här i landet eller har avregistrerats, måste i allmänhet användningen tillåtas. Försäljningen av icke registrerade specialiteter kan ske sedan socialstyrelsen lämnat tillstånd i varje särskilt fall eller för varje särskilt ändamål, s.k. licensförsäljning. Styrelsen stöder sig i dessa fall på 13 § kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen (1962:701). Framställningen om licens skall åtföljas av förskrivarens motivering. Medgivandet får

förbindas med de villkor som behövs för att förebygga skada.

Licens beviljas sålunda i två situationer; dels för viss person, djur eller djurbesättning som ansetts vara i behov av läkemedlet med hänsyn till sitt hälsotillstånd, dels när en oregistrerad specialitet förordnas i syfte att pröva dess verkan — klinisk prövning på licens. Generell licens kan dessutom beviljas till en klinik under viss tid och avser då en bestämd kvantitet. Antalet licensansökningar uppgick budgetåret 1981/82 till 22 760, 1982/83 till 18 102, kalenderåret 1984 till 24 828 och kalenderåret 1986 till 28 677. De läkemedel som används efter licens utgör en obetydlig andel av all läkemedelsanvändning.

Ett annat undantag från principen om registrering som förutsättning för försäljning utgör möjligheten till s.k. frilistning. Den innebär att socialstyrelsen, när det finns särskilda skäl, kan medge försäljning av en specialitet, för vilken har begärts registrering, men där ansökan ännu inte avgjorts. Bestämmelser om frilistning finns i 12 § kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen (1962:701). Beslut om frilistning kan bli aktuellt när varor, som tidigare inte fallit under läkemedelsförordningens tillämpningsområde, efter en viss tidpunkt skall kontrolleras med stöd av förordningen (se t.ex. socialstyrelsens kungörelse om tillämpning av läkemedelsförordningen på hemodialyskoncentrat, SOSFS 1977:82).

5.2.2 Utredningens överväganden och förslag

Med hänsyn till läkemedlens betydelse för människors liv och hälsa är det viktigt att användarna kan lita på de läkemedel som finns tillgängliga i handeln. Läkemedlen skiljer sig dessutom från många andra varor genom att användarna på egen hand oftast saknar möjlighet att bedöma såväl om en produkt har den uppgivna effekten, som om den har skadebringande egenskaper i vidare mån än som med hänsyn till omständigheterna får accepteras. Detta framstår som självklart när det gäller det receptfria sortimentet, men förhållandena är i princip desamma för de receptbelagda läkemedlen. Läkare och andra förskrivare måste visserligen i varje situation, när ett receptbelagt läkemedel kommer till användning, alltid i sista hand ta ansvaret för avvägningen mellan de fördelar och nackdelar som är förknippade med läkemedlet, men det är med hänsyn till läkemedlens egenskaper ofrånkomligt att den grundläggande bedömningen utförs av en nationelll kontrollmyndighet. Detta är också regeln i andra med Sverige jämförbara länder.

Läkemedelslagstiftningen har karaktären av säkerhetslagstiftning och den har hittills innehållit föreskrifter som främst riktats till tillverkarna av läkemedlen. Tillverkarna och andra som befattar sig med läkemedlen innan dessa når fram till användarna åläggs härigenom omfattande restriktioner och kontroller, som har få motsvarigheter på andra varuområden. Sedan år 1934 gäller som huvudregel här i landet, att de fabrikstillverkade läkemedlen måste vara godkända av kontrollmyndigheten genom registrering för att få säljas. Denna ordning måste självfallet bestå.

I den gällande läkemedelsförordningen har emellertid läkemedels-

kontrollen särskilt inriktats på de farmacevtiska specialiteterna. Förklaringen härtill är närmast historisk, och har knappast något att göra med den omständigheten att dessa läkemedel numera helt dominerar användningen. I läkemedelskontrollens barndom såg man med viss skepsis på de industriellt tillverkade läkemedlen, medan framställningen av extemporeberedningarna under farmacevters medverkan på apotek i sig ansågs medföra en betryggande säkerhet. Detta synsätt framstår sedan länge som föråldrat.

Apoteksbolaget tillverkar vissa läkemedel, som inte finns som registrerade farmacevtiska specialiteter och som förskrivs så ofta att produktionseffektivitet och produktionskvalitet talar för en standardiserad produktion. Dessa läkemedel brukar betecknas som lagerberedningar (lagerextempore).

De läkemedel som återfinns i denna grupp är huvudsakligen dels traditionella läkemedel, som ofta har en otillfredsställande dokumentation, dels läkemedel, som används av så få patienter att de aldrig kan ge underlag till den dokumentation som krävs för att läkemedlen skall kunna godkännas som farmacevtisk specialitet. Dessa kallas ofta orphan drugs (fabrikantlösa läkemedel) på grund av att de inte är "omhändertagna" av någon industri. I USA finns en särskild lagstiftning, The Orphan Drugs Act, som ger möjlighet till ekonomiskt stöd för kunskapsuppbyggnaden om dessa läkemedel.

Det är angeläget att den befintliga kunskapen samlas och värderas så att förskrivningen av de mindre lämpliga läkemedlen kan påverkas och användningen av de läkemedel som är nödvändiga för få patienter kan förbättras. Apoteksbolaget bör fortsätta den sammanställning av kunskap om dessa preparat som pågår och även inom rimliga gränser göra viss kunskapsuppbyggnad.

Tillverkningen av dessa läkemedel bör även i framtiden ske hos Apoteksbolaget efter kvalitetskrav, som fastläggs av socialstyrelsen och som i sak överensstämmer med de krav som gäller för andra industriellt tillverkade läkemedel. Sådana kvalitetskrav kan dels vara generella, dels specifika för vissa volymmässigt större läkemedel. De generella reglerna bör innefatta både kvalitetskrav för produktion och riktlinjer för vilka produkter som kan ersättas med befintliga farmacevtiska specialiteter. Apoteksbolaget bör tillsammans med socialstyrelsen fortsätta sitt arbete att bringa ned sortimentet av lagerberedningar. (Utredningen har också behandlat denna fråga i delbetänkandet Apoteksbolaget mot år 2000, SOU 1984:82 s. 105 f).

Dokumentationen om de läkemedel som används efter det att licens givits är i allmänhet mer begränsad än för de produkter som registrerats och prövningen av dokumentationen kan inte heller bli lika ingående. Den riskbedömning som görs måste följaktigen bli jämförelsevis schablonmässig. Härigenom faller ett särskilt ansvar på de yrkesutövare som ordinerar licenspreparaten. Bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen bygger också på grundtanken att de farmacevtiska specialiteterna skall ha godkänts innan de används och att licens skall ges restriktivt.

Antalet licensansökningar är f.n. årligen omkring 30.000. Detta förhållandevis stora antal ärenden strider mot den nämnda grundtanken

och utgör en belastning för läkemedelskontrollen. Utredningen anser därför att licenser bör meddelas mer restriktivt. I viss utsträckning blir det dock självfallet ofrånkomligt att även i framtiden tillåta att läkemedel säljs på licens. Detta gäller främst tropikläkemedel — där tillverkarna saknar intresse av godkännande i Sverige — och läkemedel som använts vid en klinisk prövning — där en fortsatt licensgivning motiveras av etiska skäl.

Enligt de gällande bestämmelserna skall priset även på licenspreparaten vara skäligt. De blir däremot inte föremål för någon priskontroll av det slag som gäller för farmacevtiska specialiteter. Utredningen har inte funnit anledning att föreslå någon ändring i detta förhållande.

5.3 Behovsprövning

5.3.1 Bakgrund

Enligt utredningens direktiv är det naturligt att utredningen överväger om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden och i så fall formerna för en sådan prövning. Utredningen bör då beakta erfarenheter från Norge som redan tillämpar en sådan prövning. En bestämmelse om behovsprövning får dock inte leda till att konkurrensen inom läkemedelsområdet inskränks, konstateras det vidare i direktiven.

Frågan om att införa behovsprövning har diskuterats i riksdagen vid flera tillfällen under 1970- och 1980-talen. Läkemedelskontrollutredningen föreslog i sitt betänkande Den statliga läkemedelskontrollen (Ds S 1978:12) införande av en form av behovsprövning. Det föredragande statsrådet anförde dock i det förslag i riksdagen (prop. 1978/79:118, s. 10), som följde på utredningens betänkande, att hon i avvaktan på vilken verkan som kunde uppnås genom ökad satsning på producentobunden information om läkemedel inte ville föreslå en bestämmelse om behovsprövning.

Önskemål om att föra in behovsprövning motiveras i allmänhet med att ett mindre sortiment skulle vara effektivare när det gäller prisbildning, kunskapsuppbyggnad, information och kontroll. Kritiken mot det läkemedelssortiment som är resultatet av den nuvarande kontrollen inriktas dels mot förekomsten av ett stort antal synonympreparat — dvs. preparat från flera olika tillverkare men med samma verksamma beståndsdelar — dels förekomsten av flera likartade preparat, t.ex. olika betareceptorblockerare, olika bensodiazepiner, olika multivitaminpreparat osv. I allmänhet förs det då inte någon diskussion om hur begreppet behov skall definieras. Läkemedelskontrollutredningen menade att bedömningen skulle utföras av läkemedelsnämnden vid socialstyrelsen. En belysning av sjukvårdens behov av ytterligare ett läkemedel i en viss preparatgrupp skulle ske efter det att läkemedlet bedömts efter noggranna vetenskapliga överväganden.

Varje medicinsk specialitet har en dominerande del av sin förskrivning inom en begränsad del av läkemedelssortimentet. För olika specialiteter är det olika läkemedel som dominerar. En del läkemedel förskrivs

dock av flertalet läkare. Ett stort antal läkemedel förskrivs å andra sidan i mycket begränsad omfattning. Om det vid en behovsprövning endast skall tas hänsyn till *medicinska* behov är det ofrånkomligt att behov av läkemedel även vid mycket ovanliga sjukdomstillstånd vägs in. En behovsbestämmelse som är avsedd att tillgodose ekonomiska och administrativa krav måste följaktligen inte bara ge utrymme för en inledande bedömning av läkemedlets medicinska ändamålsenlighet, på det sätt läkemedelskontrollutredningen föreslog, utan också följas av en värdering av om preparat behövs från en ekonomisk eller administrativ synpunkt. I debatten har det knappast ifrågasatts att inte de läkemedel som behövs för en god hälso- och sjukvård skall finnas att tillgå. Kritiken riktas i stället mot att det kan uppkomma ekonomiska eller administrativa problem med ett icke "behövligt" sortiment.

5.3.2 Internationella erfarenheter

Bestämmelser om behovsprövning förekommer i ett fåtal länder.

Det enda land som har behovsprövning som kriterium för godkännande av läkemedel — och som har jämförbara krav på läkemedels ändamålsenlighet och jämförbara förhållanden för sjukvården och läkemedelshanteringen — är Norge. I den norska lagstiftningen har ända sedan den statliga läkemedelskontrollen infördes år 1928 funnits krav på en behovsprövning av läkemedel. Behovskravet formuleras i 14 § i den norska läkemedelslagen enligt följande. "Godkjenning skal bare gis for preparat som anses medisinsk berettiget och som det antas å vare behov for".

Enligt uppgift från de norska hälsovårdsmyndigheterna har behovskriteriet kommit till användning främst för att begränsa antalet synonympreparat och antalet kombinationspreparat, för att sanera i det äldre, mindre väldokumenterade sortimentet samt för att sänka priserna. En svensk behovsprövning skulle visserligen inte behöva få samma utformning som den norska eller vara behäftad med de eventuella brister som en norsk behovsprövning har. En jämförelse med Norge kan ändå vara av intresse.

I Sverige fanns år 1983 omkring 2 550 farmacevtiska specialiteter registrerade medan det i Norge då fanns 2 050 specialiteter. Antalet farmacevtiska specialiteter i Norge understiger sålunda motsvarande antal i Sverige med 500 eller 20 procent. Skillnaden fördelar sig på drygt 100 från utländska tillverkare och knappt 400 från inhemska tillverkare. I Sverige finns dessutom ca 50 bakteriologiska preparat, vilka inte omfattas av kontrollen i Norge. Skillnaden betingas således av att vi i Sverige har ett större sortiment av produkter tillverkade i landet och bör ses mot bakgrund av att den svenska läkemedelsindustrin är större än den norska.

En jämförelse av konsumtionen av läkemedel i Sverige och Norge år 1983, mätt som försäljning av läkemedel, visar — för de läkemedel som har definierade dygnsdoser (DDD) — att den norska användningen per 100 invånare är två tredjedelar av den svenska. Endast en del av denna skillnad kan förklaras av olikheterna i befolkningsstrukturen. Det bör

också nämnas att konsumtionen i Finland är av samma storleksordning som i Norge, men att det finska sortimentet omfattar ungefär 3 500 specialiteter.

Utredningen har genomfört ett närmare studium av några dominerande läkemedelsgrupper, för att se i vilken utsträckning mönstret med skillnader i antal preparat är konsekvent. De läkemedelsgrupper som valts för jämförelsen är grupper som svarar för en stor del av användningen i länderna, nämligen vissa hjärt-kärlmedel, antibiotika, smärtstillande medel samt vissa psykofarmaka. Jämförelsen visar att det inte föreligger något entydigt samband mellan förekomsten av en behovsprövning och antalet farmacevtiska specialiteter i olika läkemedelsgrupper. Trots att användningen totalt är högre i Sverige är det inte så att användningen är högre i alla läkemedelsgrupper.

Genom intervjuer med förskrivare har olika forskargrupper försökt kartlägga hur läkemedelsbeståndet i olika länder stämmer med den sortimentsbredd som förskrivarna anser sig behöva för att bedriva en god hälso- och sjukvård. Norge och Nederländerna har deltagit i ett flertal sådana studier (Dukes, Lunde: The Regulatory control of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Agents Eur, J Clin. Pharmacol 19, 3—10 (1981), Buurma, Bodewitz, Wieringa, Ten Ham: Drug Registration Policy and Therapeutic Use of Betablockers in the Netherlands and Norway, J of Soc Adm Phar 145-151 (1984)). En slutsats av dessa kartläggningar är att det norska läkemedelssortimentet i allmänhet uppfattas som tillräckligt av förskrivarna i de läkemedelsgrupper som hittills studerats. Ett undantag utgör dock antireumatiska medel av typen nonsteroida anti-inflammatoriska medel (NSAID). Vid studiet av den gruppen fann man att det norska sortimentet vid tillfället för studien inte var tillräckligt varierat för att tillfredsställa identifierade behandlingsbehov.

5.3.3 Konkurrerande synonymer

När patenten har gått ut för originalpreparaten uppträder ofta konkurrerande synonymer med viss tidsförskjutning, dvs. ett första synonympreparat kommer ganska snart efter patentets upphörande och ytterligare synonymer först senare. För substanser införda åren 1970-74 (Berlin-Jönsson, Livslängd, ålder, förnyelse, Stockholm 1984) gäller att synonyma specialiteter förekommer i 27 procent av fallen, medan för substanser introducerade åren 1975—79 motsvarande siffra är 17 procent. Introduktionen av synonymer dominerar bland substanser med stor omsättning. Bland substanser där specialiteter såldes för över 2 milj. kr. år 1982 finns konkurrerande synonymer i 32 procent av fallen mot endast 12 procent bland de med en mindre försäljning. Den andel av specialiteterna som saknar synonymer håller sig under tioårsperioden 1973—1983 ganska konstant. År 1983 saknade 77 procent av alla humanspecialiteter något synonympreparat. Övriga specialiteter hade åtminstone någon konkurrerande synonym på marknaden. Flertalet av dem erbjöds från två tillverkare. Dessa utgjorde 14 procent av samtliga specialiteter, en andel som inte ändrats mycket på tio år. Läkemedel med tre eller flera synonymtillverkare har en långsamt sjunkande andel och omfattade 9

procent av totalantalet. Om det år 1983 funnits en behovsbestämmelse med innebörden att högst två synonympreparat registrerades skulle det nuvarande sortimentet minska med inte fullt 100 specialiteter. Av dessa är 20—30 preparat s.k. storsäljare.

Ett antal registrerade läkemedel har en mycket låg omsättning. År 1983 hade 521 specialiteter en omsättning under 50 000 kronor, vilket motsvarar ungefär tre gånger årsavgiften till socialstyrelsen. Dessa specialiteter omsatte totalt 9,4 miljoner kronor eller 0,27 procent av den totala läkemedelsförsäljningen. Om korrigering görs för specialiteter som under året nyregistrerades eller avregistrerades återstod ändå 359.

5.3.4 Konkurrensen mellan olika tillverkare

Några vägledande uttalanden när det gäller konkurrensen på läkemedelsområdet föreligger hittills inte. Det finns därför anledning att undersöka vilka allmänna principer som tillämpas när det gäller att stimulera konkurrensen.

I förarbetena till konkurrenslagen (1982:729) anförde departementschefen (prop. 1981/82:165, s. 231 f.) att man måste iakttaga stor restriktivitet med etableringskontroll, privat såväl som offentlig auktorisation samt olika former av tillståndstvång, där villkor ställs upp för att en etablering skall få ske i viss verksamhet. Beslut och regler, som framstår som motiverade sett mot bakgrund av sitt syfte, kan enligt departementschefen allvarligt inverka på konkurrensförutsättningarna, t.ex. mellan olika företag i en bransch, eller på förutsättningarna för att det över huvud taget skall förekomma konkurrens inom en viss samhällssektor eller på en viss marknad. De mest långtgående besluten är att förbehålla en viss marknad för ett enda företag. Exempel på detta är vissa legala eller faktiska monopol för statliga bolag och affärsverk. I de fall etableringsfriheten begränsas genom lagstiftning — fortsatte departementschefen — är det i regel fråga om enskilda branscher, där speciella skäl såsom hälso- och säkerhetsrisker, behov av integritetsskydd eller skydd för stora ekonomiska värden anses föreligga. Även i dessa fall bör emellertid återhållsamhet iakttas med att ställa andra villkor än sådana som hänför sig till kompetensen hos dem som utövar verksamheten. Villkoren bör alltså i princip inte innefatta en bedömning av behovet av antalet företag i en bransch eller på en ort.

Den praktiska och ekonomiska belastning på distributionen och annan hantering av läkemedel som synonympreparat möjligen kan utgöra, måste sålunda vägas mot värdet av den prispress som en konkurrens från synonympreparat innebär. Även alternativa läkemedelsterapier har betydelse för denna konkurrens. Om en behovsprövning infördes och tillämpades i större omfattning skulle enligt utredningens bedömning konkurrensen minska på läkemedelsmarknaden.

5.3.5 Utredningens överväganden och förslag

Med hjälp av en behovsprövning skulle ett för stort utbud av i och för sig

väldokumenterade och ändamålsenliga läkemedel kunna motverkas. Fördelen med ett litet sortiment är bl.a. att kunskapsmassan kan vara lättare att överblicka. Sortimentet måste dock alltid vara så stort, att det tillgodoser befolkningens och den specialiserade sjukvårdens behov. Svårigheten att göra denna avvägning, liksom de citerade uttalandena i förarbetena till konkurrenslagstiftningen, medför enligt utredningens uppfattning, att andra metoder än behovsprövning bör användas för att uppnå ett optimalt läkemedelssortiment. En behovsprövning skulle f.ö. inte få någon större betydelse med den tillämpning av kravet på ändamålsenlighet som sker. Situationen är dock olika för synonympreparat, kombinationspreparat och preparat som innehåller nya kemiska ämnen.

Sverige har idag ett internationellt sett mycket begränsat sortiment av synonympreparat. Även för framtiden torde det bästa sättet att avväga mängden synonyma läkemedel på marknaden vara att socialstyrelsen ställer höga krav på synonympreparatens ändamålsenlighet. Synonympreparat bör också ha så mycket lägre pris än tidigare synonymer att synonympreparat totalt blir billigare, trots att det belastar både distributions- och informationssystemen.

Inom läkemedelskontrollen tillämpas f.n. principen att kombinationspreparat måste uppfylla kraven att verkan av summan av de ingående komponenterna skall vara bättre än verkan av medlen var för sig. Dessutom krävs att det skall vara lämpligt att ha en fixerad relation mellan de olika beståndsdelarna, eftersom kombinationspreparaten inte tillåter att en verksam beståndsdel förändras i relation till en annan beståndsdel.

Bland kombinationspreparaten i det äldre läkemedelssortimentet finns preparat som idag inte skulle registreras på grund av att de inte uppfyller dessa krav. De kan förväntas bli borttagna från marknaden genom den kontinuerliga granskning som socialstyrelsen bedriver.

I den första bedömningen av preparat med nya kemiska ämnen, dvs. vid registreringen, värderas preparatens ändamålsenlighet. Vid den tidpunkten är det inte möjligt att bedöma vilket av olika likartade läkemedel som är bäst. I stället bör erfarenhet samlas av de olika likartade preparat som finns på marknaden. Socialstyrelsen kan därefter göra en granskning eller värdering av hela läkemedelsgrupper med mål att alla läkemedel skall värderas från tid till annan. Styrelsen skall i det arbetet kunna prioritera efter betydelsen hos läkemedelsgrupperna och efter hur många nya preparat som ingår i läkemedelsgrupperna. Så behöver t.ex. icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID), cytostatika och nya antibiotika omprövas oftare än äldre produkter av typen acetylsalicylsyra, vitaminpreparat etc. Det är dessutom mer kostnadseffektivt att göra en omprövning av hela grupper än att t.ex. fastlägga ett fast tidsintervall för en omprövning av registreringen. Den arbetsinsats som krävs för en omprövning innehåller nämligen ett stort moment av förberedelsearbete (ställtid) som bättre kan utnyttjas om en hel grupp studeras än om studierna endast omfattar ett enda preparat. Med fasta kontrolltider måste man ett år granska ett nytt preparat och efter ytterligare ett år ett annat preparat inom samma grupp. Om man vid omprövning av läkemedelsgrupper också tar hänsyn till terapevtiska frågeställningar är det

säkerligen också enklare att engagera externa specialister (konsulter) för genomgången, än om de har att ta ställning till bara enstaka preparat.

5.4 Kontrollen efter registreringen

Läkemedelskontrollen skall tillförsäkra konsumenterna ändamålsenliga läkemedel. I den praktiska tillämpningen innefattar denna uppgift en hel rad olika verksamheter. Kontrollen sker såväl i den egna myndigheten, genom bl.a. granskning av ingiven dokumentation och laborativa analyser, som genom inspektionsverksamhet hos tillverkare m.fl. Därtill sker samarbete med utländska kontrollorgan. Kontrollen fördelar sig i tiden från tillverkning till uppföljning av läkemedlen i användning långt efter registreringen. Den del av kontrollen som avser tiden efter registreringen brukar kallas för efterkontroll.

5.4.1 Den nuvarande efterkontrollens inriktning och omfattning

Sedan en farmacevtisk specialitet har registrerats sker en kontinuerlig kontroll från socialstyrelsens sida. Kontrollen inriktas såväl på produktionsförhållandena och produkternas ändamålsenlighet som på marknadsföringen.

Efterkontrollen har farmacevtiska, biologiska och kliniska inslag. De kliniska momenten innefattar bl.a. en värdering av rapporterade biverkningar. I den farmacevtiska kontrollen används farmacevtiska och kemiska metoder tillsammans med en medicinsk bedömning. Vid den laborativa kontrollen prövas bl.a. preparatets halt, renhet och tekniska egenskaper. Läkemedelsinspektionen har en viktig roll i efterkontrollen.

Den första efterkontrollen av ett läkemedel sker inom ett till två år efter registreringen, varvid kvalitet och undersökningsmetoder prövas praktiskt. Därefter strävar styrelsen efter att kontrollera läkemedlet ungefär vart femte år. Dessutom förekommer kontroller som riktas mot sådana läkemedel som av olika skäl kommit att ifrågasättas med avseende på kvalitet m.m. Såväl tillverkarna som förskrivarna av läkemedel har skyldighet att medverka i efterkontrollen.

Även om många patienter redan behandlats med ett läkemedel, när det registreras som farmacevtisk specialitet, kan en säkrare bild av dess biverkningspanorama erhållas först sedan det blivit mer vidsträckt använt under längre tid. Det beror på att även allvarliga biverkningar kan vara mycket sällsynta. Det kan då dessutom vara svårt att fastställa sambandet mellan läkemedlet och den misstänkta biverkningen. En viktig del av den fortlöpande medicinska kontrollen utgörs därför av uppföljningen av läkemedelsbiverkningar. Biverkningarna anmäls av läkare och tandläkare samt registreras och bearbetas kontinuerligt på läkemedelsavdelningen. Information om biverkningar erhålls också genom internationella rapporteringssystem och genom bevakning av vetenskaplig litteratur.

En av förutsättningarna för en effektiv efterkontroll är att socialsty-

relsen får vetskap om sådana ändringar och nya rön om preparaten som kan vara av betydelse för registreringen. I 19 a § i tillämpningskungörelsen till läkemedelsförordningen har därför en sådan informationsskyldighet ålagts tillverkaren. Det är också som nämnts viktigt att biverkningar i samband med medikamentell behandling kommer till myndighetens kännedom. Styrelsen har därför i ett cirkulär (MF 1974:97) angående anmälan om läkemedelsbiverkningar föreskrivit att läkare och tandläkare till socialstyrelsens läkemedelsavdelnings biverkningssektion skall anmäla:

- samtliga dödsfall, som misstänks vara läkemedelsframkallade,
- samtliga allvarliga biverkningar, dvs. sådana som utan att leda till döden ändå haft betydande inverkan på patientens allmäntillstånd, sjukdomens förlopp, sjukhusvårdens längd etc.,
- samtliga nya, oväntade eller på annat sätt för den anmälande läkaren anmärkningsvärda biverkningar.

Det står dessutom läkare och tandläkare fritt att anmäla varje biverkning, även om den inte skulle falla under de angivna punkterna.

Socialstyrelsen framhåller i cikuläret att det är av värde att anmäla sådana biverkningar som synes öka i frekvens, oberoende av om de bedöms som lätta eller svåra. En frekvensökning kan vara tecken på en utbredd sensibilisering, nyuppträdande interaktioner, förändringar i läkemedlets kvalitét m.m. Styrelsen riktar dessutom särskild uppmärksamhet mot nyintroducerade läkemedel, eftersom erfarenheten har visat att det oftast är först sedan ett läkemedel under någon tid mera allmänt använts som biverkningarnas art och frekvens kan fastställas. Vikten av att anmälan sker redan vid misstanke om biverkning av läkemedel påpekas också av styrelsen.

I den mån det vid efterkontrollen kommer fram förhållanden, som innebär att en specialitet i något avseende inte uppfyller de nödvändiga kraven, har socialstyrelsen att vidta de åtgärder som i den föreliggande situationen kan vara påkallade. Det kan t.ex. bli fråga om att uppmana tillverkaren att ändra sin information om preparatet eller att biverkningskommittén, som behandlar biverkningsanmälningarna hos styrelsen, sänder ut meddelande till läkare m.fl. om vad som framkommit i fråga om biverkningar.

Som en yttersta åtgärd i efterkontrollen finns möjligheten att avregistrera en specialitet. Om det uppkommer fråga om att återkalla en registrering skall socialstyrelsen som regel bereda registreringshavaren tillfälle att vidta rättelse, i den mån så kan ske (23 § i tillämpningskungörelsen till läkemedelsförordningen). Om det finns särskilda omständigheter — t.ex. om biverkningar medför plötsliga dödsfall — kan återkallelse dock ske utan att registreringshavaren fått tillfälle till rättelse. Beslut om återkallelse, som träder i kraft omedelbart om inte styrelsen förordnar annat, kan överklagas till kammarrätten i Stockholm.

Om det endast finns misstankar om att en farmacevtisk specialitets ändamålsenlighet inte längre är tillfredsställande kan socialstyrelsen enligt tillämpningskungörelsen till läkemedelsförordningen uppmana den som har erhållit registreringen att informera styrelsen om sådana

ändringar och nya rön beträffande specialiteten som kan vara av betydelse för registreringen. Denna åtgärd kan, enligt den praxis som styrelsen tillämpar, i sin tur resultera i ett efterkontrollprotokoll eller i ett föreläggande. I båda dessa fall måste de presenterade återkallelseskälen vara väl underbyggda. Påståenden och slutsatser skall styrkas med hänvisning till bifogad utredning eller annat referensmaterial. Återkallelseärendena skall enligt de rutiner som socialstyrelsen tillämpar — bortsett från de fall som grundas på att fastställda avgifter inte erlagts — föreläggas läkemedelsnämnden. Nämndens främsta uppgift är att granska styrelsens utredningar med utgångspunkt från sin samlade kompetens samt att avge ett rådgivande beslut i samband härmed.

5.4.2 Utredningens överväganden och förslag

Läkemedelskontrollens centrala uppgift består bl.a. i att före beslut om registrering pröva läkemedlens ändamålsenlighet. Bedömningen måste grundas på vetenskapens ståndpunkt vid det tillfälle när bedömningen görs. Efter hand som nya kunskaper vinns om t.ex. läkemedlens effekter och biverkningar måste kraven för godkännande också revideras. Detta har hittills lett till att tillverkarna har haft att styrka sina påståenden med en dokumentation som efter hand blivit alltmer omfattande.

Varje godkänt läkemedel återspeglar sålunda sin tids krav på läkemedelskontrollen och den kvalitet som det då var möjligt att uppnå eller, snarare, bedömdes tillräcklig för att ett läkemedel skulle få komma till allmän användning. Det kan bero på åtskilliga omständigheter om och när forskning och utvecklingsarbete leder fram till att på olika sätt förbättrade läkemedel tas fram på ett område. Ett visst inslag av tillfälligheter spelar dessutom säkert in. I samband med att nyheter introduceras och registreras blir det tidigare sortimentet relativt sett också mindre ändamålsenligt. Kravet på ändamålsenlighet kan sålunda inte bestämmas en gång för alla, utan är i hög grad beroende av de vid varje tidpunkt rådande faktiska förhållandena och värderingarna.

En konsekvens av detta är att de läkemedel som f.n. prövas för registrering möjligen inte kommer att uppfylla de krav som kan gälla inom ett antal år. Genom marknadskrafternas inverkan slår dock nya läkemedel ut en stor del av de tidigare registrerade läkemedlen.

Vetskapen om att de äldre läkemedlen i det nuvarande sortimentet inte gått igenom samma kontroll som de senare registrerade läkemedlen inger ändå vissa principiella betänkligheter, särskilt som det av flera skäl inte är möjligt att göra en generell omprövning av det registrerade sortimentet. I läkemedelsförordningen finns visserligen en föreskrift om att de registrerade specialiteterna fortlöpande skall kontrolleras av socialstyrelsen. Detta krav måste dock snarare ses som ett övergripande mål för kontrollen och en skyldighet för styrelsen att ingripa om någon särskild anledning så påkallar, än som ett krav på en kontinuerlig omprövning efter den nya tidens förutsättningar. Den långtidsuppföljning av läkemedelsanvändningen som sker med hjälp av biverkningsrapporteringen är naturligtvis av särskild betydelse.

En avregistrering av en specialitet som skulle grundas på det förhål-

landet att den inte uppfyller dagens krav är inte problemfri. Den kan kanske ha en inte obetydlig användning i vården och några allvarliga biverkningar har inte framkommit. Dessutom kan det vara så att vissa patienter anser sig må bra av medlet. Ibland finns det inte heller något bra alternativ. Om socialstyrelsen uppmanar tillverkaren att styrka medlets ändamålsenlighet enligt dagens krav kan nya kliniska prövningar behöva utföras. Det förutsätter att det finns en tillräckligt stor population för sådana prövningar. Någon gång uppkommer då också etiska problem.

Dessa svårigheter gör att man i viss utsträckning får acceptera ett sortiment av läkemedel som delvis inte är så väl utprovat som de nuvarande möjligheterna och kraven medger. Denna motsättning mellan mål och praktisk handling är inte unika här — liksom i andra medicinska sammanhang är det alltid fråga om att ta tillvara såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Målet för läkemedelskontrollen är dock entydigt. Det gäller att tillförsäkra allmänheten så effektiva och säkra läkemedel som omständigheterna medger.

Farorna med ett delvis åldrat sortiment får inte heller överdrivas. Liksom för nya läkemedel kan användningen styras på ett tillfredsställande sätt genom bl.a. receptbeläggning och rekommendationer till förskrivarna. De patientgrupper som är i riskzonen för allvarliga biverkningar skall inte använda läkemedlet och man får ta hänsyn till att många biverkningar är dosberoende.

Den ändring i 15 § läkemedelsförordningen, som genomfördes år 1979 för att ge ökade möjligheter att avregistrera ineffektiva och i övrigt olämpliga läkemedel från marknaden, ger enligt utredningens uppfattning det författningsstöd som behövs för att efterkontrollen skall kunna bidra till att vi får säkra läkemedel av god kvalitet. Vissa uttalanden i motiven till ändringarna i förordningen (prop. 1978/79:118) har emellertid gjort att socialstyrelsen endast i begränsad omfattning ansett sig kunna förelägga en registreringshavare att visa att en specialitet är ändamålsenlig. Vid sin tillämpning av förordningens bestämmelser om "anledning att ifrågasätta en specialitets ändamålsenlighet" har styrelsen fäst stort avseende vid uttalandena i motiven, att det bör föreligga omständigheter som *klart ger vid handen att det finns anledning att ifrågasätta läkemedlets ändamålsenlighet*, och vid exemplifieringen av dessa omständigheter. Uttalandena utgör dock bara en vägledning för rättstillämpningen och de anförda exemplen är inte uttömmande. Här, som i andra fall när en förvaltningsmyndighet på eget ansvar i det praktiska arbetet skall tillämpa generella normer, finns ingen formell bundenhet till motivuttalanden, men väl till den gällande författningen. Enligt utredningens uppfattning bör socialstyrelsen därför kunna förelägga en registreringshavare att visa ändamålsenligheten hos en specialitet t.ex. om den vetenskapliga expertisen i läkemedelsnämnden anser att det finns anledning att ifrågasätta denna.

Det är också angeläget att socialstyrelsen kontinuerligt ser över sortimentet, företrädesvis genom en genomgång av vissa läkemedelsgrupper med vissa tidsintervall. Utredningen har diskuterat om en sådan översyn borde åläggas styrelsen men stannat för att så lämpligen inte bör ske.

Styrelsen torde nämligen på egen hand ha de största förutsättningarna att prioritera de arbetsuppgifter i kontrollen som ger de bästa resultaten vid varje tillfälle.

Samtidigt som läkemedelsförordningen ändrades år 1979 infördes i kungörelsen (1963:439) om tillämpning av läkemedelsförordningen (1962:701) — se SFS 1979:1133 — en ny bestämmelse om registreringshavarens skyldighet att informera socialstyrelsen om sina produkter. Enligt 19 a § kungörelsen skall sålunda registreringshavaren informera socialstyrelsen om sådana ändringar och nya rön beträffande specialiteten, som kan vara av betydelse för registreringen.

Det är närmast självklart att en seriös tillverkare mycket noga följer sin produkt på marknaden och dokumenterar de erfarenheter i olika avseenden som kommer fram under användningen. Ofta föreligger det också ett ekonomiskt intresse att följa den vetenskapliga utvecklingen på områden som har betydelse för den egna produkten och bedriva egen forskning och utvecklingsarbete för att förbättra produkten och kanske finna t.ex. nya indikationsområden. Redan innan den nämnda författningsändringen gav socialstyrelsen formell möjlighet att få fortlöpande information om nya kunskaper som berör en specialitet har också många tillverkare hållit styrelsen informerad i dessa frågor.

Utredningen har i sina direktiv fått i uppdrag att överväga vilket ansvar som bör ligga på tillverkaren, när det gäller att följa den medicinska utvecklingen och informera tillsynsmyndigheten om risker för biverkningar m.m. Enligt utredningens mening innefattar den år 1979 införda skyldigheten för registreringshavaren att informera styrelsen mycket av det ansvar som avses i direktiven. Det bör dock tydligare markeras, att den som fått registrering av ett läkemedel därefter — och så länge registreringen består — måste vara aktiv för att följa utvecklingen och hålla styrelsen underrättad om denna. Även om ansvaret för de flesta som tillverkar läkemedel framstår som uppenbart, finns det anledning att göra en sådan ändring i bestämmelserna att detta framgår klart.

Utredningens förslag i kapitel 5:

- Nuvarande bestämmelser om kliniska prövningar bör med i sak oförändrat innehåll överföras till den nya läkemedelslagen,
- Apoteksbolaget AB bör fortsätta pågående sammanställning av kunskap om s.k. lagerberedningar och även inom rimliga gränser göra viss kunskapsuppbyggnad,
- tillverkningen av lagerberedningar bör även i framtiden ske hos Apoteksbolaget AB efter kvalitetskrav som fastläggs av socialstyrelsen,
- Apoteksbolaget bör fortsätta sitt arbete med att bringa ned sortimentet av lagerberedningar,
- licens att sälja läkemedel utan registrering bör meddelas mer restriktivt än som f.n. är fallet,
- andra metoder än behovsprövning bör användas för att uppnå ett optimalt läkemedelssortiment,

- socialstyrelsen bör i större utsträckning än som sker enligt nuvarande praxis kunna förelägga en registreringshavare att visa ändamålsenligheten hos en farmacevtisk specialitet, samt
- bestämmelserna om registreringshavarens skyldighet att aktivt följa den medicinska utvecklingen och informera tillsynsmyndigheten om risker för biverkningar m.m. bör ändras så att denna skyldighet framgår klart.

6 Vissa frågor i samband med handläggningen av ärenden om godkännande

Utredningen behandlar i kapitel 6:
- Möjligheterna att förkorta handläggningstiderna hos socialstyrelsen,
- det internationella samarbetet om godkännande och kontroll av läkemedel, samt
- sekretesskyddet för handlingar och uppgifter som inkommit till socialstyrelsen i läkemedelsärenden.

6.1 Kortare handläggningstider

6.1.1 Handläggningen av ansökan om godkännande

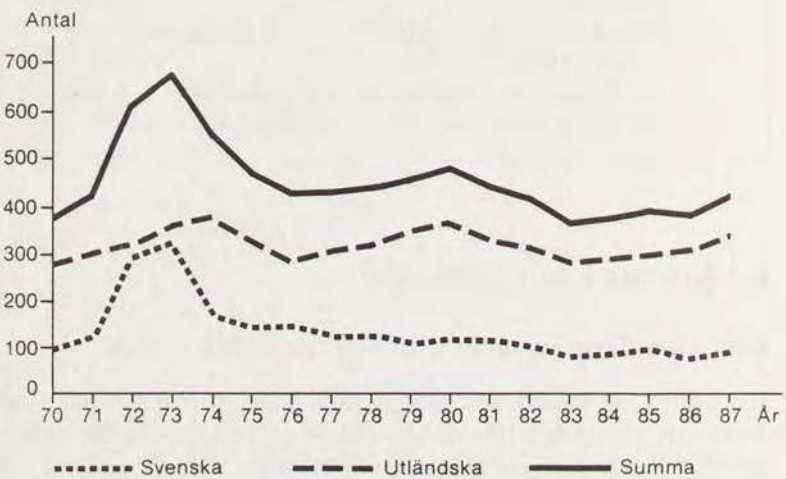
Huvudansvaret för läkemedelskontrollen faller på socialstyrelsen och inom styrelsen på dess läkemedelsavdelning (SLA). Avdelningen bildades år 1971 genom en sammanslagning av statens farmacevtiska laboratorium, farmakopé-laboratoriet, biverkningsnämndens verkställande del och socialstyrelsens dåvarande läkemedelsbyrå. Härigenom förstärktes den statliga läkemedelskontrollen.

Läkemedelskontrollen skall — såsom närmare utvecklats i avsnitt 5.2 — se till att läkemedlen uppfyller de krav som gäller vid varje tidpunkt. Det är dock inte tillräckligt att sådana produkter som i något avseende är undermåliga stoppas. En modern hälso- och sjukvård måste kunna tillgodogöra sig de nya och bättre eller billigare läkemedel som forskning och utvecklingsarbete leder fram till. Det är därför nödvändigt att kontrollmyndigheten inom rimlig tid kan ta ställning till om dessa nya produkter kan godkännas för försäljning eller inte.

Betydande vinster skulle kunna göras, om handläggningen av ansökningar om godkännande av läkemedel skedde med mindre tidsutdräkt än f.n. Dessa vinster skulle komma såväl patienterna, vårdpersonalen, industrin som kontrollmyndigheten själv till del. Utredningen har därför i uppdrag att pröva vad som ytterligare kan göras för att förfarandet vid godkännande av läkemedel skall bli så snabbt som möjligt, utan att säkerhetskraven eftersätts.

6.1.2 Handläggningstiderna

Av figur 6.1 framgår att registreringsbalansen under perioden 1972—1986 (med undantag för en viss uppgång i samband med läkemedelsavdelningens omlokalisering till Uppsala) i princip minskade och att balansen av icke avgjorda ärenden gick ner. I hög grad berodde detta på att regeringen anvisade särskilda medel just för avarbetning av balansen. Sådana medel har dock inte anvisats efter budgetåret 1982/83. Vid ingången av 1987 låg balansen på 416 ärenden, varav 84 avsåg svenska ansökningar och 332 utländska. Inom ramen för tillgängliga medel har avdelningen under budgetåret 1985/86 utnyttjat extra medel (500 000 kr.) för förstärkning av utredningssektionerna. Inför budgetåret 1986/87 har avdelningen upprätthållit denna förstärkning.



Figur 6.1 Registreringsbalansens utveckling 1970—1987

Källa: SLA

Avgörande för utfallet är emellertid inte endast hur många ärenden avdelningen hinner slutföra, utan även hur många ansökningar som ges in från industrin. Av tabell 6.1 (på följande sida) framgår den årliga tillströmningen av ärenden och fördelningen av avgjorda ärenden.

När avdelningens utredningskapacitet dimensionerades under 1970-talet var antalet inkommande registreringsansökningar mycket stabilt och uppgick till omkring 150 per år. Vid mitten av 1980-talet hade dock antalet ansökningar nått till en nivå över 230 om året.

Läkemedelsavdelningens produktion är summan av de ansökningar som bifallits och avslagits samt de som av något skäl återkallats av sökanden. Denna produktion har, som redovisats, också delvis med hjälp av särskilda medel ökat under 1980-talet. Socialstyrelsen bedömer att, *om* antalet inkommande ansökningar ligger kvar på den nuvarande nivån eller ökar och inga ytterligare resurser sätts in, är möjligheterna mycket små att minska balansen.

Tabell 6.1 Inkomna och avgjorda ärenden

År	Ink ansökningar	Registreringar	Avslag	Av sökanden återkallade	Avförda	S:a slutbehandlade ärenden
1970	203	83	1	61	9	154
1971	353	103	1	43	13	170
1972	234	100	2	56	2	160
1973	111	181	10	49	4	244
1974	148	134	20	73	—	227
1975	154	122	10	55	5	192
1976	151	83	11	58	—	152
1977	147	79	7	53	2	141
1978	141	87	4	30	1	122
1979	143	86	6	29	—	121
1980	151	123	5	60	—	188
1981	184	143	9	55	2	209
1982	179	171	4	54	1	230
1983	181	120	2	39	—	161
1984	191	118	3	59	—	180
1985	212	175	3	46	—	224
1986	240	169	1	33	2	205

Källa: SLA

Utvecklingen av handläggningstiderna för sådana ärenden som leder fram till behandling i läkemedelsnämnden är trots allt positiv. Under år 1986 registrerades sammanlagt tjugosex farmacevtiska specialiteter baserade på nitton nya substanser. Tabell 6.2 och 6.3 visar den närmare utvecklingen av handläggningstiderna.

Tabell 6.2 Handläggningstiderna i månader för samtliga ärenden

År	Antal	Medelv.	Median	Spridning
1975	120	22	24	2— 78
1976	83	19	19	2— 71
1977	79	26	29	2— 75
1978	87	23	23	5— 80
1979	85	36	28	3— 95
1980	123	25	23	1— 117
1981	143	26	22	1— 111
1982	171	25	15	1— 145
1983	120	23	16	1— 140
1984	118	20	10	2— 174
1985	175	19	14	1— 122
1986	169	20	11	1— 180

Källa: SLA

Långa handläggningstider innebär givetvis i många avseenden problem. För läkemedelsavdelningen innebär en långt utdragen process — ofta med en omfattande korrespondens — betydande nackdelar, bl.a. genom att handläggare och konsulter från tid till annan tvingas läsa in ärendet på nytt för att aktualisera frågeställningarna.

Tabell 6.3 Handläggningstiderna i månader för nya kemiska substanser

År	Antal	Medelv.	Median	Spridning
1975	18	41	38	7— 78
1976	14	32	26	10— 68
1977	13	40	35	22— 75
1978	14	38	32	12— 80
1979	15	36	34	17— 48
1980	14	34	38	13— 57
1981	14	36	30	16— 72
1982	19	27	21	11— 87
1983	15	42	25	10—112
1984	3	—	—	15—162
1985	20	34	29	6— 89
1986	19	34	26	8—113

6.1.3 Ansökningarnas kvalitet

Balansen av icke avgjorda ärenden påverkas inte bara av antalet inkomna och avgjorda ärenden och dessas svårhetsgrad utan också av ansökningarnas kvalitet. Huvuddelen av ansökningarna är av god kvalitet, men vissa ansökningar har ibland brister. Dessa kan vara såväl av vetenskapligt som redigeringsmässigt slag. Dessutom har under årens lopp volymen av handlingar ökat, bl.a. som en följd av den vetenskapliga utvecklingen och de krav som denna medfört.

I syfte att bättre klargöra vad en ansökan skall innehålla och hur den skall arrangeras har socialstyrelsen sedan länge givit ut vägledande riktlinjer. Den första versionen gavs ut år 1968. Styrelsen fäster också stor vikt vid att informera industrin om hur registreringsanvisningarna skall nyttjas och tolkas. Som ett uttryck för detta kan nämnas att avdelningen årligen anordnar tredagars registreringskurser för ansvariga inom svensk och utländsk industri. I dessa registreringskurser avsätts ett allt större utrymme för diskussioner om krav på dokumentation och den tekniska standard som eftersträvas.

Enligt läkemedelsavdelningen bör kvaliteten på ansökningarna kunna höjas. Det är nämligen sällsynt att läkemedelsavdelningen inte finner skäl att begära någon kompletterande information. Många gånger är dock de kompletteringar som begärs från företaget av detaljnatur.

När det gäller sammanställningen av ansökan finns många gånger brister. Det förekommer t.ex. att ansökningar är slarvigt presenterade i plastmappar eller späckade med s.k. rådata, som inte värderats eller sammanfattats av tillverkaren. För att bättre lägga ansökningarna till rätta för det tredelade utredningsarbetet inom avdelningen har en särskild tjänst avsatts för omredigering, ommärkning och sortering av handlingar som kommer in.

Andra brister kan gälla tillverkarens referenslistor, antingen så att arbeten som åberopas inte återfinns i dokumentationen eller att uppgifter saknas om var man kan återfinna dem. Innehållsförteckningar kan saknas och texter och tabeller vara otydliga eller dåligt kopierade. Det förekommer också att en ansökan omfattar två farmacevtiska specialiteter, t.ex. olika styrkor. Eftersom varje ansökan måste bedömas för sig har avdelningen ansett sig tvungen att sortera dokumentationen för respektive styrka i skilda akter. Med tanke på att en registreringsansökan genomsnittligt består av omkring tio A4-pärmar med data har detta inneburit ett betydande merarbete.

6.1.4 Vissa personalfrågor

Läkemedelsavdelningen har under många år haft stora problem att rekrytera och behålla kvalificerad personal. Orsakerna till den höga omsättningen är flera och vilka som varit avgörande i varje särskilt fall låter sig inte alltid fastställas. Förhållandena var särskilt besvärliga i samband med omlokaliseringen till Uppsala år 1976, då omkring tre fjärdedelar av personalen lämnade sin anställning. Därefter har situationen successivt förbättrats, men är fortfarande bekymmersam vad avser de kvalificerade handläggarna, främst läkare. I första hand har dessa problem drabbat registreringsverksamheten, men förhållandet att vissa tjänster långa tider stått vakanta har påverkat den totala verksamheten vid de berörda enheterna och därmed avdelningen som sådan.

Personalomsättningen på utredningssektionerna vid de farmacevtiska, farmakologisk-toxikologiska respektive farmakoterapevtiska enheterna har under senare år varierat mellan 20 och 60 procent. En sådan omsättningstakt är naturligtvis besvärande för utredningsenheternas verksamhet och påverkar stabiliteten och kontinuiteten i arbetet.

Enligt läkemedelsavdelningen spelar lönefrågan en viktig roll för omsättningen. Apoteksbolaget och läkemedelsindustrin, som främst konkurrerar med avdelningen, kan erbjuda betydlig högre löner. Det förtjänar dock framhållas att regeringens kontraktsdelegation varit mycket positiv till att medverka till kontraktsanställningar vid avdelningen. Detta har dock den nackdelen att löneklyftorna kan bli påtagliga för personal med likartade uppgifter.

Ett annat skäl till personalomsättningen kan vara att personal med vetenskaplig utbildning inte funnit tillräckligt utrymme för fortsatt vetenskaplig verksamhet inom avdelningen, på grund av det omfattande rutinarbetet. Personalen söker sig därför till akademiska institutioner, sjukvården eller andra arbetsgivare, där möjligheterna till forskning och vetenskaplig fortbildning ter sig bättre, och där resurser finns för avancerad utrustning m.m.

För läkarpersonalen kan ytterligare ett skäl vara aktuellt, nämligen strävan att behålla sin plats i "sjukhuskarriären". I en situation där konkurrensen om högre tjänster verkar hårdna kan en läkare, som har intresse för läkemedelskontrollens arbete, känna sig tvungen att begränsa sin tjänstgöring vid avdelningen till kortare perioder än ett år.

Mot bakgrund av att det tar uppemot sex månader att sätta sig in i

kontrollens uppgifter, arbetsinriktning och organisation är givetvis värdet av kortvariga anställningar begränsat. Den "fasta" kadern inom avdelningen har dock under årens lopp anpassat sig till dessa villkor och utnyttjandet av korttidsanställningar får numera mer karaktären av projektinsatser, där den enskildes kvalifikationer kan utnyttjas utan alltför långvarig inskolning. För att i viss mån möta effekterna av vakanserna utnyttjas överblivna medel för anställning av korttidskonsulter eller temporära projektanställningar.

6.1.5 Utnyttjande av konsulter

Läkemedelsavdelningen utnyttjar konsulter främst av två skäl; dels för att i tider av stor arbetsbelastning avlasta utredningsenheterna, dels för att tillföra sådan kompetens som behövs för speciella frågeställningar. Normalt har läkemedelsavdelningen ett drygt 60-tal konsulter i arbete, främst för farmakoterapevtiska insatser. Detta höga antal till trots är konsultarbetet och rekryteringen av konsulter förknippade med stora problem. Det generella problemet är att Sverige är ett litet land med ett begränsat antal experter, som efterfrågas av många intressenter inom sjukvård, läkemedelsdistribution, myndigheter och industri. Omsättningstakten och handläggningstiderna innebär också svårigheter. "Normalkonsulten" utreder ett till två ärenden åt styrelsen och är därefter mycket svår att övertala till nya insatser. Orsakerna till detta kan variera, men två förhållanden dominerar; arbetets art och omfattning samt ersättningen för arbetet. Läkemedelsavdelningen har i vissa fall t.o.m. svårigheter att finna en lämplig konsult. Dessa svårigheter är mer uttalade för vissa typer av ansökningar än för andra.

En registreringsansökan kan vara mycket omfattande och inrymma hundratals, kanske tusentals sidor av vetenskapliga undersökningar. Det ankommer på konsulten att kritiskt värdera de utförda studierna samt sätta in produkten i det kliniska sammanhanget och bedöma dess effekt och säkerhet i förhållande till andra behandlingsalternativ. Slutligen skall konsulten skriftligen redovisa sin genomgång av utförda studier och lämna en rekommendation till läkemedelsavdelningen i frågan om produkten bör registreras.

I det fall konsulten föreslår att medlet inte bör registreras kommuniceras läkemedelsavdelningen detta förslag till tillverkaren, som får tillfälle till genmäle och möjlighet att tillföra ansökan ny dokumentation. Genmälet och tillkommande dokumentation skall också bedömas av konsulten och ingå i dennes helhetsbild av medlet. Detta sker dock utan att tillverkaren får tillfälle att direkt diskutera med konsulten; i regel får tillverkaren inte ens veta vem som varit konsult i ärendet.

Det är ofrånkomligt att en sådan kvalificerad, vetenskaplig utredning tar relativt lång tid, inte minst om man räknar in den tid sökanden behöver för genmäle och kompletteringar. Denna bedömning sker f.n. normalt på konsultens fritid, t.ex. kvällar och helger och i konkurrens med familjeliv och andra åtaganden. Den sammanlagda tiden för inläsning, värdering, komplettering och utlåtande kan därför bli lång.

Läkemedelsavdelningen försöker motverka onödig tidsutdräkt dels

genom att redan när konsulten engageras komma överens om en sluttidpunkt, dels genom att fortlöpande följa konsultens arbete. En redovisning har tidigare vanligen begärts inom sex månader (numera fyra månader). Konsultens bedömning har dock oftast tagit väsentligt längre tid. Värderingen av nya kemiska substanser drar i genomsnitt ut längst på tiden.

Ersättningen är relaterad till arbetets svårhetsgrad. Ersättningar mellan 2 000 och 8 000 kr. är vanligast förekommande. Det har från många konsulter uttalats att ersättningen efter skatt är mycket låg, och att ersättningen i sig inte är skälet till att man bidrar till samhällets läkemedelsvärdering. Tre till fyra gånger så höga ersättningar utbetalas enligt uppgift för en motsvarande arbetsinsats inom den privata sektorn. I en sådan situation anser sig avdelningen vara i ett underläge när det gäller att ställa krav på konsulten i fråga om uppdragets längd.

6.1.6 Läkemedelsavdelningens uppgifter utanför läkemedelskontrollen och avdelningens resurser

Läkemedelsavdelningen har under årens lopp påförts vissa uppgifter som genom sin likhet med läkemedelskontrollen ansetts böra höra till avdelningens arbetsområde. Andra produktgrupper än farmacevtiska specialiteter är främst naturmedel, naturmedel för injektion, preventivmedel, diabetestest, fabrikssteriliserande engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål, kosmetiska och hygieniska medel samt specialdestinerade livsmedel.

Läkemedelsavdelningens budget uppgick budgetåret 1986/87 till något över 56 milj. kr. Kostnaderna för läkemedelskontrollen redovisas av avdelningen i huvudposterna läkemedel före registrering, läkemedel i användning och kontroll av andra produkter än läkemedel:

Läkemedel före registrering	25 825 000
Registrering av farmacevtisk specialitet	18 950 000
Kliniska prövningar	3 285 000
Licenser	2 092 000
Registrering av radiofarmacevtisk specialitet	387 000
Ny indikation	801 000
Registrering av allergener	310 000
Läkemedel i användning	27 990 000
Kontroll och efterkontroll av farmacevtisk specialitet och fodermedel	24 884 000
Kontroll av tillverkning och distribution	2 743 000
Kontroll av radiofarmacevtisk specialitet	140 000
Kontroll av allergener	224 000
Kontroll av andra produkter än läkemedel	2 467 000
Kontroll av naturmedel	605 000
Kontroll av naturmedel för injektion	272 000
Kontroll av sterila engångsartiklar	1 150 000
Kontroll av diabetestest	40 000

6.1.7 Tidigare utredningar

Läkemedelsavdelningen är som organisation förhållandevis ny och har vid flera tillfällen varit föremål för översyn. Den hittills mest inträngande värderingen av avdelningens arbete utfördes av läkemedelskontrollutredningen. Denna utredning, som hade till uppgift att se över läkemedelskontrollens mål, arbetsuppgifter och finansiering, underströk i sitt betänkande Den statliga läkemedelskontrollens uppgifter, organisation och finansiering (Ds S 1978:12) att det var nödvändigt att göra registreringsarbetet effektivare och att bringa ned registreringsbalansen. Enligt utredningen borde målet vara att inom de närmaste åren få ned balansen till en nivå som motsvarade en årsarbetsvolym, dvs. 150—200 ärenden. För att detta mål skulle kunna uppnås föreslog utredningen ett tiopunktsprogram:

En omflyttning av viss personal under en övergångstid borde enligt utredningen ske så att registreringsarbetet kunde få en starkt ökad prioritering. Registreringsarbetet borde ledas av en registreringskonferens. Ansvaret för registreringsarbetet föreslogs läggas på utredningscheferna för de farmacevtiska, farmakologiska och farmakoterapevtiska enheterna. Laboratorn vid farmakoterapevtiska enhetens utredningssektion skulle ha huvudansvaret och vara ordförande vid registreringskonferenserna. Utredningschefernas viktigaste uppgift borde bli att på alla sätt effektivisera utredningsarbetet. De skulle bl.a. på ett tidigt stadium bedöma om en ansökan sannolikt kunde tillstyrkas eller avslås, fastställa tidsramar för utredningsarbetet, övervaka att tidsramarna hölls och samordna enheternas insatser. Ansvaret för det löpande utredningsarbetet ansågs böra delegeras från enhetscheferna till utredningscheferna inom respektive enhet.

Utredningen ansåg att datasystemet SWEDIS borde kunna utvecklas på så sätt att den föreslagna registreringskonferensen och utredningscheferna fick ett instrument för en systematisk bearbetning av registreringsbalansen. Enligt utredningens uppfattning borde ytterligare grupper av ärenden kunna delegeras, såväl till arbetsutskottet som till tjänstemän vid läkemedelsavdelningen. Framför allt gällde detta ärenden som rör mindre förändringar hos redan registrerade läkemedel. Men en delegering borde även kunna tillämpas för andra ärenden.

Utredningen konstaterade att även om antalet vakanta tjänster minskade torde läkemedelsavdelningen under lång tid framöver behöva anlita utomstående konsulter. Utredningen föreslog därför att möjligheterna att fastare knyta konsulterna till läkemedelsavdelningen skulle övervägas. Detta bedömdes kunna leda till ett större intresse, en starkare ansvarskänsla och en ökad kunskap hos konsulterna, vilket borde resultera i ett snabbare arbete. En sådan fastare knytning skulle kunna ske genom att ett antal utomstående konsulter anställdes under viss tid mot arvode. Konsulterna skulle vara skyldiga att stå till läkemedelsavdelningens förfogande för diverse utlåtanden och för mer omfattande arbeten i samband med bedömningen av registreringsansökningar.

Utredningen framhöll vidare att det hos läkemedelsavdelningen förelåg ett behov av att kunna sammankalla en rådgivande grupp av fram-

stående specialister inom ett eller flera medicinska verksamhetsområden för att diskutera frågor kring behandlingen med ett visst läkemedel. Även i vissa registreringsärenden kunde synpunkter från en sådan rådgivande grupp vara av värde. En rådgivande grupp torde enligt utredningen kunna lämna värdefulla bidrag när det gäller att bedöma om registreringen av ett läkemedel bör återkallas.

Utredningen framhöll att det är utomordenligt angeläget att man i det utredningsarbete som sker inför en registrering av ett läkemedel tar till vara de erfarenheter som har gjorts vid den kliniska prövningen. Härigenom kan dubbelarbete undvikas och registreringsarbetet blir mer effektivt.

Registreringsanvisningarna hade enligt utredningen inte kompletterats i takt med att kraven har förändrats. Utredningen framhöll att om gapet mellan kraven i anvisningarna och de krav som ställs av läkemedelsnämnden blir för stort, kunde registreringsarbetet i hög grad bli försvårat och fördröjt. För att undvika eller minska riskerna för sådana problem föreslog utredningen olika åtgärder. Registreringsanvisningarna borde kompletteras regelbundet. En annan utväg var att läkemedelsnämnden, t.ex. genom motiverade protokollsanteckningar i registreringsärenden och genom fristående principdiskussioner, gav sina ställningstaganden till känna. Dessa ställningstaganden kunde redovisas i t.ex. läkemedelavdelningens informationsskrift.

Utredningen framhöll att läkemedelsnämnden i långt större utsträckning än vad som skedde borde utnyttja möjligheten att avvisa ofullständiga registreringsansökningar. Nio ansökningar av tio behövde då kompletteras i något avseende och ofta fordrades flera kompletteringar av varje ansökan.

Utredningen såg det som mycket angeläget att samarbetet på det internationella planet vidgas. Särskilt samarbetet på det nordiska planet borde enligt utredningen på kort sikt ge påtagliga effektivitetsvinster. I de fall samma registreringsansökan ges in till två eller flera registreringsmyndigheter i Norden borde således de överväganden och värderingar som har gjorts i ett land kunna utgöra en grund för ett ställningstagande även i ett annat nordiskt land.

Utredningens förslag fick stöd av remissinstanserna, även om kritiska synpunkter framfördes i flera detaljfrågor. I regeringens proposition (1978/79:118) om ändring i läkemedelsförordningen, m.m. anförde föredragande statsrådet bl.a. att de föreslagna åtgärderna var väl ägnade att stärka och göra registreringsarbetet effektivare samt att det var av största vikt att de snarast genomfördes. I propositionen föreslogs därför vissa ändringar av förordningen, som innebar möjligheter att registrera läkemedel med förbehåll samt ökade möjligheter för läkemedelsavdelningen att kräva bevis på medicinsk ändamålsenlighet. Andra av de åtgärder som utredningen föreslog togs därefter upp i samband med översynen av socialstyrelsen.

Behovsprövningen avvisades i propositionen i avvaktan på vad en förstärkt satsning på information skulle innebära och med hänvisning till att begränsningen av antalet läkemedel på marknaden av konkurrensskäl inte borde ske genom inskränkningar i möjligheterna att få ett

medel registrerat. Även vissa medicinska skäl anfördes mot en behovsprövning, liksom de ogynnsamma effekter som en kapplöpning mellan företagen skulle få, de begränsade resultat som skulle uppnås och tillämpningssvårigheter.

Möjligheten att registrera ett läkemedel med visst förbehåll har ännu inte tillämpats. Däremot har andra möjligheter till restriktioner, såsom inskränkningar i den i FASS-texten rekommenderade användningen, utnyttjats. Enligt socialstyrelsens uppfattning har flertalet av de övriga förslagen kunnat genomföras eller är under genomförande och hänsyn har då tagits till att förhållandena på olika sätt sedan dess förändrats. Detta gäller även önskemålen om ett ökat internationellt samarbete och samordning mellan erfarenheter från klinisk prövning och registreringsarbete, men sådana insatsers eventuella effekt på registreringsarbetet kan skönjas först på längre sikt. Den farmacevtiska efterkontrollverksamheten har dock inte kunnat ändras som tänkt, eftersom det visat sig nödvändigt med en fortsatt kemisk-analytisk efterkontroll.

6.1.8 Utredningens överväganden och förslag

I utredningens direktiv anförde statsrådet Sigurdsen bl.a. följande.

> Den svenska läkemedelskontrollen har i stort fungerat väl. Den allmänna skärpning av kraven på läkemedlen som läkemedelsförordningen på sin tid innebar samt utbyggnaden av samhällets kontroll och tillsyn har starkt bidragit till att ge oss effektiva och säkra läkemedel. Sedan lagstiftningen trädde i kraft år 1964, har vi i vårt land också varit förskonade från läkemedelskatastrofer. Vid en internationell jämförelse kan konstateras att Sverige är ett av de länder som ställer de högsta kraven på sina läkemedel och har den strängaste kontrollen och tillsynen över dem.

Mot denna bakgrund konstaterades emellertid att det från läkemedelsindustrin har framförts kritik mot bl.a. en alltför långsam handläggning av registreringsärendena. Det påpekades också att vissa åtgärder redan har vidtagits från statsmakternas sida för att effektivisera registreringen.

Utredningen fick i uppdrag att överväga vad som ytterligare kan göras för att registreringsförfarandet skall bli så snabbt som möjligt utan att säkerhetskraven eftersätts. I direktiven pekades därvid på de möjligheter som kan finnas att ytterligare utvidga det internationella samarbetet i kontrollen av och tillsynen över läkemedlen. Samarbetet bör dock sökas främst med de länder, vars krav på läkemedlen i huvudsak överensstämmer med de svenska kraven.

Det är förklarligt att en intressekonflikt föreligger mellan läkemedelsindustrin och kontrollmyndigheten. Detta är en erfarenhet som finns på andra områden, där en producent har att möta krav från en kontrollinstans för att få sina produkter typgodkända. Kontrollinstansen har sina intressenter att företräda, i detta fall allmänhetens och sjukvårdens intresse av säkra och i övrigt ändamålsenliga läkemedel, medan producenten därtill har att beakta företagsekonomiska krav. Medan producenten finner det angeläget att hans produkt utvärderas och förhoppningsvis godkänns så snart som möjligt, omfattar kontrollorganets ansvar inte

bara att snabbt introducera nya terapeutiska landvinningar, utan också uppgiften att övervaka det redan marknadsförda sortimentet. Denna uppgift består i en mängd delkomponenter, från kemisk-analytisk kontroll till biverknings-, användnings- och informationsfrågor. En total enighet torde sålunda av naturliga skäl vara svår att uppnå i fråga om inriktningen på kontrollorganisationens arbete. Däremot bör naturligtvis registreringsverksamheten bedrivas så effektivt som möjligt. Olika bedömningar kan givetvis göras om det motiverade i en insats på ett visst område i stället för på något annat. Sådana diskussioner kan vara värdefulla och medför att debatten om läkemedelskontrollens mål och medel hålls levande.

I det följande redovisar utredningen det mål som lämpligen bör ställas upp för ärendebalansen och de åtgärder som kan leda till en förkortad handläggningstid.

Målet för registreringsarbetet

Under 1960-talet och första hälften av 1970-talet kom det in fler registreringsansökningar än läkemedelsavdelningen och dess föregångare kunde pröva. Detta ledde till att registreringsbalansen successivt ökade. Denna har därefter — med några undantag — varit sjunkande sedan år 1974, men är fortfarande hög. Vid utgången av år 1986 uppgick den till 416 ärenden. Den årliga tillströmningen av ansökningar bedöms under de närmaste åren ligga kvar på en högre nivå (omkring 230) än under 1970-talet (omkring 150). Eftersom den genomsnittliga handläggningstiden under senare år varit mellan ett och ett halvt år och två år, motsvarar nu balansen mer än 700 årsarbeten. Genom att socialstyrelsen i viss utsträckning prioriterar bland ansökningarna kommer dock de läkemedel som bedöms ha särskilt värde för sjukvården att handläggas relativt sett snabbare.

Registreringsbalansen är ett bekymmer för såväl patienterna, läkemedelsindustrin och sjukvården som för läkemedelsavdelningen. För industrin betyder väntan på ett slutligt ställningstagande att nedlagda forsknings- och utvecklingsresurser inte ger förräntning och att företagens marknadsorganisationer inte arbetar optimalt. Sjukvården drabbas av olägenheter genom att tvingas begära licens för att få tillgång till läkemedel, som annars skulle ha varit mer allmänt tillgängliga. Licensgivningen är i allmänhet också restriktiv och administrativt krävande. Läkemedelskontrollens personal tvingas arbeta under den otillfredsställande situationen och med de effektivitetsförluster som en stor balans innebär. Med den långa tid som i vissa fall förflyter från det att en registreringsansökan kommit in till dess att socialstyrelsen sakbehandlat den, kan det ske förändringar i bedömningsnormerna. Den dokumentation som lämnas in motsvarar då inte de vid bedömningstillfället aktuella kraven. Detta leder till krav på kompletteringar med ytterligare förlängd handläggning som följd. Långa handläggningstider innebär också större risk för att nya handläggare övertar ärendet, vilket innebär ny inläsning, ny bedömning och ofta nya frågor till tillverkaren. Även detta är otillfredsställande för såväl läkemedelskontrollen, sjukvården som industrin.

Det finns sålunda anledning att på olika sätt försöka minska handläggningstiderna för ansökningarna. De åtgärder som sätts in bör ha ett preciserat mål, nämligen balansens storlek uttryckt på visst sätt. Såsom läkemedelskontrollutredningen fann bör balansen av registreringsansökningar lämpligen nedbringas till ungefär en årsarbetsvolym, dvs. omkring 200 ärenden. Därefter bör antalet slutbehandlade ärenden normalt överensstämma med antalet inkomna. Det bör härvid beaktas att ansökningar som avser t.ex. nya styrkor och nya beredningsformer av redan registrerade specialiteter samt synonymer i allmänhet kräver mindre resurser än andra ansökningar, t.ex. sådana som avser helt nya kemiska substanser.

Enligt socialstyrelsen skulle också en minskad ärendebalans medföra bättre planeringsförutsättningar än för närvarande. Detta skulle underlätta styrningen av arbetet och därmed även de ökade förutsättningar att bättre kunna tidsange planeringsmål och slutbehandling av registeringsärenden. Läkemedelsavdelningens datorbaserade informationssystem, SWEDIS, utvecklas liksom övriga adminstrativa rutiner kontinuerligt. Det bör medföra ökade möjligheter att följa upp utredningsarbetet och att informera företagen om planeringen för en viss ansökan.

Några utgångspunkter för överväganden och förslag

Utredningen har analyserat olika åtgärder som kan medföra att handläggningstiderna vid läkemedelsavdelningen förkortas. I de följande avsnitten redovisar utredningen flera åtgärder, som innebär vissa ökade kostnader för industrin. Denna kostnadsökning kompenseras dock — enligt företrädare för såväl industrin som socialstyrelsen — av att industrin snabbare får sina ansökningar behandlade och — i den mån de godkänns — kan tillgodogöra sig avkastningen på sin investering och en längre effektiv patenttid. Med hänsyn till innehållet i de redovisade direktiven skall utredningens principiella överväganden bakom dessa förslag dock utvecklas något närmare.

En åtgärd som diskuterats är att flytta vissa av de uppgifter på läkemedelsområdet och närliggande områden som författningsmässigt åligger socialstyrelsen — och därmed i praktiken dess läkemedelsavdelning — till någon eller några andra myndigheter. Förutom de sakskäl, som i många fall talar mot att dessa uppgifter läggs på andra myndigheter, måste troligen resurser som svarar mot uppgifterna i så fall behöva flyttas över till dessa myndigheter. Med hänsyn till de initiala kostnader och svårigheter som överflyttningar av uppgifter kan föra med sig, har härigenom i vart fall inte någon kostnadsbesparing uppnåtts. Utredningen har därför avvisat en sådan lösning.

De åtgärder som härefter återstår är i första hand en ökning av myndighetens effektivitet eller en ökning av resurserna.

Förslag till olika insatser för att förbättra organisationens möjligheter att i en tillfredsställande takt handlägga de inkomna ansökningarna, inom ramen för de förvaltningsbestämmelser som avdelningen har att följa, har lämnats av bl.a. läkemedelskontrollutredningen. De åtgärder som genomförts har dock av olika skäl inte lett till att balansen av icke

avgjorda ärenden kunnat nedbringas till önskvärd nivå. Ytterligare uppslag till effektivitetsbefrämjande åtgärder skulle möjligen stå att finna om en förnyad organisationsgenomgång genomfördes. Utredningen har inte i sina direktiv fått i uppdrag att göra en sådan genomgång. Den tidigare nämnda, av RRV genomförda granskningen av verksamheten vid läkemedelsavdelningen innefattar dock även frågor om effektivitet i avdelningens organisation och verksamhet.

En internationell jämförelse ger vid handen att många andra kontrollmyndigheter arbetar med väsentligt mindre resurser, även om det motsatta exemplet också finns. En fördjupad studie försvåras bl.a. av att arbetsuppgifterna sällan är likartade, av att förvaltningstraditionerna är olika och — inte minst — av att dessa myndigheters ålagda eller tillämpade ambitionsnivåer är svåra att jämföra och knappast heller kan ges ett mått som återspeglar utförda tjänster. En sådan uppgift bör därför inte utföras inom ramen för utredningsuppdraget.

Möjligheterna att värdera utfallet av olika länders läkemedelskontroll har studerats i en serie vetenskapliga arbeten som samordnas av WHO:s Europakontor i Köpenhamn. I en publikation (Graham Dukes: The effects of drug regulation, Köpenhamn 1984) redovisas resultaten av de hittills genomförda studierna och presenteras möjliga framtida projekt. Dukes framhåller att även om läkemedelspolitiken i stora drag är densamma i jämförda länder så skiljer sig besluten i frågor som indikationsbredd, kontraindikationer, varningar etc.

De genomförda studierna har hittills endast omfattat få myndigheter, preparat och företag samt begränsade tidsperioder. De har dock enligt Dukes visat att det är möjligt att jämföra arbetssätt och resursåtgång mellan kontrollmyndigheter. Strängheten i den svenska myndighetens bedömning kan sålunda t.ex. studeras genom att man följer vad som händer i andra länder med läkemedel som inte godkänts i Sverige. Det kräver visserligen ett stort material för att man med någorlunda säkerhet skall kunna bedöma om den svenska kontrollen är optimal, men det torde samtidigt vara det enda sättet att få en uppfattning om konsekvenserna av olika beslut.

Enligt utredningens mening kan en närmare jämförelse med någon eller några utländska kontrollmyndigheters verksamhet säkert ge värdefulla uppslag till förbättringar i den svenska läkemedelskontrollen. Det är möjligt att förslag till förändringar kan komma fram genom det arbete WHO genomför inom ramen för sitt program Rational Use of Drugs och som innehåller ett delprojekt om läkemedelskontrollerande organs mål, organisation och möjligheter till samarbete.

Utöver de nämnda uppslagen har utredningen stannat för att — som närmare redovisas i följande avsnitt — förslå en begränsad resursförstärkning till läkemedelsavdelningen. En sådan förstärkning kan, som framgår där, enligt utredningens bedömning genomföras utan att några ökade kostnader behöver uppkomma för staten, sjukvårdhuvudmännen eller konsumenterna. Det finns också skäl att i detta sammanhang peka på att vissa andra av utredningens förslag innebär kostnadsbesparingar.

Temporära förstärkningar av utredningsresurserna

Läkemedelsavdelningen har som nämnts under budgetåret 1985/86 förstärkt utredningssektionerna. En ytterligare temporär förstärkning gjordes 1986/87. Mot bakgrund av den analys som utredningen genomfört har dessa åtgärder dock inte varit tillräckliga.

Genom särskilda temporära insatser på resurssidan skulle däremot det nämnda målet kunna uppnås. Därefter kan dessa insatser upphöra och kvarvarande personal dimensioneras så att någon ökad balans inte uppstår. Denna åtgärd innebär fördelar för industri och sjukvård liksom för läkemedelskontrollens arbete. Insatserna kan finansieras genom tillfälligt höjda registreringsavgifter. Utredningen föreslår därför att regeringen under fem år medger resurser för en avarbetning av balansen. Enligt läkemedelsavdelningen skall balansen inte behöva stiga igen när de extra anslagen upphör. Det kan beräknas att avdelningen behöver tillgång till ytterligare 1—1,5 milj. kr. om året, vilket skulle innebära att balansen kunde nedbringas till en årsarbetsvolym inom fem år.

Det finns skäl att anta att de ökade kostnader för industrin som en höjning av avgifterna medför mer än väl kompenseras av det förhållandet att förkortade handläggningstider leder till en tidigare introduktion av läkemedlen på marknaden. Redan av detta skäl saknas det anledning att beakta de ökade kostnaderna i prisförhandlingarna mellan Apoteksbolaget och industrin.

Förbättrade möjligheter att anlita och utbilda konsulter

Läkemedelsavdelningen anser att det inte är möjligt att ha personalresurser och egen kompetens för att bedöma alla registreringsansökningar inom vitt skilda specialområden. Avdelningen är således i hög grad beroende av att anlita utomstående experter, huvudsakligen inom det farmakoterapevtiska området.

Mot bakgrund av de i avsnitt 6.1.2 beskrivna svårigheter som föreligger vid anlitande av externa experter har läkemedelsavdelningen försökt finna vägar för att i en mer organiserad form anlita konsulter. Målet är att få en mer permanent relation till konsulterna. Specialistföreningar eller olika referensgrupper skulle kunna spela en viktig roll när det gäller att få fram experter som är lämpade för uppdragen. Ett ökat reglerat samarbete med universiteten bör också eftersträvas. Ersättningen till konsulterna bör vara sådan att de om de så önskar kan ta tjänstledigt helt eller delvis för att fullgöra sitt uppdrag. På samma sätt som sakkunniguppdrag bör konsultuppdragen vara meriterande. Även vissa organisatoriska förändringar med bl.a. större flexibilitet i handläggningsarbetet, bättre tillrättalagda ansökningar och definition av uppdraget samt en noggrannare uppföljning av fastställda tidsgränser behövs. Den nuvarande formen för konsultutlåtandena bör också kunna förenklas, liksom att konsulternas uppdrag när det är möjligt begränsas till endast en viss del av ett utredningsärende.

Enligt utredningens mening skulle läkemedelsavdelningen härigenom tillförsäkras den vetenskapliga kompetens som är nödvändig för avdel-

ningens arbete. Det skulle vidare bidra till en effektivisering av avdelningens arbete, eftersom den bristande tillgången till konsulter är en av "flaskhalsarna" i arbetet. Även denna åtgärd är förenad med vissa ökade kostnader för läkemedelskontrollen. Utgångspunkten för beräkningen bör vara att månadskostnaden för att friställa en konsult ligger omkring 30 000 kr. Uppskattningsvis torde därför erfordas medel i storleksordningen 500 000 kr. per år under fem år för att påtagligt höja effektiviteten i konsultarbetet.

Kostnaderna för en förstärkning av utredningsresurserna och en effektivisering av konsulternas insatser skulle enligt utredningen tillsammans kräva en höjning av avgifterna med omkring 2,5 procent. Såsom nämnts innebär detta dock inte någon total ökning av industrins kostnader.

Förbättrade registreringsansökningar

Läkemedelsavdelningen började att — sedan de nordiska riktlinjerna för registreringsansökningarna trätt i kraft den 1 januari 1985 — i större utsträckning returnera ansökningarna i de fall det finns uppenbara brister i redigering eller dokumentation. Enligt utredningens mening är det ett allmänt intresse att ansökningshandlingarna är kompletta och välordnade vid ingivningstillfället. Det finns enligt utredningen inga invändningar mot att avdelningen intar en mer skärpt attityd när det gäller att avvisa ansökningar, så långt lagstiftningen ger stöd för detta. Dessa problem bör också tas upp vid kontakter i registreringsfrågor mellan läkemedelsavdelningen och industrin, dels i samband med kurser i registreringsfrågor, dels vid andra regelbundna kontakter.

Registreringsriktlinjerna är vägledande och alla olika situationer har inte kunnat förutses när de utarbetades. Vad som krävs av tillverkaren i varje särskilt fall blir därför alltid en bedömningsfråga. Även med informativa riktlinjer och god kvalitet på ansökningarna behövs vissa kommunikationer i ärendena mellan myndigheten och tillverkaren. Det bör finnas en möjlighet för industrin att med läkemedelsavdelningen och dess experter diskutera vilka krav som rimligen kan ställas på dokumentationen för att visa ett nytt läkemedels effektivitet och säkerhet. Sådana överläggningar torde i vissa lägen kunna förkorta handläggningstiden för ansökningen.

Samordning av utredningar om godkännande med utredningar om klinisk prövning

Tidigare utredningar har framhållit vikten av en kontinuerlig kontakt mellan företagen och läkemedelsavdelningen under den tid kliniska prövningar och sammanställningen av en ansökan äger rum. Det är naturligt att de kliniska prövningarna utgör startpunkten för såväl dokumentationsarbetet som utredningsarbetet och att en kontinuerlig dialog sker mellan läkemedelsföretaget och läkemedelsavdelningen. I sin tidiga fas skulle den kunna innebära en principdiskussion om vilken preklinisk och klinisk dokumentation som bör tas fram för en viss

substans. Denna kontakt skulle följas av en fortlöpande diskussion allt eftersom programmet fortskrider. Med ett sådant system, där innehållet i registreringsansökan i princip följer en uppgjord plan, bör själva behandlingen av registreringsärendet underlättas och därmed kunna ske snabbare än vad som nu är fallet. En förutsättning för detta synsätt är emellertid en god kontinuitet vid bedömningen inom läkemedelsavdelningen.

Förbättrad tillgänglighet av internationella data

Utredningen anser att det sedan länge pågående nordiska samarbetet bör kunna fördjupas ytterligare. Detta arbete har som utvecklas i avsnitt 6.2 under senare år lett till resultat som är av stort värde för det praktiska registreringsarbetet. Möjligheterna för den svenska läkemedelskontrollen att få hjälp av andra utländska kontrollorgan i registreringsarbetet bör allvarligt prövas. Vissa länder har dock en lagstiftning som förhindrar eller försvårar ett utbyte av information, främst utbyte av data som rör farmaci, kemi och djurtoxikologi. Förutsättningarna för ett samarbete på den kliniska sidan är mer begränsade.

Sverige har inom ramen för EFTA medverkat till uppbyggandet av ett system för utbyte av utredningsrapporter mellan EFTA-ländernas kontrollmyndigheter, s.k. PER-scheme (*P*harmaceutical *E*valuation *R*eport). I praktiken är det dock en begränsad grupp länder som deltar i samarbetet och ett land — Schweiz — "drabbas" av de övriga ländernas förfrågningar. Skälet till detta är att Schweiz ofta väljs när företagen vill introducera nya läkemedel och att således de övriga länderna begär utredningsprotokoll från detta land. I andra hand är det Sverige som blir föremål för förfrågningar. Systemet lider således av en snedbelastning, inte minst med tanke på att kapaciteten att producera utredningsprotokoll i Schweiz är ytterst begränsad. För närvarande pågår ett utvecklingsarbete i syfte att höja effektiviteten i systemet och möjligen också slå en bro till EG. Detta är dock ett arbete på relativt lång sikt. Det kan dock nämnas att Västtyskland sedan 1986 medverkar i PER-scheme-samarbetet.

I avvaktan på en förbättrad kapacitet inom PER-scheme måste bilaterala lösningar sökas. Dessa är i första hand samarbete med USA, England och Holland. Härutöver kan även Australien och Kanada vara aktuella.

Enligt utredningens mening förefaller möjligheterna till ett ökat internationellt samarbete i registreringsärenden bättre än tidigare. Dessa möjligheter måste tas tillvara för att minska belastningen på den svenska läkemedelskontrollen. Skulle lagstiftningen i ett visst land hindra utbyte av konfidentiell information kan en alternativ möjlighet vara att myndigheten för varje ansökan begär företagets tillstånd till informationsutbyte på samma sätt som inom PER-scheme.

Sverige bör sålunda på såväl politisk nivå som expertnivå verka för ett ökat och fördjupat internationellt samarbete i dessa frågor. Härigenom skulle ett dubbelarbete kunna undvikas, vilket åtminstone på sikt kan leda till ett snabbare och billigare registreringsförfarande.

Översyn av anställningsvillkoren m.m. vid läkemedelsavdelningen

För att möta rekryteringsproblemen har läkemedelsavdelningen verkat för att vissa befattningshavare skall kontraktsanställas — vilket i allmänhet medgivits av kontraktsdelegationen — och försökt inrymma viss klinisk verksamhet eller forskningsverksamhet i tjänstgöringen. Dessa åtgärder har haft såväl positiva som negativa effekter. Bland de negativa märks en påtagligt individualiserad och spridd lönesättning, skillnader i tjänstgöringsförhållanden m.m. Det torde dock ligga utanför läkemedelsutredningens uppgifter att närmare penetrera möjligheterna till förändringar i löne- och anställningsförhållanden. Utredningen finner det dock angeläget att se över hur läkemedelsavdelningen kan ges förbättrade möjligheter att knyta till sig och behålla kvalificerad personal. Denna fråga behandlas också av RRV.

6.2 Internationellt samarbete om godkännande av läkemedel

6.2.1 Bakgrund

Som framgått av tidigare redovisning är läkemedelsområdet präglat av det förhållandet att forsknings- och utvecklingsarbetet sker i många länder, att erfarenhetsutbyte mellan länder förekommer i mycket stor utsträckning och att nyheter introduceras på olika marknader ungefär samtidigt. Även Sverige är beroende av verksamheten utomlands, både för att få kunskap om nya läkemedel och för att få del av positiva och negativa erfarenheter av användningen av läkemedel. Samarbete sker både inom forskarsamhället, den internationella industrin och mellan nationella myndigheter. Ju mer specialiserat eller sällsynt ett kunskapsområde är, dess viktigare är det internationella kontaktnätet för kunskapsuppbyggandet.

Det stora internationella inslaget på läkmedelsområdet har medfört en strävan till att få även kontrollarbetet på ett internationellt plan, antingen genom gemensamma överstatliga kontrollorgan eller genom att de nationella kontrollorgan accepterar varandras ställningstaganden. Förutsättningarna för samarbete påverkas av en rad nationella faktorer. Olika stater har mer eller mindre olika läkemedelslagstiftning. Lagstiftningarna skiljer sig både till inriktning och omfattning, och på grund av skilda förvaltningssystem.

På motsvarande sätt finner man att staterna har organiserat sina läkemedelskontrollerande myndigheter — liksom förvaltningen över huvud taget — på olika sätt. Arbetsformerna hos myndigheterna och de befogenheter de givits växlar också. Gemensamt för alla läkemedelskontrollerande myndigheter är att de har att värdera dokumentation om läkemedels egenskaper och inom ramen för sin lagstiftning förbereda eller fatta beslut. De försök till samarbete som genomförts eller pågår på läkemedelskontrollområdet har givit olika erfarenheter.

Inom Beneluxländerna gjordes ett försök med helt gemensam kontrollprocedur. Verksamheten upphörde på grund av att medlemsländerna inte var tillfreds med försöket. Inom EG beslutades år 1965 om gemensamma regler för läkemedel. Inte heller där har man ännu kommit fram till ett gemensamt synsätt. Reglerna för läkemedelskontrollen har nyligen förändrats inom EG.

Det mest tids- och resurskrävande momentet hos alla myndigheter är att sätta sig in i den dokumentationen som företagen lämnar, värdera den och göra ett sammanfattande protokoll som underlag för beslut. Det är däremot mindre tidskrävande att fatta beslut i frågor om godkännande. Det förefaller därför rimligt att prioritera ett samarbete som kan underlätta värderingsarbetet, även om olika lagstiftning eller i övrigt skilda synsätt leder till olika nationella beslut. Internationellt samarbete av betydelse för registreringsarbetet i Sverige sker inom Norden, EFTA och till följd av bilaterala överenskommelser.

6.2.2 Nordiskt samarbete

Det nordiska samarbetet på läkemedelsområdet har förekommit länge. Under perioden efter andra världskriget utarbetades en nordisk farmakopé, som genom en konvention gjordes gällande i alla de nordiska staterna. Frågan om ett ömsesidigt erkännande av läkemedel väcktes redan år 1961.

Den Nordiska läkemedelskommittén tillsattes år 1963 för att bl.a. utreda i vad mån samarbetet i fråga om kontrollen av läkemedel kunde vidareutvecklas. Kommittén lämnade sin rapport år 1967. Det ansågs naturligt att sträva mot en gemensam registrering snarast möjligt och kommittén anvisade också två alternativa tekniska lösningar för detta. Samtidigt underströks det emellertid att en sådan utveckling måste föregås av en ytterligare harmonisering av lagstiftning och praxis på läkemedelsområdet i Norden.

Som resultat av detta utredningsarbete upprättades Nordiska Läkemedelsnämnden (NLN) genom beslut av Nordiska Ministerrådet (social- och hälsovårdsministrarna) år 1974. Utredningens förslag till en konvention om gemensam nordisk registrering antogs dock inte, utan nämnden fick i uppdrag att verka för harmonisering av lagstiftning och administrativ praxis på läkemedelsområdet i Norden, samordning av läkemedelsstatistik, effektivisering av biverkningsrapporteringen mellan staterna, ökat samarbete i fråga om läkemedelsinformationen och fortsatt samarbete på farmakopéområdet. Nämnden är rådgivande och samordnande men är inte ett övernationellt organ. Varje stat representeras av två ledamöter med personliga suppleanter.

Inom registreringsområdet innebar nämndens verksamhet inledningsvis en kartläggning av arbetsformer och krav. Nämnden startade vidare ett arbete med att harmonisera riktlinjerna på flera områden, t.ex. för klinisk prövning av läkemedel, registrering av allergenpreparat och märkning av farmacevtiska specialiteter. Ett omfattande arbete har utförts för att utforma nordiska riktlinjer för ansökan om registrering. Vid utformandet av dessa riktlinjer har hänsyn tagits till motsvarande EG-

bestämmelser. Gemensamma riktlinjer är sedan den 1 januari 1985 i kraft i samtliga stater och förväntas bidra till att ansökningshandlingarna framdeles kommer att överensstämma i större utsträckning än hittills.

Som tidigare framhållits är det mest resurskrävande momentet att sätta sig in i, värdera och sammanfatta industrins dokumentation. I syfte att utreda hur organisationerna arbetade inleddes år 1978 ett projekt med gemensam handläggning av 31 registreringsansökningar som kom in under åren 1978 till 1982. Endast preparat som innehöll för Norden nya substanser valdes. Bortsett från det första preparatet, där ansökan hade samma utformning i samtliga länder, skedde valet oavsett om olikheter förelåg i ansökningshandlingarna.

För varje preparat utsågs en kontrollmyndighet i en stat till koordinationsansvarig. I vissa fall skedde fördelningen av arbetet ett till två år efter det att ansökan inlämnats. Någon myndighet kunde då redan vara klar med hela eller en del av sin utredning. Uppdelningen av utredningsarbetet skedde så att ansvaret för de tre delområdena farmaci-kemi, toxikologi och klinik delades på tre olika stater. I några fall svarade dock en stat för två delområden. Fem ansökningar delades inte utan utreddes i sin helhet i endast en stat.

Erfarenheterna av utredningsprotokoll och möjligheterna att skriva utredningsprotokoll varierade från stat till stat. Danmark kunde bara bidraga med farmaci-kemiutredningen. Finland hade också svårigheter att skriva kliniska protokoll. I Danmark, Finland och Island utnyttjas protokollen mer som läshjälp till nämndmedlemmar vid deras egen genomgång av dokumentationsmaterialet. Störst erfarenhet av utredningsprotokoll fanns i Sverige och Norge. I dessa stater användes och används protokollen som i princip enda beslutsunderlag för nationella läkemedelsnämnderna. Utredningsprotokollen utnyttjas där också vid utarbetandet av producentobunden information, t.ex. för de produktmonografier som både socialstyrelsens läkemedelsavdelning och Statens Legemiddelskontroll publicerar.

Varje land skrev utredningsprotokoll efter dittillsvarande eller nyskapade traditioner och efter inhämtande av de kompletterande upplysningar från industrin som det enskilda landet ansåg nödvändiga. Protokollen kunde i växlande omfattning användas som underlag för de nationella besluten. Erfarenheterna av projektet visade — trots att informellt utbyte av utredningsprotokoll skett under många år — att de nationella myndigheterna inte arbetade så att det i någon nämnvärd utsträckning var möjligt att använda utredningsprotokollen från en annan stat som underlag för det nationella beslutet. Vidare fattade staterna olika beslut i fråga om registrering. Ansökningshandlingarna hade dessutom i allmänhet inte samma omfattning och ofta inte samma innehåll. En förutsättning för att utbyte av protokoll skall kunna ske är därför att den stat som skriver protokollet och de som skall utnyttja protokollet har samma underlag i form av identiska registreringsansökningar.

NLN har antagit riktlinjer för utformning av utredningsprotokoll och beslutat rekommendera de nationella kontrollmyndigheterna att skriva utredningsprotokoll i överensstämmelse med riktlinjerna. För att värdera om utredningsprotokollen är ändamålsenliga i praktiskt arbete vid

bedömning av registreringsansökningar har nämnden beslutat att göra en genomgång av vissa nationella utredningar. Genomgången skall utföras av tjänstemän i de nationella kontrollmyndigheterna inom de tre fackområdena (kemi-farmaci, farmakologi-toxikologi, farmakokinetik-klinik). Utredningarna väljs på grundval av nordisk aktualitet och fördelas preparatvis på de deltagande länderna. Målsättningen med arbetet är att få till stånd en effektivare registreringsprocedur, ökad kvalitet på utredningarna och att ge möjlighet till vidareutbildning av de tjänstemän som deltar i arbetet. Som underlag för det kontinuerliga erfarenhetsutbytet upprättas en översikt över inneliggande registreringsansökningar för nya substanser och för viktigare kombinationspreparat.

Utöver de redovisade projekten mellan de nordiska myndigheterna pågår ett mera kontinuerligt informationsutbyte. Sålunda tillställer myndigheterna varandra protokoll avseende nya farmacevtiska specialiteter och protokoll om utförda efterkontroller av redan marknadsförda preparat. Sådana efterkontroller avser främst kemisk-analytiska kontroller, men även dokumentation om medlens medicinska ändamålsenlighet.

Nämndens verksamhet har vid flera tillfällen diskuterats i Nordiska Rådet, till följd av olika medlemsförslag. Mest ingående under senare år har detta skett vid rådets 32:a session år 1984 (A671/s) med anledning av ett medlemsförslag om att utarbeta ett handlingsprogram för läkemedelsregistrering i Norden. Efter sedvanlig remissbehandling tillstyrktes förslaget av social- och miljöutskottet. Nordiska Rådet rekommenderade därefter Nordiska ministerrådet att låta utarbeta ett handlingsprogram för läkemedelsregistrering. Ministerrådet ansåg inte att en nordisk handlingsplan skulle föra registreringssamarbetet framåt. Anledningen var dels att vissa delfrågor redan åtgärdats, dels att NLN avsåg att genomföra en ökad satsning på registreringssamarbetet.

6.2.3 Utredningens bedömning av det fortsatta nordiska arbetet på läkemedelsområdet

Det finns i Norden en strävan att tillgodogöra sig arbete och erfarenheter från de nationella kontrollmyndigheterna, bl.a. för att undvika dubbelarbete och för att i så hög grad som möjligt fatta ensartade beslut. Myndigheterna i de nordiska länderna har hittills också främst strävat till att skapa gemensamma beslutsunderlag med bibehållande av nationella beslut. Det är dock enligt myndigheterna tidskrävande att uppnå redan detta begränsade mål. För vissa områden synes ändå möjligheterna att uppnå ett gemensamt synsätt vara större än för andra. Exempelvis visar erfarenheterna att samarbetsprojekt på tidigare icke reglerade eller nya områden är betydligt lättare att genomföra. Detta intryck understöds av erfarenheterna från arbetet med att ta fram de nordiska riktlinjerna för kliniska prövningar respektive kontroll av allergener.

Bakgrunden till dessa förhållanden är förmodligen flerfaldiga. En förklaring är att myndigheternas inställning vid värdering av nya läkemedel skiljer sig; man skulle kanske kunna tala om skilda behandlingstraditioner mellan länderna. En annan är skilda värderingar av enskilda datas betydelse, t.ex. erfarenhetsöverföring från djurexperimentella data till människa.

För att uppnå ett mer gemensamt synsätt har NLN och myndigheterna under senare år satsat tid och resurser på gemensamma utbildningar för handläggarna vid de olika myndigheterna. Det är myndigheternas förhoppningar att detta skall leda till mer gemensamma värderingar och alltmer likartade beslut, där man i högre grad baserar sina beslut på ställningstaganden gjorda i andra stater. Tendenser i denna riktning kan redovisas av samtliga nordiska stater.

Registrering av läkemedel baseras på en värdering av farmacevtisk-kemiska, farmakologisk-toxikologiska och kliniska data. Möjligheterna till nordiskt samarbete inom dessa sakområden synes vara olika goda. Möjligheterna är större i situationer där data kan tolkas mera entydigt, t.ex. inom det kemisk-farmacevtiska området. Även värderingar av djurexperimentella data torde erbjuda möjligheter till utnyttjande av metodologiska och statistiska erfarenheter. Större skillnader verkar föreligga i möjligheterna att dra likartade slutsatser av djurexperimentella fynd.

När det gäller klinisk värdering uppkommer skillnader främst på grund av skilda värderingar och traditioner hos myndigheterna, vilka i sin tur förklaras av skilda vetenskapliga skolor länderna emellan. Dessa olikheter är naturliga, då varje myndighet måste verka i samklang med sin nationella vetenskapliga närmiljö med hänsyn tagen till den terapitradition som utvecklats i respektive land. Möjligheterna till gemensamt synsätt är dock troligen större inom sjukdomsområden med begränsad förekomst än inom de stora folksjukdomarna. Det bör dessutom tilläggas att det nordiska samarbetet genom Danmarks medlemskap i EG påverkas av arbetet på ett europeiskt plan. Kravet på att första registrerande land skall skriva protokoll om nya substanser, som trädde i kraft den 1 november 1985, har medverkat till att Danmark anslutit sig till de nordiska riktlinjerna.

Sammanfattningsvis har förutsättningarna för en gemensam syn och möjligheterna för ökat samarbete mellan de nordiska ländernas kontrollmyndigheter förbättrats under nämndens verksamhetsperiod. Det uttalade stödet för ett harmoniseringarbete kan på sikt även öka möjligheterna att nå ett gemensamt nordiskt registreringsförfarande. Det är därför angeläget att Sverige såväl på politisk som på tjänstemannanivå driver på harmoniseringssträvandena.

6.2.4 Samarbete inom EFTA

Samarbetet inom EFTA består dels av Pharmaceutical Inspection Convention (PIC), dels av systemet för utbyte av utredningsprotokoll, the PER-scheme (Pharmaceutical Evaluation Reports), se avsnitt 6.1.8.

PIC-konventionen innebär ett utbyte av information om inspektioner av tillverkningsanläggningar för läkemedel. Sådan information utbytes som regel mellan två medlemsländer på särskild begäran. Enligt konventionen kan ett medlemsland av ett annat begära data om den tillverkningsstandard som gäller för en viss tillverkning i det andra landet. Inom ramen för PIC bedrivs utbildning av läkemedelsinspektörer och hålls årliga seminarier i inspektionsfrågor. Avsikten är att få en så hög och jämn inspektionsstandard som möjligt.

Ett annat resultat av arbetet inom PIC är att utveckla gemensamma riktlinjer för tillverkningsstandard; "Basic Standards of Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products" (GMP-riktlinjer) som därefter utvecklats i ytterligare riktlinjer. En uppgift för medlemsländerna är att övervaka den nationella tillverkningen och se till att den når upp till GMP-riktlinjerna. För närvarande har 14 länder anslutit sig till konventionen.

6.2.5 Bilateralt samarbete med I-länder utom Norden

Samarbetet med I-länder syftar i första hand till ett informationsutbyte. Frågeställningarna omfattar i princip envar av de många vetenskapsgrenar som finns representerade i begreppet läkemedelskontroll. Normalt har dock kliniska frågor i samband med registrering av nya läkemedel eller läkemedelsbiverkningar dominerat. Farmakologisk-toxikologiska och farmacevtiska frågeställningar förekommer också. Ett speciellt inslag har gjorts av utvecklingen av standards för s.k. Good Laboratory Practice (GLP). Förutom att ett utvecklingsarbete rörande GLP bedrivits inom OECD har den svenska läkemedelskontrollen och USA:s Food and Drug Administration överenskommit om ett gemensamt utvecklingsarbete av GLP-standards.

Det tidigare nämnda mer allmänna samarbetet har funnit sina mest formaliserade former i samarbete i medicinska och kliniska frågor mellan Sverige, Norge, Finland, Storbritannien och Holland. Dessa länder möts en gång årligen för diskussioner av aktuella frågor.

På GMP-området har Sverige ingått bilaterala överenskommelser om informationsutbyte och samarbete med USA och Kanada. I syfte att få till stånd ett djupare samarbete och informationsutbyte har läkemedelsavdelningen för närvarande diskussioner med kontrollmyndigheterna i USA, Kanada, Australien och Storbritannien.

Målet är främst att genom detta samarbete underlätta registreringsarbetet i respektive land. Diskussionerna har kommit längst vad avser Australien och Storbritannien där målet är en överenskommelse om utbyte av de utredningsprotokoll som upprättas inför registreringen av ett nytt läkemedel.

Av särskilt intresse för Sverige är givetvis utvecklingen i Europa. Såvitt kan bedömas går utvecklingen inom EFTA resp. EG mot samma mål. Detta intryck stärks av det förhållandet att det utvecklingsarbete som ligger bakom PER-scheme också har influerat den nya samarbetsformen — The Multistate Procedure — som infördes den 1 november 1985. Det är således mycket likartade dokument avseende myndigheternas värderingar av nya läkemedel som hanteras inom respektive block.

Från ett nordiskt perspektiv har en anpassning till EG:s dokumentationskrav setts som eftersträvansvärd — inte minst mot bakgrund av Danmarks medlemsskap i EG. Gällande nordiska registreringsansvisningar har också utformats i syfte att så långt som möjligt ansluta till EG:s motsvarande riktlinjer. Det står vidare klart att EG-länderna för sin del är positiva till ett närmare samarbete med Sverige och övriga nordiska länder.

Enligt utredningens mening är en sådan utveckling mycket angelägen. I ett längre perspektiv är det realistiskt att anta att utvecklingen leder fram till en gemensam europeisk syn på värderingen av nya läkemedel. Sverige — som har goda förutsättningar för detta — bör aktivt medverka i en sådan utveckling. Utöver praktiska fördelar i läkemedelskontrollarbetet uppnås också industripolitiska fördelar genom att läkemedelsföretagens marknadsetablering underlättas om kraven för godkännande är likartade och ställningstaganden i ett land får större betydelse i övriga berörda länder.

Vidare har socialstyrelsen inlett diskussioner med Japan om ett ömsesidigt godkännande av GLP-inspektioner. Överenskommelsen har stor betydelse för de svenska företag som arbetar på den japanska marknaden, eftersom man genom en sådan överenskommelse inte behöver upprepa de tids- och kostnadskrävande djurexperimentella prövningar som redan utförts i Sverige. Utöver en — sannolikt avsevärd — besparing betyder överenskommelsen också en betydligt tidigarelagd introduktion av svenska läkemedel i Japan.

Samarbetet med övriga europeiska länder är huvudsakligen av ad hoc karaktär, vilket innebär att myndigheterna kontaktar varandra i akuta frågeställningar. Det finns en strävan hos kontrollmyndigheterna att informera varandra i förväg om åtgärder som kan leda till frågor från massmedierna, allmänheten och sjukvården. System för denna form av snabbt informationsutbyte finns inom WHO och EFTA och är en av idéerna bakom ICDRA-mötena (International Conferences of Drug Regulatory Authorities).

En förutsättning för att myndigheterna skall kunna bedöma industrins landvinningar är att det hos dem finns tillräckliga kunskaper. Kunskapsuppbyggnaden hos myndigheterna kan givetvis ske på många sätt. Ett sätt är att nyttiggöra de erfarenheter som finns i andra länder. Erfarenhetsutbyte kan arrangeras mer eller mindre effektivt men kommer alltid att kräva viss, men begränsad arbetsinsats för att lämna information och för att värdera mottagen information.

Ett samarbete som syftar till gemensamma krav från myndigheternas sida gentemot industrin, gemensamma värderingar av ställda krav, gemensamt ställningstagande till registreringsansökningar eller delar av registreringsansökningar kräver däremot en mycket större arbetsinsats från myndigheternas sida i ett inledande skede. Det är angeläget att fortsätta strävandena mot en ökad internationalisering av kontrollarbetet. Även de erfarenheter som vinns i bilaterala kontakter är av stor betydelse, både för det nationella och det nordiska arbetet.

6.3 Sekretess i ärenden om godkännande av läkemedel, m.m.

6.3.1 Utgångspunkter

Den debatt om öppenhet och insyn som förs i olika sammanhang har inte minst aktualitet när det gäller produktområdet läkemedel. Det är också

tämligen uppenbart att en seriös debatt om läkemedel inte kan föras utan att det finns en mer allmän tillgång till sådana uppgifter som har särskild betydelse för bedömningen av läkemedlens kvalitet och risker. Det är t.ex. numera fastlagt att patienterna i hälso- och sjukvården skall ges nödvändiga upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Såväl hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125) som tillsynslagen (1980:11) innehåller därför bestämmelser med sådant innehåll. Den information som ges till patienterna kommer i förekommande fall att omfatta också de läkemedel som används i vården av patienten. Det är mot denna bakgrund och i förhållande till den nämnda strävan efter största möjliga öppenhet i frågor som rör risker för medborgarnas hälsa, som utredningens uppdrag att pröva vissa sekretessfrågor måste ses.

Utredningen bör sålunda överväga i vilken omfattning sekretess bör gälla vid prövning och registrering av läkemedel. Därvid bör vidare enligt direktiven naturligtvis beaktas såväl tillverkarens behov av sekretess för t.ex. uppfinnings- och forskningsresultat som samhällets och allmänhetens berättigade krav på insyn.

Omfattningen av utredningens prövning av sekretessfrågorna berördes även i regeringens proposition (1982/83:122) om ändring i läkemedelsförordningen m.m., där det föreslogs att bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar skulle tas in i läkemedelsförordningen (1962:701). I fråga om sekretess framhöll föredragande statsrådet att ställningstagandet inte borde begränsas till de kliniska prövningarna, utan avse läkemedelskontrollen i stort. Frågan borde övervägas av läkemedelsutredningen.

Staten har idag på olika sätt insyn i utprövningen och tillverkningen av läkemedel. Socialstyrelsens läkemedelsavdelning granskar, som framgår av kapitel 5, planering och dokumentation av kliniska prövningar samt dokumentation som insänds vid ansökan om registrering av farmacevtiska specialiteter. Kontrollen och tillsynen inom läkemedelsområdet utövas även genom inspektioner av tillverkare m.fl. Sådana inspektioner gäller inte enbart tillverkningen och den företagsinterna kontrollen av läkemedel, utan sedan några år även utprövning av läkemedel.

Det allmänna har även insyn genom djuretiska och humanetiska kommittéer, vilkas huvuduppgift är att granska och bedöma forsknings- och utvecklingsprojekt från etisk synpunkt. I de etiska kommittérna finns lekmannarepresentation.

Alla kliniska prövningar skall prövas av regionala forskningsetiska kommittér. Inte endast riskerna för försöksobjekten bedöms, utan granskningen omfattar även motiven för uppläggningen av projekten. De patienter eller försökspersoner, som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning, skall ges sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta. Dessa personer kan när som helst välja att inte delta i prövningen. I de forskningsetiska kommittéerna granskas även den information som ges till patienterna innan prövningen inleds.

Den kliniska dokumentation som sänds in vid ansökan om registrering är i regel mycket omfattande och detaljrik. Resultaten av flertalet av

de kliniska prövningarna publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Vid vetenskapliga sammankomster, såsom symposier och utbildningskonferenser, offentliggörs uppgifter om läkemedelsprövningen, vilket möjliggör en öppen vetenskaplig diskussion om prövningsuppläggning och prövningsresultat.

I skriftserien Information från socialstyrelsens läkemedelsavdelning publiceras en kort tid efter registreringen en monografi över nya läkemedel, i vilken läkemedlets egenskaper och effekter beskrivs, med resultat även från djurtoxikologiska och kliniska prövningar. Monografierna är utarbetade av läkemedelsavdelningen i samarbete med externa experter. Uppgifterna grundar sig på publicerad och opublicerad information i ansökningshandlingarna.

Socialstyrelsen har en särskild biverkningskommitté, till vilken läkare är skyldiga att rapportera varje dödsfall som beror på läkemedelsbiverkningar, varje annan allvarlig biverkan och alla nya eller på annat sätt anmärkningsvärda biverkningar. Även tillverkarna har skyldighet att till styrelsen rapportera sådana biverkningar. Biverkningskommittén offentliggör kvartalsvis en sammanställning över samtliga rapporterade biverkningar. Biverkningskommittén utger även särskilda biverkningsmeddelanden, som innehåller kommentarer till rapporter som kommit in. Dessa sänds tre gånger om året till alla läkare. För att skydda patientens och även den rapporterande läkarens integritet är uppgifterna om läkarens och patientens identitet samt sjukhus eller motsvarande sekretessbelagda. Denna sekretess gäller även gentemot läkemedelsföretagen.

6.3.2 Senare års debatt i riksdagen om sekretess

Frågan om sekretess i samband med bl. a. kliniska prövningar och registrering av läkemedel har först under senare år tilldragit sig ett mer allmänt intresse.

I motionen 1979/80:855 av Maj Britt Theorin m.fl. hemställde motionärerna om ett omgående förslag från regeringen om offentliggörande av kliniska prövningar av läkemedel. Som grund för detta anförde de bl.a. att hemlighållandet av kliniska data vid registrering av läkemedel måste omprövas för att ge möjlighet till insyn och vetenskaplig kritik. Det framhölls vidare i motionen att ordningen där skälen för ett läkemedels registrering hemlighålls är mycket otillfredsställande.

Socialutskottet inhämtade yttranden över motionen.

Socialutskottet (SoU 1981/82:21) ställde sig i princip positivt till motionärernas förslag att kliniska prövningar skulle offentliggöras, men ansåg sig inte kunna tillstyrka en ändring av författningsbestämmelserna eftersom frågan borde bedömas i anslutning till ställningstagandet från svensk sida till gemensamma nordiska riktlinjer för prövningar. Utskottet avstyrkte därför motionen och riksdagen avslog motionen.

I en partimotion av vänsterpartiet kommunisterna (Margó Ingvardsson m.fl., mot 1984/85:1000) om hemligstämpeln på kliniska prövningar av läkemedel m.m. yrkades att riksdagen hos regeringen skulle hemställa om ett lagförslag, som innebär att resultaten av de kliniska prövningarna och läkemedlens försäljningsdata skall vara offentliga samt att läkemed-

lens fantasinamn skall ersättas med generiska namn. Även denna motion avslogs.

6.3.3 Dokumentationen hos socialstyrelsen

Omfattningen av den sekretess som behövs för den dokumentation som avser registrering och kliniska prövningar av läkemedel måste bli beroende av innehållet i det material som kommit in till socialstyrelsens läkemedelsavdelning från tillverkaren. Enligt 16 § kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen (1962:701) skall en ansökan om registrering innehålla uppgifter om bl.a. specialitetens farmakologiska, toxikologiska och klinisk-terapevtiska egenskaper samt indikationer, kontraindikationer, biverkningar och dosering. Till ansökan skall fogas dokumentation för uppgifterna. I anslutning till dessa föreskrifter har socialstyrelsen beslutat om anvisningar om ansökningsförfarandet m.m. Den senaste versionen av dessa har under rubriken Registrering av farmacevtiska specialiteter tillkommit år 1980 som bilaga till SOSFS 1980:90. Anvisningarnas rättsliga status är oklar, men de torde i huvudsak innehålla det som numera anses utgöra allmänna råd. Vid sidan av anvisningarna tillämpar socialstyrelsen även de av Nordiska Läkemedelsnämnden antagna Drug Applications, Nordic Guidelines (1983). Som det sägs i förordet till publikationen har den dock inte någon formell rättslig status ("The guidelines furthermore reflect the requirements for registrations, but in themselves have no legal power as national requirements").

Ansökan om registrering bör innehålla tre huvudavsnitt med dokumentation av kemiskt-farmacevtiskt, toxikologiskt-farmakologiskt och kliniskt slag. Varje del bör bestå av en *allmän sammanfattning* ("synopsis") och de studierapporter — betecknade referenser — som sammanfattningen är grundad på. Även referenserna bör inledas med en kort sammanfattning ("*referenssammanfattning*" eller "summary"). I sammanfattningarna bör i korthet de studier som utförts med preparatet eller substansen beskrivas. Där bör också de erhållna resultaten och en sammanfattande värdering av produkten lämnas. För en ny kemisk substans omfattar del två och tre i sammanfattningen vardera i storleksordningen 30—50 sidor.

De kemisk-farmacevtiska referenserna innehåller bl.a. en beskrivning eller redovisning av syntesen, den aktiva substansen och dess renhet, specifikationer för råvaror och preparat samt hållbarhetsutredning. Denna del av ansökan torde knappast vara aktuell för offentlighet, eftersom den bl.a. innehåller syntesbeskrivningen. För en ny substans är antalet toxikologisk-farmakologiska referenser i registreringsansökan omkring 100. Referenserna utgörs nästan undantagslöst av interna, opublicerade rapporter med en redovisning av flera års arbete. För en ny substans är antalet kliniska referenser ca 50—80. Referenserna utgörs av publicerade artiklar, rapporter eller båda delar beroende på vilken policy det aktuella företaget har. Av nödvändighet kommer alltid opublicerade rapporter att behöva ingå i ansökan, eftersom studierna vid ansökningstillfället inte hunnit publiceras eller aldrig kommer att bli

publicerade. Kravet på nyhetsvärde från vetenskapliga tidskrifter stämmer nämligen inte alltid överens med socialstyrelsens krav på dokumentation. Den ingivna dokumentationen i fråga om en klinisk referens består av följande avsnitt.

- Kort sammanfattning.
- Studierapport om substansen inklusive kemi och farmakologi samt en detaljerad beskrivning av studieuppläggningen och resultat.
- Protokoll med den arbetsbeskrivning som använts av läkaren som utfört undersökningen.
- Statistisk rapport som ligger till grund för den kliniska värderingen av resultaten i studierapporten.

Det material som bör bifogas ansökan om registrering av läkemedel överensstämmer till stora delar med materialet i samband med anmälan om prövningar, även om det i regel är betydligt mer omfattande. Framför allt gäller det givetvis det kliniska materialet, men även i vissa fall den toxikologiska dokumentationen, t.ex. slutredovisning av karcinogenstudier.

Enligt 14 a § kungörelsen skall en anmälan om klinisk läkemedelsprövning innehålla en redovisning av den plan enligt vilken prövningen skall genomföras och av den dokumentation som finns om läkemedlets egenskaper. Ytterligare föreskrifter och allmänna råd om dokumentationen finns i socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning (SOSFS 1984:9). På samma sätt som för registrering har Nordiska Läkemedelsnämnden antagit riktlinjer genom Clinical Trials of Drugs, Nordic Guidelines (1983). En klinisk prövning skall anmälas skriftligen till socialstyrelsen. Till anmälan skall bifogas prövningsplan samt erforderlig dokumentation angående läkemedlets kemiska, farmacevtiska, farmakologiska och toxikologiska egenskaper. Om det finns dokumentation om humanfarmakologiska och kliniska egenskaper skall även dessa bifogas. Kliniska prövningar delas in i fyra faser. Fas I omfattar de första prövningarna på människor av ett nytt läkemedel och görs på friska försökspersoner eller patienter. Fas II-prövningen sker på ett mindre antal patienter för att bedöma effekt och lämplig terapeutisk dos. I fas III är avsikten att fastställa terapeutiska effekter och biverkningar. Fas IV omfattar prövningar efter registreringen.

Prövningsplanen skall i tillämpliga delar innehålla uppgifter med motivering och mål för prövningen, tidsplan samt beskrivning av prövningstyp och patientmaterial. Där skall även finnas uppgifter om det antal patienter som avses ingå i prövningen jämte en bedömning av studiens möjligheter att bekräfta uppställda hypoteser. Administreringssätt, dosering, doseringsintervall och behandlingstid med försöksläkemedlet skall anges, liksom administreringssätt, dosering, doseringsintervall och dosnivåer av kontrolläkemedel, placebo eller annan kontrollbehandling, samt övrig tillåten samtidig behandling av aktuell eller annan sjukdom. Uppgifter om försöksjournal, rutiner för läkemedelshantering och efterregistering och provtagning måste finnas med. Inte minst viktiga är uppgifter om registrering av biverkningar, resultatvärdering, behandling efter prövningens avslutande, patientinformation,

personalinstruktion och etiska överväganden i samband med prövningen.

Den kemiska och farmacevtiska dokumentationen skall i princip vara av samma slag som den som krävs vid ansökan om registrering av en farmacevtisk specialitet. Den kan emellertid anpassas till aktuell prövningsfas och vara preliminär och mindre fullständig än vid registreringsansökan. Vid övergång från en fas till en annan kan det bli aktuellt att lämna ytterligare information. Särskild vikt bör läggas på dokumentation som säkerställer reproducerbara biofarmacevtiska egenskaper samt kvalitetsegenskaper, som är av betydelse för prövningens resultat och de toxikologiska studiernas giltighet. Om de kemiska eller farmacevtiska egenskaperna ändras i jämförelse med dem som gällt vid farmakologiska och toxikologiska studier eller tidigare kliniska prövningar skall detta redovisas och kommenteras.

Ändringar av kemisk eller farmacevtisk art som genomförs under pågående prövning skall omgående anmälas till socialstyrelsen. Ändringar av preparatens sammansättning kräver ofta undersökningar rörande läkemedlets biofarmacevtiska egenskaper, t.ex. dess biotillgänglighet.

Uppgifter om produktionsförhållanden behöver normalt inte lämnas för tillverkningsenhet i ett land, med vilket det finns avtal om ömsesidigt godkännande av inspektion av läkemedelstillverkning eller för tillverkningsenhet som under senare år fått ett läkemedel registrerat i Sverige. Andra tillverkare av läkemedel till klinisk prövning bör dokumentera att de följer GMP-regler i någon allmänt accepterad form (t.ex. PIC, WHO eller FDA). Dokumentationen skall ske på det sätt som anvisas för ansökan om registrering. Intyg om godkännande från nationella hälsomyndigheter i tillverkningslandet kan vanligtvis också accepteras.

Beredningens fullständiga, kvantitativa sammansättning skall anges. För preparatet anges namn eller kodbeteckning eller båda uppgifterna samt läkemedelsform och styrka. För aktiva substanser anges, när så är möjligt, strukturformel, bruttoformel, kemiskt namn och generiskt namn samt eventuellt internt namn och laboratoriekoder. Syntesmetod och isoleringsförfarande eller båda uppgifterna skall anges kortfattat. För produkter av biologiskt ursprung erfordras en mer detaljerad beskrivning av framställningsmetoden jämte krav på utgångsmaterialet. Konstitutionsbevis skall om möjligt lämnas. För biologiska substanser skall om möjligt den aktiva principen karakteriseras. Substansbeskrivningen skall vara så fullständig som möjligt. Särskilt viktig är uppgift om fysikalisk-kemiska egenskaper som löslighet och andra egenskaper av betydelse för biotillgängligheten. Uppgifter om föroreningar kan anpassas till aktuell prövningsfas. Vid fas III skall föroreningsutredningen i huvudsak vara avslutad. För biologiska substanser skall eventuell förekomst av biologiskt aktiva föroreningar särskilt beaktas. Kvalitetsnormer skall föreligga. De kan vara preliminära och vid fas I- och II-studier ersättas av resultat från enstaka eller ett fåtal satser. Hållbarhetsundersökningar skall redovisas om de är väsentliga för en bedömning av det färdiga läkemedlets hållbarhet.

Uppgifter skall lämnas som visar att övriga ingredienser är av repro-

ducerbar kvalitet. För nya eller ovanliga ämnen, som har stor inverkan på det färdiga läkemedlets effekt, skall samma uppgifter som krävs vid registrering lämnas. Framställningsmetoden för det färdiga läkemedlet skall beskrivas kortfattat om den inte är helt självklar. Uppgifter skall alltid lämnas för sterilt eller aseptiskt framställda läkemedel. Galeniska egenskaper som sönderfallstid, utlösningsmönster, viskositet, kristallform och partikelstorlek bör kort anges och vid behov motiveras. Kvalitetsnormer skall alltid lämnas och minst omfatta identifiering, haltbestämning och kontroll av väsentliga galeniska egenskaper. Uppgifterna kan vara preliminära och i vissa fall (fas I och II) ersättas av resultat för enstaka eller ett fåtal satser. Hållbarhetsundersökningar bör normalt vara påbörjade och en preliminär uppfattning om hållbarheten kunna meddelas. Uppgift om åsatt lagringstid och förvaringsföreskrifter bör även lämnas. Vid prövning av tekniskt mer avancerade eller helt nya förpackningsformer bör konstruktion och funktion beskrivas. För injektionspreparat, spolvätskor och ögonpreparat bör förpackningsmaterialets natur och kvalitet anges.

Om placebo eller annat jämförelsepreparat ingår i prövningen bör dess fullständiga kvalitativa sammansättning, utseende och smak anges. Det bör framgå hur skillnader i utseende, smak eller lukt mellan preparaten maskeras.

Dokumentation avseende den verksamma substansens farmakodynamik, farmakokinetik och toxikologi skall redovisas. Förutom slutförda studier bör även en översiktlig redogörelse för pågående och hittills planerade studier lämnas. Omfattningen av dokumentationen bör stå i rimlig proportion till den kliniska prövningens art och omfattning. Dokumentation för prövningar i fas III, i synnerhet de som omfattar stora patientmaterial eller pågår under lång tid, bör i princip ha samma omfattning som inför en registreringsansökan. Där så är möjligt bör jämförelser göras med andra välkända substanser inom samma farmakologiska grupp. Studierna bör i de fall de utgör underlag för säkerhetsvärdering vara utförda och redovisade i enlighet med Good Laboratory Practice.

Studierna i fråga om farmakodynamik bör vara utförda med adekvata djurexperimentella metoder. Såväl kvalitativa som kvantitativa aspekter bör beaktas. Viktigare iakttagelser bör vara studerade på mer än ett djurslag. Studier avseende medlets primära effekter, dvs. sådana effekter som utgör basen för dess föreslagna användning, bör redovisas med särskild tonvikt på substansens verkningsmekanism. Även studier avseende substansens övriga effekter på väsentliga funktioner och organ bör redovisas. Möjligheter till interaktion med andra läkemedel bör i förekommande fall beaktas. Uppgifter bör föreligga om substansens absorption, distribution, biotransformation och utsöndring vid aktuellt tillförselsätt. Viktigare farmakokinetiska parametrar bör vara undersökta hos de djurslag som avses komma till användning i de toxikologiska studierna. Eventuell förekomst av aktiva metaboliter bör anges.

Uppgifter om substansens toxicitet vid såväl engångstillförsel som upprepad tillförsel på minst två djurslag skall föreligga i normalfallet. Tillförsel av substansen bör ske på likartat sätt som vid anmäld präv-

ning, såvida icke särskilda skäl talar för att ett annat administreringssätt är lämpligare. För prövningar med en duration överstigande en månad erfordras även studier avseende kronisk toxicitet. Toxicitetsstudiernas längd bör vara anpassad till administrationstiden vid den kliniska prövningen. Vid långtidstillförsel (mer än 6 månader) erfordras som regel carcinogenstudier. Reproduktionstoxikologiska studier erfordras i de fall kvinnor i fertil ålder ej utgör uteslutningskriterium. Även effekter på den manliga fertiliteten bör beaktas. Studier avseende speciella toxiska effekter kan erfordras i vissa fall. Alla substanser skall vara värderade med avseende på eventuell carcinogen effekt. Det skall också föreligga en sammanfattande bedömning och säkerhetsvärdering inför föreslagna kliniska prövningar mot bakgrund av omfattningen av och resultaten från de utförda farmakologiska och toxikologiska studierna.

Visst statistiskt material

Läkemedelsstatistik AB (LSAB) förser LIF:s och RUFI:s medlemsföretag med marknadsinformation och upprättar statistik över försäljningen av läkemedel i Sverige. Kvartalsvis utger bolaget publikationen Swedish Drug Market (SDM), som innehåller uppgifter om försäljningen av farmacevtiska specialiteter i Sverige.

Socialstyrelsen erhåller utan kostnad två exemplar av SDM och köper dessutom motsvarande uppgifter på magnetband. Styrelsen anser det vara viktigt att ha tillgång till SDM i arbetet med den fortlöpande kontrollen av läkemedlen. Arbetet med läkemedelsavdelningens datorbaserade informationssystem SWEDIS förutsätter också till stor del en sådan tillgång. SWEDIS används dels som ett styr- och bevakningssystem i samband med handläggningen av registreringsärenden, dels i avdelningens tillsynsfunktioner. Sådana studier behövs för styrelsens tillsynsverksamhet på biverkningsområdet, en verksamhet som styrelsen ser som en av läkemedelsavdelningens viktigaste funktioner.

Även för styrelsens informationsaktiviteter spelar det statistiska materialet en stor roll när det gäller att upprätthålla ett ändamålsenligt läkemedelsanvändande. Utan sådana uppgifter skulle styrelsen ha mycket begränsade möjligheter att påverka läkares förskrivningsvanor eller patienters följsamhet till givna ordinationer. Tillgången till försäljningsstatistiken har gett den svenska kontrollmyndigheten unika möjligheter på detta område.

LIF har under hand lämnat generellt samtycke till att samtliga uppgifter i SDM rörande svenska läkemedelsföretags produkter får offentliggöras. Motsvarande medgivande har hittills inte lämnats från RUFI, som hävdar att utländska läkemedelsföretag skulle kunna dra fördel av att få kännedom om t.ex. ett visst preparats marknadsandel. En sådan kunskap skulle, enligt RUFI, kunna möjliggöra för företag som ännu inte etablerat sig i Sverige och som inte har tillgång till SDM att introducera läkemedel i kommersiellt intressanta sektorer, något som i sin tur skulle kunna leda till ekonomiskt men för de redan etablerade företagen. Det finns dessutom vissa i Sverige verksamma läkemedelsföretag som inte abonnerar på SDM.

SDM redovisar försäljningen från partihandel till apotek, sjukhus-SDM försäljningen från apotek till sjukhus. Apoteksbolaget disponerar på motsvarande sätt information om försäljningen till apotek och till sjukhus. Försäljningen i öppenvård följs genom två olika recepturval, ett från de recept som expedieras på apoteken och ett urval hos förskrivarna (den s.k. Diagnos-Receptundersökningen). I viss mån motsvarande uppgifter, som de som finns på de magnetband socialstyrelsen idag köper från LSAB, skulle således kunna tillställas styrelsen från Apoteksbolaget.

6.3.4 Sekretess i lagstiftning och praxis

Redan år 1766 infördes här i landet principen att myndigheternas handlingar i regel skall vara tillgängliga för envar. Offentlighetsprincipen är sedan dess en av de grundläggande principerna för den offentliga verksamheten. Den fyller flera ändamål, kanske främst att ge insyn i de styrande organens verksamhet, bibehålla rättssäkerheten och främja effektiviteten i förvaltningen, men också att öka allmänhetens förtroende för myndigheterna. Av offentlighetsprincipen följer bl.a. att de offentliga tjänstemännen utan risk för straffrättsliga åtgärder i regel kan lämna upgifter till utomstående om vad de fått reda på i sitt arbete. Grundsatsen om allmänna handlingars offentlighet är ett annat uttryck för denna princip.

Svenska medborgare har enligt 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen rätt att ta del av allmänna handlingar. Denna rätt gäller i princip även för den som inte är medborgare här i landet. Begränsningar i yttrandefriheten och i rätten att ta del av allmänna handlingar kan göras genom lag. Sådana begränsningar finns i sekretesslagen (1980:100).

Sekretess är det samlande begreppet för förbud att röja uppgifter, oberoende av om detta sker muntligen, genom att en allmän handling lämnas ut eller på annat sätt. I princip gäller sekretessen även gentemot andra myndigheter än den där uppgiften finns. Den som bryter mot de förbud som finns i sekretesslagen kan ställas till ansvar med stöd av bestämmelser i brottsbalken. En begäran att få tal del av en allmän handling skall riktas till den myndighet som förvarar handlingen. Myndigheten skall pröva om de handlingar som begärs utlämnade är underkastade sekretess.

I enskild verksamhet finns inte någon motsvarighet till offentlighetsprincipen. Varje juridisk eller fysisk person bestämmer därför själv om t.ex. en handling bör ges offentlighet, såvida inte något annat framgår av lag eller annan författning.

Enligt 8 kap. 6 § gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet, som består i bl.a. tillsyn med avseende på produktion, handel m.m. för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, *om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.* Med skada avses i detta sammanhang ekonomisk skada. Regeringen kan för särskilt fall förordna om undantag från sekretess som har föreskrivits med stöd av bestämmelsen, om den finner det vara av vikt att uppgiften lämnas. I

fråga om uppgift i allmänna handlingar gäller sekretessen i högst tjugo år. Med stöd av bemyndigandet har regeringen genom 2 § sekretessförordningen (1980:657) och punkt 39 i bilaga till förordningen föreskrivit att *sekretess gäller i verksamhet som består i tillsyn enligt bl.a. läkemedelsförordningen (1962:701)*, lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion och lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel. När det gäller materialet i läkemedelsärenden kan det ibland bli fråga om att skydda även uppgifter om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Sekretess till skydd för enskild kan helt eller delvis efterges av honom. Myndighet skall vid utlämnande av en uppgift ställa upp förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, om risk för skada eller annan olägenhet kan undanröjas genom förbehållet. Detsamma gäller om den enskilde lämnat samtycke till utlämnande under förutsättning av förbehåll.

Departementschefen framhöll i propositionen vid sekretesslagens tillkomst att det knappast var möjligt — om ens lämpligt — att ge några vägledande uttalanden. Socialstyrelsens och förvaltningsdomstolarnas praxis blir därför av särskild betydelse. Enligt uppgift från styrelsen förekommer varje år ett 30-tal förfrågningar om att få ta del av material i registreringsärenden.

De publicerade rättsfallen är sparsamma och gäller i vissa delar äldre rättsförhållanden. De ger dock en viss uppfattning om de frågeställningar som alltjämt kan vara aktuella i fråga om sekretess och läkemedel.

I ett fall (RRK R 73 2:7) begärde en advokat att få all dokumentation om preparatet Tofranil utlämnat. Regeringsrätten fann att vissa uppgifter skulle kunna lända tillverkaren till men och att samtycke till utlämnande inte förelåg. Dessa kunde därför inte lämnas ut. Det fanns å andra sidan inte tillräckliga skäl att vägra advokaten tillgång till övriga handlingar. Ett annat fall (RRK R 78 2:17) gällde frågan om diarieförd korrespondens under åren 1963-1973 mellan AB Astra och socialstyrelsen som rörde sammansättningen och marknadsföringen av de indragna preparaten Conluten och Conlunett skulle lämnas ut på begäran av två journalister. Regeringsrätten konstaterade att ett offentliggörande fick antas lända tillverkaren till men och att något samtycke inte förelåg. Inte heller var ett utlämnande möjligt med hänsyn till det allmännas intresse (enligt den då gällande lagstiftningen). Besvären lämnades därför utan bifall.

Bland opublicerad praxis finns också en del fall som kan vara belysande:

En professor begärde att få ta del av uppgifter om de till läkemedelsbiverkningsnämnden anmälda dödsfallen hos kvinnor som använt perorala antikonceptionsmedel. Socialstyrelsen bedömde att de avlidna kvinnornas namn och personnummer inte kunde lämnas ut, men att det inte fanns något hinder mot att i övrigt bifalla begäran. Regeringsrätten noterade (SR 1577/71) att ändamålet med begäran hade angivits vara att endast genomföra en vetenskaplig undersökning om skadeverkningar av medlen. Enligt regeringsrätten fick det anses finnas trygghet för att ett utlämnande inte skulle komma att missbrukas i det avseende som avsågs

i sekretesslagen. Professorn var därför berättigad att ta del av uppgifterna, dock med förbehållet att namnen och personnummren inte fick offentliggöras.

Motsatt utgång blev det i ett mål där samme advokat som i RRK R 73 2:7 begärde att få allt material (omkring 1 600 akter) som socialstyrelsens biverkningssektion fått sig tillsänt om misstänkta skador till följd av p-pillerkonsumtion. Materialet skulle användas för vetenskapliga undersökningar. Samtycke hade inte inhämtats från någon patient och någon närmare uppgift om den tilltänkta undersökningens syfte, uppläggning och omfattning förelåg inte. Det fanns inte heller tillbörlig trygghet för att uppgifterna inte skulle komma att missbrukas till skada för någon patient. Regeringsrätten (1618/72) fann därför att materialet var sekretesskyddat och i sin helhet måste hållas hemligt.

För forskningsändamål ville en professor och överläkare ta del av den kliniska dokumentationen för de tio sist registrerade farmacevtiska specialiteterna. Socialstyrelsen avslog begäran. Socialdepartementet biföll besvären (M 866/77), utom såvitt de avsåg specialiteterna Aunativ och Debrisan, där tekniska uppgifter i materialet indikerade nya produkter från tillverkaren.

I ett mål (6207-1977) fann kammarrätten att det inte fanns något hinder mot att lämna ut en registreringsansökan med bl.a. en förteckning över till ansökan bifogade bilagor för specialiteten Duphaston. Framställningen hade gjorts av en biträdande jurist, som avsåg att använda materialet vid talan om skadestånd mot tillverkaren på grund av påstådda läkemedelsbiverkningar. Vid socialstyrelsen var framställningen mer omfattande och avsåg den dokumentation om specialitetens egenskaper som hade åberopats i ärendet.

En forskare vid en biomedicinsk institution begärde år 1979 att få tillgång till socialstyrelsens register över anmälda kliniska prövningar vid karolinska sjukhuset. Socialstyrelsen beslöt — sedan den ursprungliga framställningen modererats — att till viss del lämna ut uppgifterna.

En författare ville få vissa upplysningar om bl.a. specialiteten Aldactone. Socialstyrelsen fann i beslut (den 19 december 1979 i ärende L-352/540) att det inte förelåg samtycke från tillverkaren och att ett utlämnande kunde lända denne till men. Begäran avslogs därför.

En journalist begärde hos socialstyrelsen att få tillgång till uppgifter ur Swedish Drug Market om årsomsättningssiffror och förbrukningssiffror under vissa år för läkemedel som sålts av Ciba-Geigy Läkemedel AB och Roche-Produkter AB och dessutom en förteckning över de 100 mest förbrukade farmacevtiska specialiteterna, alternativt en kortare förteckning. Bolagen motsatte sig att uppgifterna lämnade ut. Socialstyrelsen anförde i sitt beslut bl.a. att detaljerade försäljnings- och förbrukningsuppgifter beträffande enskilda farmacevtiska specialiteter får anses vara av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan skada berört läkemedelsföretags affärs- eller driftförhållanden, t.ex. genom att sådana uppgifter kan ha avgörande betydelse för utländskt företag, som överväger att etablera sig på den svenska marknaden. Eftersom de berörda läkemedelsföretagen inte samtyckt till att uppgifter för vissa produkter kunde offentliggöras, lämnade socialstyrelsen ansökningen

utan bifall, i vad den avsåg årsomsättnings- och förbrukningssiffror för varje särskild farmacevtisk specialitet.

Kammarrättens majoritet, som lämnade besvären från journalisten utan bifall, konstaterade att även om utländska företag i regel kan få fram uppgifterna på omvägar och dessutom har möjlighet att med hjälp av annat tillgängligt material göra de erforderliga beräkningarna fick det antas att ett offentliggörande av uppgifterna skulle underlätta företagens marknadsanalyser och därigenom medföra sådan skada för de redan etablerade företagen som avses i 8 kap. 6 § sekretesslagen.

Även regeringsrättens majoritet lämnade besvären utan bifall.

I USA finns redan erfarenheter av lättnader i sekretesslagstiftningen. År 1974 ändrades den s.k. Freedom of Information Act (FOIA) till fördel för "public interests". USA är det enda land bland läkemedelsforskande nationer där allmänheten i större omfattning har tillgång till visst registreringsunderlag (Summary Basis of Approval). De nuvarande bestämmelserna innebär också bl.a. att vissa av de sammanträden som äger rum med rådgivande kommittér är offentliga. Möjligheten till insyn i myndighetsutövningen har huvudsakligen kommit att användas av konkurrenter. År 1978 kom huvuddelen (85 %) av de 32 000 förfrågningar, som den läkemedelskontrollerade myndigheten Food and Drug Administration erhöll direkt från industrin eller via särskilda företag, som har specialiserat sig på att tillhandahålla information om affärs- och industriföretag, och advokatbyråer som representerade olika affärsintressen. FOIA har sålunda kommit att utnyttjas av läkemedelsindustrin för att få kunskap om konkurrenter. I USA behandlas f.n. ett lagförslag om "predisclosure notification" med avsikt att minska missbruk och oavsiktligt avslöjande av konfidentiella uppgifter. Förslaget innebär att den som har inlämnat konfidentiell information skall underrättas om en sådan handling begärs utlämnad och inom 10 dagar ges möjlighet att invända mot utlämnandet. Skulle myndigheten ändå besluta att utlämna handlingen skall den som inlämnat informationen ha rättighet att begära förnyad prövning av domstol.

Redan i samband med ändringen av FOIA år 1974 uttalades farhågor för att den skulle kunna medföra negativa effekter på incitamentet till forskning om nya läkemedel. Den amerikanska läkemedelsindustrins framtida möjligheter har också livligt diskuterats i USA de senaste åren och helt nyligen har en ny lagstiftning trätt i kraft, Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, vilken bl.a. innebär vissa förbättringar i patentskyddet för läkemedel.

6.3.5 Utredningens överväganden och förslag

En patient inom hälso- och sjukvården skall ges upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. I informationen måste också ingå uppgifter om bl.a. riskerna med den tilltänkta undersökningen eller behandlingen. En sådan information är dessutom en förutsättning för att kravet på att vården och behandlingen så långt det är möjligt skall genomföras i samråd med patienten. Dessa grundläggande principer för patientens ställning i vården har särskilt

uppmärksammats i samband med tillkomsten av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och gäller även i tandvårdslagen (1985:125) samt för personalen i vården enligt den s.k. tillsynslagen (1980:11).

Läkemedlen utgör viktiga hjälpmedel i snart sagt all hälso- och sjukvård. Det är i detta sammanhang angeläget att framhålla att *läkemedlens effekter och biverkningar i första hand rör patienten* — vars liv och hälsa kan vara direkt beroende av att läkemedlen verkligen uppfyller statens högt ställda krav — och inte registreringsmyndigheten, hälso- och sjukvårdspersonalen eller någon annan. Vad som här sagts om informationen gäller naturligtvis utan inskränkningar också för uppgifter om läkemedlen. Enligt utredningens uppfattning har emellertid inte bara den information som ges direkt av vårdpersonalen i behandlingssituationen betydelse. När risker som rör människors hälsa och säkerhet uppmärksammas i t.ex. kliniska prövningar och biverkningsrapporter bör dessa i största möjliga utsträckning komma till medborgarnas kännedom, och kunna bli föremål för en öppen diskussion på sådana villkor att alla kan ta del av informationen. Detta är i själva verket en av förutsättningarna för att den demokratiska processen i dessa frågor skall fungera enligt intentionerna i grundlagarna.

Det finns likväl en del praktiska problem när det gäller att föra ut informationen. Mycket av det material som kan behöva tas upp i en allmän diskussion finns visserligen redan idag i en eller annan form publicerat. Detta material är dock med hänsyn bl.a. till sin utformning och sitt innehåll dock sällan tillgängligt för allmänheten och den vanlige patienten eller för journalister utan vetenskapliga kunskaper. Detta förhållande är naturligtvis inte tillfredsställande och det bör övervägas vad som kan göras för att tillgodose detta informationsbehov, som i framtiden dessutom säkerligen kommer att bli större. En ökad kunskap i dessa frågor hos allmänheten och patienterna skulle också förhoppningsvis kunna göra diskussionen om läkemedel och s.k. alternativa metoder mer saklig. Utredningen behandlar denna fråga ytterligare i kapitel 9.

Den avvägning som olika hänsyn kräver är inte heller helt lätt. I sekretessprövningen står två, delvis oförenliga intressen mot varandra; å ena sidan värdet av att — till nytta för hälso- och sjukvården på sikt — skydda ett läkemedelsföretags ekonomiska förhållanden — dvs. resultaten av företagets forskning och know-how — och, å andra sidan, den principiella rätten för envar att ta del av socialstyrelsens allmänna handlingar. Med hänsyn till de syften som bär upp den gällande offentlighetsprincipen bör sekretessen aldrig göras mer omfattande än vad som är påkallat av de intressen som sekretessen skall skydda. En begärd uppgift skall därför f.n. till följd härav i princip lämnas ut, om det inte kan antas att någon skada uppkommer genom utlämnandet. I sekretessbestämmelserna finns — när det gäller uppgifter som har samband med registering av läkemedel m.m. — därför ett s.k. rakt skaderekvisit, där sekretess skall gälla endast om en viss skaderisk bedöms föreligga. Den innebär att *det redan i den gällande lagstiftningen föreligger en presumtion för offentlighet.*

Tillämpningen av skaderekvisit förutsätter en värdering av den som har att tillämpa bestämmelsen och det kan då ibland bli fråga om svåra

avvägningar. Ytterst kan det inte undvikas att i prövningen innefattas ett visst mått av skönsmässighet. Det raka skaderekvisit som gäller i läkemedelsärenden innebär att socialstyrelsen sålunda har att göra sin bedömning inom relativt vida ramar. Avgörande betydelse bör dock i regel tillmätas arten av den uppgift som begärs utlämnad. Enligt motiven till sekretesslagstiftningen (prop. 1979/80:2 s. 80) är avsikten att skadebedömningen i huvudsak skall kunna göras med utgångspunkt i själva uppgiften. Det innebär att frågan om sekretess gäller eller inte gäller i första hand inte behöver knytas till en skadebedömning i det enskilda fallet. Avgörande bör i stället vara om uppgiften som sådan är av den arten, att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada för det intresse som skall skyddas genom bestämmelsen. Om uppgiften är sådan, att den genomsnittligt sett måste betraktas som harmlös, skall den alltså normalt anses falla utanför sekretessen.

Det är inte utan betydelse vem som begär att få uppgiften utlämnad. Inte heller kan man bortse från ändamålet med begäran, när beslut i sekretessfrågan skall fattas. Här kommer möjligheten in för socialstyrelsen att minska eller utesluta risk för skada, genom att ställa upp ett förbehåll för mottagaren att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den på visst sätt. Socialstyrelsen har också, när någon önskar att få en uppgift utlämnad, att ta ställning till vad som skall lämnas ut och när det kan ske. Allmänt sett är det självfallet mindre skäl som talar för sekretess när väl en specialitet har registrerats, än när t.ex. den kliniska prövningen före registreringen pågår. Mycket av materialet kan vid den senare tidpunkten, som framgått av det tidigare sagda, också på annat sätt ha fått allmän spridning.

Den kortfattade genomgång av rättspraxis som utredningen redovisat ger vid handen att kritiken mot socialstyrelsen för att den sekretessbelägger handlingar i ärenden enligt läkemedelsförordningen är något onyanserad. *I viss utsträckning har allmänheten och patienterna redan enligt tillämpningen av de gällande bestämmelserna tillgång till en del av det material som åberopas i t.ex. ansökningar om registrering.* Utredningens uppgift är emellertid att pröva om insynen bör öka.

Det föreligger som nämnts ett motsatsförhållande mellan allmänhetens krav på största möjliga insyn i det material som ligger till grund för registrering av läkemedel och industrins behov av att skydda resultaten av sin forskning och know-how. Det är både tids- och kostnadskrävande att ta fram ett nytt läkemedel med en verksam ny kemisk substans. Detta tar sålunda idag 10—15 år till en kostnad av flera hundra milj. kr. Patent måste sökas på ett tidigt stadium vid utvecklingen av ett nytt läkemedel. Som en konsekvens av att utvecklingstiden för nya läkemedel har ökat under de senaste 20 åren och att myndigheternas granskning av registreringsansökningar tar längre tid, har den patenttid som återstår när ett läkemedel registreras kraftigt minskat.

Patentskyddet varierar mellan olika länder. I en del länder saknas patentskydd helt eller det finns endast mycket otillräckligt patentskydd. Enligt industrins företrädare skulle ett hävande av eller en lättnad i svenska sekretessbestämmelser innebära dels att konkurrerande företag kunde utnyttja innovatörernas insamlade data och registrera och mark-

nadsföra läkemedlet i länder med otillräckligt patentskydd, dels att den svenska läkemedelsindustrin kunde skadas genom att dess forskningsresultat och tekniska know-how blev tillgängliga för utländska konkurrenter, som härigenom gör betydande tids- och resursvinster genom att själva slippa utveckla metodik. De kan härigenom koncentrera sig på att göra studier motsvarande dem som tidigare krävts och endast följa eventuell vetenskaplig utveckling inom området. Risktagandet för dem minskar och framför allt görs betydande vinster genom den tidsbesparing som det konkurrerande företaget kan göra. Detta har särskilt stor betydelse när en ny originalsubstans, som representerar en helt ny farmakologisk princip, första gången registreras. Ofta finns konkurrerande företag som forskar inom samma område men som ligger senare i utvecklingen av sina produkter. En annan negativ effekt skulle kunna bli att utländska företag avskräcks från forsknings- och affärssamarbete med svenska läkemedelsföretag. Konkurrenter har nämligen ett betydande intresse av att veta den exakta omfattningen av den kliniska dokumentation som legat till grund för godkännande av registreringsansökan.

I den kliniska dokumentationen ingår f.n. också humanfarmakologiska och farmakologiska studier. I dessa undersökningar kan ingå inte bara den aktuella substansen, utan även andra likartade substanser som företaget tagit fram. Enligt de registreringsriktlinjer som gäller skall i denna dokumentation bl.a. analysmetoden anges och vidare skall som underlag även för den kliniska bedömningen ges upplysningar om substansens fysikaliska och kemiska egenskaper. Dessa uppgifter kan ha en betydande detaljeringsgrad.

Från industrihåll har det också framhållits att konkurrenter även i hög grad kan dra fördel av den toxikologiska dokumentationen. Enligt socialstyrelsens krav skall i den toxikologiska dokumentationen redovisas adekvata specifikationer över studerade substanser. I specifikationerna skall ingå uppgifter som bl.a. renhet med angivande av gränser för föroreningar, löslighet, partikelstorlek och andra faktorer som påverkar den biologiska effekten. Om kvaliteten på substansen ändras under den toxikologiska utprövningen, t.ex. på grund av ändrad framställningsmetod, skall detta redovisas och diskuteras. Eventuellt skall vissa toxicitetsstudier upprepas. I materialet finns redovisat preliminära toxikologiska studier för att utröna doser, administreringsfrekvens, vilka djurslag etc. som skall användas i de slutliga studierna.

Ett läkemedel registreras inte i alla länder samtidigt. Kunskapsuppbyggnaden kring läkemedlet slutar inte heller i och med registreringen. De senaste årens erfarenheter har visat att det är väsentligt att även efter registreringen göra olika typer av uppföljande studier. Sådana studier är ett led i produktens vidareutveckling och ingår tillsammans med de tekniska kunskaperna i företagets know-how om produkten. Ofta bygger sådant utvecklingsarbete på kunskaper som finns med redan i den ursprungliga registreringsansökan.

På det nordiska planet skulle harmoniseringssträvandena inom läkemedelsområdet kunna störas om sekretessbestämmelserna i Sverige påtagligt förändrades och ett fortsatt utbyggt samarbete i registreringsfrå-

gor kunnna allvarligt försvåras. En sådan förändring skulle även kunna försvåra samarbetet inom EFTA och negativt påverka möjligheterna till att utvidga samarbetet med EG.

Enligt de gällande bestämmelserna skall sådant material som inte kan skada tillverkarens intressen vara offentligt. Det är enligt utredningens uppfattning den principiella avvägning som bör gälla även i framtiden. Frågan är därför närmast vilka uppgifter som kan medföra skada när de lämnas ut och vad som kan släppas fritt.

Dokumentationen i en ansökan om registrering hänför sig i huvudsak till tre områden: tillverkningsprocessen, studier av substansens effekter på djur och de kliniska prövningarna på människor. Det tillverkande företaget har särskilt stort intresse av att skydda sitt kunnande i fråga om tillverkningen. Det som i dessa sammanhang redan nu blir fritt tillgängligt genom publicering är resultaten av prövningarna, medan själva uppläggningen inte redovisas där.

Om konkurrerande tillverkare skulle få tillgång till resultaten av djurstudierna behöver dessa inte genomföra samma studier och kan på detta sätt spara tid och kostnader. Tillgång till olika prekliniska studier kan även ge konkurrenter uppslag till egna undersökningar. Allmänt sett måste detta antas medföra skada för den som ansökt om registreringen. Dessa skäl gör att sekretessen bör behållas när det gäller materialet från djurstudierna. Det torde också av samma skäl vara klart att tekniska data om tillverkningsprocessen inte bör lämnas ut. *I fråga om bedömningen av det prekliniska materialet föreslår utredningen därför inte någon förändring.*

Enligt vad utredningen funnit skulle emellertid mycket av de angivna fördelarna med en minskad sekretess kunna uppnås utan att någon motsvarande skada eller olägenhet uppkommer, om *den kliniska dokumentationen i princip blir allmänt tillgänglig efter det att beslutet om godkännande fattats.*

Några principiella begränsningar i möjligheterna att lämna ut det kliniska materialet måste dock göras. Det förekommer att avsikten med en klinisk prövning inte endast är att visa ändamålsenligheten av det preparat som avses med ansökan om registering, utan också att testa vissa andra effekter som inte blir aktuella förrän i senare registreringsärenden. Om sekretessen i princip släpps efter det att en specialitet blivit prövad i ansökningsärendet, bör inte det material, som är avsett för en senare ansökan, samtidigt göras offentligt. Detsamma gäller uppgifter i de ingivna handlingarna om tillverkarens långsiktliga forskningsstrategi. Det är naturligtvis angeläget att uppgifter som inte bör ges offentligt så långt som möjligt särskiljs från övriga uppgifter.

Utredningen föreslår således att den kliniska dokumentationen bör lämnas ut sedan beslut i registreringsärendet fattats, såvida inte sådana särskilda skäl som redovisats föreligger. Detta gäller såväl sammanfattningen som grundmaterialet. I praktiken bör det i de flesta fall bli fråga om att en kompletterad sammanfattning lämnas ut. Sökanden får därför se till att detta material inte innehåller några uppgifter som kan vålla skada.

Enligt vad som f.n. gäller skall den allmänna sammanfattningen vara

så avfattad att läsaren enbart ur denna kan få en god bild av preparatets egenskaper och användningsområden samt fördelar och nackdelar. Detta gäller även i förhållande till andra välkända läkemedel med samma användningsområde. Alla uppgifter i sammanfattningen skall stödjas av hänvisningar till de ingivna referenserna. För att strävan efter att ge ett förbättrat underlag för den offentliga diskussionen om läkemedel skall kunna förverkligas i enlighet med de intentioner som utredningen har angivit, fodras att sammanfattningen innehåller alla uppgifter av relevant slag och särskilt uppgifter om de iakttagna och möjliga eller misstänkta biverkningarna. I den mån så inte redan är fallet blir det en uppgift för socialstyrelsen att tydligare i denna del precisera sina allmänna råd och sin praxis vid godkännande av läkemedel.

Socialstyrelsen behöver som tidigare framhållits visst statistiskt material för sitt tillsynsarbete. Detta erhålls f.n. från läkemedelsindustrin, men motsvarande uppgifter innehas av Apoteksbolaget. Materialet är idag inte redigerat på samma sätt som på de magnetband socialstyrelsen köper från LSAB. Efter visst programmeringsarbete kommer materialet dock att vara lika användbart. Denna alternativa möjlighet är väsentlig, eftersom en fri tillgång till statistiken kan försvåra finansieringen och därmed produktionen av industrins statistik i nuvarande former.

Diskussionen om sekretess för statistikuppgifterna rör numera försäljningssiffrorna för varje specialitet. Det har enligt utredningens uppfattning inte visats att ett offentliggörande av detta material skulle kunna medföra någon sådan skada som motiverar att sekretessen behålls. Detta har också varit den svenska industrins uppfattning. Utredningen föreslår därför *att detta material inte längre sekretessbeläggs.*

Utredningens förslag i kapitel 6:

- Socialstyrelsens balans av ansökningar om godkännande bör nedbringas till ungefär en årsarbetsvolym,
- jämförelser med utländska kontrollmyndigheters verksamhet bör genomföras inom ramen för WHO:s pågående arbete,
- socialstyrelsen bör under fem år medges ett temporärt resurstillskott — som finansieras genom tillfälligt höjda registreringsavgifter — för en avarbetning av den nuvarande balansen och för en effektivisering av konsultarbetet,
- möjligheterna att förbättra ansökningarna och kraven på dokumentationen i det enskilda fallet bör tas upp vid kontakter mellan socialstyrelsens läkemedelsavdelning och industrin,
- det sedan länge pågående nordiska samarbetet i frågor om godkännande bör kunna fördjupas ytterligare,
- Sverige bör även i övrigt på såväl politisk nivå som expertnivå verka för ett ökat och fördjupat internationellt samarbete i frågor om godkännande,
- nuvarande tillämpning av sekretessbestämmelserna bör inte förändras när det gäller det prekliniska materialet,

- den kliniska dokumentationen bör i princip kunna lämnas ut sedan ett läkemedel godkänts,
- den allmänna sammanfattningen i underlaget för godkännande bör innehålla alla uppgifter av relevant slag, särskilt om de iakttagna och möjliga eller misstänkta biverkningarna, och bör därmed ge ett förbättrat underlag för den offentliga diskussionen om läkemedel, samt
- de statistiska uppgifterna rörande bl.a. försäljningen för varje farmacevtisk specialitet bör inte längre sekretessbeläggas.

7 Tillverkning, hantering och handel

Utredningen behandlar i kapitel 7:
- Den nuvarande lagstiftningens krav på läkemedelstillverkare,
- de nuvarande kraven på hanteringen av läkemedel och de nuvarande kraven på handeln med läkemedel, samt
- läkemedelsförsörjningen genom apoteksombud, speciellt med avseende på behoven av service i glesbygdsområden.

7.1 Tillverkning

7.1.1 Inledning

Såsom departementschefen konstaterade i motiven (prop. 1962:184 s. 132) till den gällande läkemedelsförordningen (1962:701) har en läkemedelskontroll i vidsträckt bemärkelse att garantera, att de varor som används som läkemedel är av fullgod beskaffenhet för det uppgivna ändamålet. Kontrollen bör därför principiellt vara uppbyggd på ett fundament med regler om tillverkning, produktkontroll och handelsvägar. I tillverkningen inbegrips enligt förordningen framställning, förpackning eller ompackning. Denna del av kontrollen har till uppgift att garantera att produkterna som tillhandahålls för allmän användning uppfyller de krav på vilka registreringen grundats.

Föreskrifterna i läkemedelsförordningen och i kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen är, bl.a. när det gäller tillverkning, relativt allmänt hållna och kompletteras av socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Kvalitets- och säkerhetsnormer är heller inte alltid möjliga att uttrycka i absoluta termer. I stor utsträckning återfinns därför de detaljkrav som tillverkarna i varje situation måste leva upp till inte i läkemedelslagstiftningens huvudförfattningar utan i normer, som socialstyrelsen beslutat om, samt i läkemedelsnämndens och socialstyrelsens praxis. De med tiden allt större kraven på tillverkarna har därför rymts inom förordningens och kungörelsens, sedan tillkomsten föga förändrade och allmänt hållna, bestämmelser. Utredningen — som anser att bestämmelserna även i framtiden måste ha en

huvudsakligen översiktlig inriktning – har följaktligen mer inriktat sig på att anpassa förordningens bestämmelser till vad den nya lagstiftningen formellt kräver och mindre på att föreslå sakliga förändringar.

Vid diskussion av t.ex. behovsprövning, generisk förskrivning och generisk substitution riktar sig intresset i stor utsträckning mot den aktiva substansen i läkemedlet, och substansen uppfattas många gånger som identisk med läkemedlet. Vid tillverkning av läkemedel är det emellertid inte tillräckligt att ta fram en aktiv substans med önskvärda egenskaper. Substansen måste också tillhandahållas konsumenten i lämplig beredningsform, varför tillverkning av läkemedel sålunda innefattar mer än produktion av aktiva substanser. Läkemedelslagstiftningen tar därför också sikte på de produkter som har ställts i ordning i bruksfärdigt skick.

7.1.2 Kraven på tillverkaren

Den yrkesmässiga tillverkningen av läkemedel får ske på apotek och hos den som har socialstyrelsens tillstånd till tillverkning. Bakteriologiska läkemedel får dock tillverkas av statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt. Särregleringen av de bakteriologiska preparaten har utretts vid flera tillfällen, senast av SBL-kommittén som redovisade sina överväganden i betänkandet Arbetsuppgifter och organisation för statens bakteriologiska laboratorium (SBL) (Ds S 1984:7). Läkemedelsutredningen har inte utrett denna fråga. Det lagförslag som läggs fram innehåller inte några bestämmelser som motsvarar bl.a. 7 § tredje stycket och 8 § 1 mom. läkemedelsförordningen. Detta innebär inte något ställningstagande i sak. Frågan måste dock beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Socialstyrelsen skall innan tillverkning får inledas godkänna lokaler, utrustning och föreståndare för tillverkningen. På begäran av tillverkaren kan, om tillverkningen är mer omfattande, särskilda föreståndare godkännas för olika produktionsenheter. Föreståndaren har ansvar för att tillverkningen bedrivs på behörigt sätt i tekniskt avseende samt att bestämmelser och myndighetsbeslut som gäller för tillverkningen iakttas. Kompetenskraven på föreståndare är i lagstiftningen angivna i mycket allmänna ordalag och det är tillsynsmyndigheten som har att ta ställning till om kunskaper, praktisk erfarenhet m.m. är tillräckliga.

Ett meddelat tillstånd till tillverkning kan återkallas helt eller delvis om tillverkaren åsidosätter bestämmelser, som gäller för tillverkningen, eller om föreståndare saknas eller underlåter att utöva den faktiska tillsynen över tillverkningen eller uppenbarligen är ur stånd att utöva en sådan tillsyn. Återkallelse kan också ske om det vid tillverkningen begåtts upprepade fel eller fel av svårare beskaffenhet eller tillverkningen annars bedrivs under förhållanden, som med hänsyn till ordning och säkerhet är uppenbart otillfredsställande.

Vid tillverkningen skall god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice), iakttas. Regler för GMP finns utarbetade av bl.a. WHO och inom Pharmaceutical Inspection Convention, PIC.

Generella föreskrifter för GMP inom PIC finns intagna i de av PIC

utarbetade "Basic Standards for GMP". Som komplement till dessa finns publikationerna "Guidelines for handling of starting materials", "Guidelines for sterile production", "Guidelines for the manufacturing and Analytical control under contract", "Guidelines for the packaging and labeling" och "Guidelines for Good Laboratory Practice". Dessutom finns rekommendationer för utformningen av myndigheternas inspektionsrapporter. Sådana rapporter kan utbytas mellan de deltagande ländernas kontrollmyndigheter. På så sätt får t.ex. socialstyrelsen insyn i tillverkningen hos en tillverkare i annat land. Genom PIC täcks en stor del av de tillverkare som säljer läkemedel på den svenska marknaden.

Huvudprincipen i begreppet god tillverkningssed är att kvaliteten på ett läkemedel inte enbart skall kontrolleras när produkten är färdigtillverkad, utan att den s.k. utförandekvaliteten måste byggas in i produkten under dess olika tillverkningsstadier. Den s.k. konstruktionskvaliteten måste ha utarbetats redan när själva läkemedlet utvecklades. Det krävs att tillverkaren har välutbildad personal, lämpliga lokaler, inredning och utrustning samt god hygien och säkra rutiner i alla led. Tillverkaren måste också ha goda resurser och rutiner för kontroll och analys samt använda fullgoda metoder för sådan verksamhet.

7.2 Hantering

7.2.1 Förvaring

Läkemedel skall förvaras så att de inte kan kommas åt av obehöriga eller på annat sätt kan vålla skada. Detta gäller även vid förvaring i förbrukarens bostad.

God ordning skall råda i de lokaler där läkemedel tillverkas, lagerhålls eller saluhålls och läkemedlen skall förvaras så att förväxlingar undviks och så att medlens fullgoda beskaffenhet inte äventyras. Detta innebär att krav kan behöva ställas på utrustning, t.ex. för sval- och kylförvaring, inbrottsskydd m.m. Socialstyrelsen har därför rätt att inspektera sådana lokaler och föreslå förbättringar.

Socialstyrelsen har i kungörelsen (MF 1966:24) angående apotekens inredning och utrustning m.m. meddelat närmare föreskrifter om förvaring av läkemedel på apotek.

I tillämpningskungörelsen till läkemedelsförordningen finns regler om förvaring av läkemedel utanför den egentliga läkemedelsdistributionen, t.ex. vid sjukvårdsinrättningar och i hemmen.

7.2.2 Transport

Vid transport av läkemedel skall iakttas sådan aktsamhet, att medlet inte kan åtkommas av någon obehörig eller på annat sätt vålla skada. För transport av vissa speciella läkemedel finns bestämmelser i lagen och i förordningen om transport av farligt gods (se SFS 1982:821 respektive SFS 1982:923). De läkemedel som avses är sådana som består av eller innehåller explosiva varor, komprimerade, kondenserade eller under

tryck lösta gaser, brandfarliga vätskor, brandfarliga fasta varor, självantändande varor, varor som utvecklar brandfarlig gas vid kontakt med vatten, oxiderande varor, organiska peroxider, giftiga varor, vämjeliga varor, varor med benägenhet att orsaka infektioner, radioaktiva varor, frätande varor, magnetiskt material samt varor som vid transport kan medföra skador på enskild egendom eller miljö eller påverka transportfordonets säkra framförande.

Socialstyrelsen har inte funnit skäl att utfärda ytterligare föreskrifter på detta område. I sin reguljära inspektionsverksamhet har dock styrelsen under hand givit anvisningar om hur droghandelns transporter till apoteken skall gå till.

7.2.3 Oskadliggörande

I läkemedelsförordningen finns föreskrifter om destruktion av läkemedel som inte längre är avsedda att användas. Dessa föreskrifter omfattar även emballage och redskap som använts till läkemedel. Socialstyrelsen har med stöd av läkemedelsförordningen beslutat om vissa bestämmelser om läkemedelsförsörjning m.m. vid sjukvårdsinrättningar och enskilda vårdhem, om råd och anvisningar till läkare och tandläkare utanför sjukvårdsinrättningar samt om hanteringen på apotek. Några anvisningar om förfarandet vid destruktion av läkemedel finns dock inte. Här gäller i stället i tillämpliga delar särskild lagstiftning om miljöfarligt avfall, varför det inte behövs någon särreglering av läkemedel.

7.3 Handel

7.3.1 Partihandel

Partihandel med läkemedel innebär enligt läkemedelsförordningen försäljning av läkemedel till tillverkare för dennes rörelse eller försäljning till återförsäljare. Rätt att bedriva partihandel tillkommer den som behörigen tillverkat läkemedlet (i Sverige), den som har rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel eller den som har tillstånd att idka partihandel med läkemedel. Tillstånd att bedriva partihandel meddelas av socialstyrelsen för viss tid eller tills vidare. Tillståndet kan antingen avse visst läkemedel eller vara generellt. Partihandel med läkemedel skall förestås av en kompetent föreståndare som godkänts av styrelsen. För närvarande har ett drygt 100-tal partihandelstillstånd meddelats.

I Sverige sker huvuddelen av all försäljning till apoteken i två läkemedelsgrossisters regi. Den ena grossisten, ADA AB, ägs av Apoteksbolaget AB och den andra grossisten, Kronans Droghandel AB, ägs av ett konsortium av främst utländska läkemedelsfabrikanter. Det relativt stora antalet partihandelstillstånd förklaras av att ett flertal av de företag som arbetar på den svenska marknaden har egna lager i landet. För att kunna sälja läkemedlen vidare till de två huvudgrossisterna fordras partihandelstillstånd.

7.3.2 Detaljhandel

I lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel definieras detaljhandel som försäljning till annan än tillverkare av läkemedel för dennes rörelse eller till återförsäljare. Detaljhandel med läkemedel får endast bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

Som mer detaljerat redovisats i utredningens delbetänkande Apoteksbolaget mot år 2000 (SOU 1984:82) har staten uppdragit åt Apoteksbolaget AB att driva detaljhandel med läkemedel. Uppdraget innebär att bolaget får bedriva detaljhandel med läkemedel med ensamrätt. Från denna ensamrätt har emellertid undantagits statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt. De senare institutionernas rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gäller dock endast för försäljning till läkare respektive veterinär samt till sjukvårdsinrättning. Läkemedelsförsörjningen inom sjukvårdsinrättningarna omfattas inte heller av Apoteksbolagets monopol. Denna verksamhet regleras av kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningar.

Enligt avtalet om Apoteksbolagets verksamhet har bolaget medgivits bl.a. rätten att bestämma om apotekens lokalisering och öppethållande. Samtidigt skall bolaget se till att servicen till allmänheten och sjukvården är fullgod. Glesbygdens speciella behov skall därvid beaktas.

I slutet av år 1986 ingick 782 apotek, 18 apoteksfilialer och 1 198 apoteksombud i Apoteksbolagets distributionsnät. Servicen till utpräglade glesbygdsområden sker via hemsändning direkt till kunden.

I samband med riksdagens behandling av propositionen om ett nytt avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB (prop. 1984/85:170, SoU 29, rskr 347) uppdrogs åt läkemedelsutredningen att överväga en utvidgning av antalet apoteksombud. Kommittén gav i november 1985 Apoteksbolaget i uppdrag att bl.a. belysa utvecklingen av apoteksombudsservicen samt värdera den nuvarande ombudsservicen med hänsyn till kostnader, tillgänglighet, läkemedelsinformation etc. Vidare skulle bolaget ställa den nuvarande ombudsservicen mot alternativa distributions- och informationsformer.

Apoteksbolaget har i mars 1987 presenterat en utredning om apoteksombud. Utredningen återfinns i bilaga 2. Förutom att beskriva den pågående utvecklingen tar utredningen upp alternativa, mer genomgripande nyorienteringar av distansservicen. Därvid belyses konsekvenserna av fler ombud i glesbygden, färre ombud nära apotek, en utökad hemsändning samt införande av ombudsfunktion vid vårdcentraler och läkarstationer utan apotek.

Om exempelvis minimikravet på boendeunderlag minskas från 250 till 100 personer över 2 mil från apotek skulle 200 nya apoteksombud bli aktuella. En skärpning av kriterierna för ombud inom 1 mil från apotek skulle resultera i 200—300 färre ombud.

7.4 Införsel och utförsel

Läkemedel får införas i landet av den som är behörig att tillverka läkemedlet och av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel i allmänhet. Även föreståndare för vissa vetenskapliga institutioner eller undersökningslaboratorier, som ägs eller får understöd av staten eller av en kommun, får på motsvarande sätt föra in läkemedel om läkemedlet behövs för en annan verksamhet än sjukvård. Socialstyrelsen kan även lämna tillstånd till att föra in läkemedel till den som styrker behov av ett läkemedel i sin yrkesutövning för annat ändamål än sjukvård och som bedöms kunna handha medlet på ett betryggande sätt. För humanbakteriologiska läkemedel och narkotika finns särskilda bestämmelser.

Även den resenär som inte är behörig att införa läkemedel under de förutsättningar som nämnts får ta in sådant läkemedel som han för medicinskt ändamål och personligt bruk medför vid inresan hit. För narkotika gäller dock särskilda och mer restriktiva regler.

För varor som olagligt införts till Sverige finns särskild lagstiftning, med regler om transit, återutförsel eller förstöring (se SFS 1973:980). Denna lagstiftning är i huvudsak tilllämplig på läkemedel.

Det finns f.n. inte några särskilda föreskrifter om utförsel av läkemedel. Produktåterkallelsekommittén har emellertid i tilläggsdirektiv (Dir 1985:9) fått i uppdrag att utreda om regler med förbud mot export av varor, som är allvarligt och direkt farliga för liv, hälsa och säkerhet, bör införas och hur dessa regler i så fall bör utformas.

7.5 Utredningens överväganden och förslag

De gällande bestämmelserna om tillverkning m.m. har i huvudsak fungerat väl. Dessa frågor nämns heller inte särskilt i direktiven. Utredningen finner därför inte någon anledning att föreslå några större sakliga ändringar. De överväganden som legat bakom vissa förslag till ändringar av formell natur och av detaljkaraktär redovisas i specialmotiveringen (kapitel 16). Där redovisas också att frågan om bl.a. införsel av bakteriologiska preparat inte har prövats av utredningen.

När det gäller detaljhandeln med läkemedel, bl.a. glesbygdens läkemedelsservice, vill utredningen framföra följande.

I Apoteksbolagets utredning om apoteksombud har inget framkommit som på ett avgörande sätt motiverar en förändring av ombudsservicens nuvarande inriktning och omfattning. Enligt bolagets utredning fungerar servicen i huvudsak väl och är av rimlig omfattning. Genomförda kundstudier har också visat att såväl ombudsservicen som hemsändningsservicen upplevs positivt av de kunder som utnyttjar den. Flertalet av de boende på ombudsorter eller orter utan vare sig ombud eller apotek utnyttjar dock apotek på annan ort i betydligt högre grad än de båda distansservicealternativen.

Inom Apoteksbolaget pågår kontinuerligt en vidareutveckling av glesbygdsservicen. Huvudinslaget i denna utveckling är nyetableringar av apotek i samband med landstingens utbyggnad av vårdcentralsnätet.

Dessutom pågår en utveckling av distributionstekniken och av formerna för läkemedelsinformationen.

Utredningen konstaterar att Apoteksbolaget bl.a. har till uppgift att tillgodose behovet av läkemedel i hela landet. Utredningen vill framhålla betydelsen av apoteksservice i glesbygden. Apoteksbolaget pekar i sin utredning på möjligheten att succesivt avveckla apoteksombud nära apotek till förmån för en utbyggd service i glesbygdsområden. Läkemedelsutredningen stödjer en sådan inriktning. Apoteksbolaget bör således i utvecklingen av servicen inta en generös hållning till en utbyggd glesbygdsservice.

8 Användning av läkemedel

Utredningen behandlar i kapitel 8:
- Läkemedlens roll i hälso- och sjukvården,
- kunskaperna om användningen av läkemedel,
- vissa särskilda problem i samband med användningen av läkemedel i allmänhet,
- missbruk och beroende av vissa psykofarmaka,
- läkemedlens benämning, samt
- vissa frågor rörande läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin.

Läkemedelskontrollen innefattar — som närmare framgår av kapitel 4-7 — många led och den har ytterst till syfte att så långt som möjligt garantera att patienterna får säkra och effektiva läkemedel. Det säger sig dock självt, att det inte är meningsfullt med en optimal säkerhet i alla dessa led, om inte också det sista ledet — användningen — uppfyller högt ställda kvalitetskrav.

8.1 Läkemedel som en resurs i hälso- och sjukvården

I kapitel 3 har utredningen framhållit att ett av målen för läkemedelspolitiken måste vara en ändamålsenlig användning av läkemedel. Detta mål knyter an till målet för hela hälso- och sjukvården, nämligen en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Eftersom läkemedlen utgör en väsentlig del av de resurser för behandling m.m. som finns i hälso- och sjukvården skulle det kanske något förenklat uttryckt kunna sägas, att en ändamålsenlig användning av läkemedel utgör en förutsättning för att de övergripande målen skall kunna uppnås.

Kravet att användningen av läkemedel skall vara ändamålsenlig innebär, att läkemedlen skall sättas in i ett större hälso- och sjukvårdsperspektiv. De skall ses som en av de resurser som kan användas för att hjälpa patienterna att uppnå målet en god hälsa och vägas mot andra behandlingsalternativ.

Kravet på en ändamålsenlig användning av läkemedel följer redan av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), även om detta inte utan vidare kan utläsas ur själva lagtexten. Av 3 § i lagen framgår att vården skall vara

av god kvalitet, vilket enligt motiven (prop. 1981/82:97 s. 116) innebär att vården skall hålla en god personell och materiell standard. Här innnefattas även uttryckligen kvaliteten på de läkemedel som används i vården. Begreppet god kvalitet syftar emellertid inte endast på den personella och materiella standarden utan även på de utförda arbetsinsatserna. Enligt motiven innebär det också att all vård, behandling och rådgivning skall ske i enlighet med begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta begrepp återfinns även i bl.a. allmänna läkarinstruktionen (1963:341). På ett likartat sätt har genom formuleringen en sakkunnig och omsorgsfull vård i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (tillsynslagen) statens krav på vårdpersonalen angivits.

Det är viktigt att framhålla, att en ändamålsenlig användning av läkemedel inte kan uppnås utan patientens aktiva medverkan. Hälso- och sjukvårdslagen bygger också på den förutsättningen att den enskilde har ett ansvar för sin egen hälsa.

8.2 Kunskaperna om användningen av läkemedel

8.2.1 De nuvarande kunskaperna om användningen

Det är uppenbart, att utan kunskap om hur läkemedelsterapin verkligen ser ut på olika nivåer är det omöjligt att diskutera vad som är rätt eller fel terapi, att påverka terapin och att utveckla metoder för att mäta effekterna av information eller administrativa åtgärder. Data om användningen av läkemedel måste därför ingå i det material som används vid diskussioner om läkemedelspolitiken.

Den dokumentation som finns om läkemedelsanvändningen i Sverige är dels den kontinuerligt tillgängliga informationen om läkemedelsförsäljning och receptexpedition, dels specialstudier av tidsbegränsad natur. Receptstatistiken grundas på ett urval av de recept som expedieras på apotek. Uppgifter om ålder, kön, läkemedel och mängd samlas in och bearbetas. När apoteken datoriserats skulle samtliga recept kunna lagras på detta sätt. Materialet innehåller dock f.n. inte några individdata med undantag för Jämtlands- och Tierpsundersökningarna. Jämtlandsundersökningen, som har pågått sedan år 1970 och är en s.k. longitudinell individbaserad receptregistrering, omfattar en sjundedel eller 17 000 av Jämtlands invånare. Registreringen är frivillig och på alla apotek finns information om undersökningen. Tierpsundersökningen, som också har pågått sedan år 1970, täcker all sjukvårdskonsumtion — inklusive receptförskrivna läkemedel — för 22 000 invånare i Tierps kommun.

Försäljningsstatistiken bygger på apotekens totala inleveranser av läkemedel. Den kan redovisas på olika geografiska nivåer, från riksnivå till enskilda apotek. På motsvarande sätt redovisas leveranserna till slutenvården på sjukhus- och kliniknivå.

En kontinuerlig information om skälen till förskrivning kan erhållas genom den studie hos ett urval förskrivare, som kommit till stånd genom den s.k. Diagnos-Receptundersökningen. Här redovisas vilka diagnoser eller symptom som föranlett förskrivningen av läkemedel. En annan

metod för sådan information är att samla in och bearbeta olika intervjudata. I statistiska centralbyråns levnadsnivåundersökning tillfrågas t.ex. ett urval av befolkningen om bl.a. ohälsa och läkemedelskonsumtion.

Information om användningen kan också fås mera tillfälligt. Lokalt kan förskrivningen följas t.ex. genom att vårdcentralens recept registreras för en viss tidsperiod. Vissa vårdcentraler har också registreringssystem för kontaktorsaker, diagnoser eller symptom och läkemedelsförskrivning. Från patientjournaler, intervjuer och enkäter kan ytterligare information samlas, framför allt om patientbeteende, attityder och erfarenheter.

Läkemedelsanvändningen styrs i första hand av sjukdomsförekomsten och tillgången på läkemedel för behandling av de sjukdomar som förekommer i befolkningen. Sjukdomspanoramat påverkas också av ålderssammansättningen i befolkningen.

Av tabell 8.1 framgår hur många poster på recepten (recipen) som under ett år har expedierats per individ i olika åldersgrupper under en tioårsperiod i Sverige. Endast smärre förändringar har inträffat under perioden.

Tabell 8.1 Recipen per invånare avseende samtliga farmakologiska grupper. Patienterna är indelade efter ålder och kön.

Ålder	Kön	Recipen per invånare											
		1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985
0–7	M	2,5	2,7	2,6	2,8	2,6	2,7	2,7	2,5	2,5	2,5	2,2	2,2
	K	2,4	2,6	2,5	2,7	2,5	2,4	2,3	2,2	2,2	2,4	2,0	2,2
8–14	M	1,2	1,5	1,2	1,2	1,2	1,2	1,4	1,3	1,2	1,3	1,1	1,1
	K	1,4	1,5	1,4	1,4	1,4	1,3	1,4	1,3	1,4	1,3	1,1	1,1
15–24	M	1,7	1,7	1,7	1,7	1,5	1,5	1,5	1,4	1,5	1,4	1,3	1,3
exkl. p-piller	K	3,2	3,1	3,0	3,0	2,9	2,7	2,8	2,4	2,3	2,5	2,3	2,2
25–34	M	2,3	2,3	2,2	2,2	2,2	2,1	2,1	2,1	2,0	2,0	1,9	1,9
exkl. p-piller	K	4,3	4,3	4,1	4,1	3,8	3,6	3,6	3,4	3,5	3,5	3,4	3,2
35–44	M	2,9	3,1	3,0	3,1	3,0	2,8	2,7	2,6	2,5	2,5	2,5	2,4
exkl. p-piller	K	4,8	4,7	4,9	4,7	4,7	4,3	4,3	4,1	4,1	4,2	4,0	4,0
45–54	M	4,1	4,1	4,1	4,0	3,8	3,9	4,1	3,7	3,7	3,7	3,6	3,5
	K	5,9	6,0	5,9	6,1	5,8	6,0	5,8	5,7	5,5	5,7	5,6	5,6
55–64	M	6,0	6,3	6,1	5,9	6,0	5,9	5,8	5,8	5,8	5,8	5,6	5,6
	K	7,6	8,0	8,0	7,5	7,5	7,5	7,5	7,0	7,2	7,5	7,2	7,2
65–74	M	8,1	8,2	7,9	7,9	7,9	7,9	8,4	7,9	8,1	8,0	7,8	8,0
	K	10,4	10,3	10,1	10,2	9,7	9,6	9,9	9,3	9,7	9,8	9,5	9,6
75–	M	11,1	11,9	12,1	12,2	12,0	11,4	12,2	11,8	11,8	11,6	11,2	11,0
	K	13,4	13,9	13,7	14,3	13,9	13,3	13,6	13,0	13,3	13,3	12,9	12,9
Samtliga	M	3,8	3,9	3,8	3,8	3,8	3,7	3,8	3,7	3,7	3,7	3,5	3,5
	K	5,5	5,6	5,6	5,6	5,4	5,5	5,5	5,2	5,3	5,5	5,3	5,4

Källa: Apoteksbolaget

Infektionssjukdomarna dominerar hos barn, ungdom och yngre vuxna. Hjärt- och kärlsjukdomar är däremot i den åldrande delen av befolkningen de vanligaste åkommorna. Läkemedelsanvändningen följer i mycket stor utsträckning sjukdomsmönstren. Så skrivs t.ex. fler antibiotikarecept per individ till barn i åldersgruppen 0-4 år än i någon annan åldersgrupp. Den stora andelen äldre i den svenska befolkningen får till följd av sjukdomsmönstret stor betydelse för användningen av hjärtkärlmedel, smärtstillande medel, lugnande medel etc.

I utredningens delbetänkande har vissa uppgifter om läkemedelsanvändningens art och omfattning redovisats. Merparten av de uppgifter som lämnats i delbetänkandet är fortfarande giltiga. Läkemedelsanvändningen ändras nämligen inte påfallande snabbt.

Läkemedelsinköp initieras antingen av patienten eller av den som ordinerar läkemedlet. Den helt dominerande användningen — ungefär 76 procent av kostnaden — sker efter det att patienter löst ut recept som skrivits av läkare, tandläkare eller barnmorskor. Slutenvårdens läkemedelsanvändning svarar för omkring 17 procent av kostnaderna och inköp utan recept för 7—8 procent.

Vissa läkemedel används praktiskt taget uteslutande i sluten vård. Exempel på sådana läkemedel är infusionslösningar, röntgenkontrastmedel och anestesimedel. De receptfria läkemedlen, som utgör ungefär en tredjedel av antalet registrerade farmacevtiska specialiteter, används både i sluten vård, efter receptförskrivning och efter användarens eget val. Vissa receptfria läkemedel, t.ex. värktabeletter för tillfälligt bruk med acetylsalicylsyra, säljs i stor utsträckning utan recept, under det att t.ex. insulin praktiskt taget alltid förskrivs på recept eller levereras till den slutna vården.

Den verkliga användningen av läkemedel är inte känd. De uppgifter som finns redovisar i allmänhet inleveranserna till apoteken och ger därför maximital. Många studier visar nämligen att en viss del av de läkemedel som försäljs inte förbrukas.

Användningen av läkemedel inom olika länder och mellan länder varierar starkt, även om hänsyn tas till åldersskillnader i befolkningen. Detta tyder på att även andra faktorer än sjukdomsförekomsten och tillgången på läkemedel — såsom närheten till apotek — har betydelse för omfattningen av läkemedelsanvändningen. Andra faktorer som kan påverka användningen antas vara t.ex. olikheter i terapitraditioner — såväl nationellt som lokalt — hälso- och sjukvårdens organisation, sjukvårdsutbudet, allmänna ekonomiska förutsättningar inklusive läkemedelsförmånens utformning, marknadsföringsinsatser från industrin och olika informationsaktiviteter från producentobunda källor, samt skilda förväntningar hos patienter. Olikheter i övrig vårdkonsumtion mellan olika geografiska områden har också dokumenterats, bl.a. i HS 90-arbetet.

Det finns också möjligheter att studera vilken andel av befolkningen som använder läkemedel. Av de individbaserade studierna i Tierp och Jämtland framgår att omkring 60 procent av befolkningen får minst ett recept under ett år. Det framgår också av studierna att omkring fem procent av befolkningen står för en tredjedel av läkemedelsanvändning-

en, medan omkring tio procent står för två tredjedelar av denna. Det är naturligtvis dessa grupper av patienter med en hög konsumtion — oftast äldre personer — som har betydelse för läkemedelskonsumtionens karaktär. En närmare analys av storkonsumenterna sker f.n. i Tierpsundersökningen. En sådan analys kan möjligen också visa, att ett skäl till den höga konsumtionen hos vissa patientkategorier är att de behandlas för livslånga sjukdomar. Dessa sjukdomar botas inte med läkemedel, men patienterna kan hållas mer eller mindre symtomfria till följd av läkemedelsbehandlingen. Sådana sjukdomar är t.ex. diabetes, högt blodtryck och reumatiska sjukdomar. Patienterna blir i dessa fall ofta föremål för en livslång behandling. Följaktligen leder detta till en ökad användning i takt med att nya patienter diagnostiseras med sjukdomen och tidigare diagnostiserade patienter finns kvar som konsumenter. Även en förändring av indikationerna för att sätta in läkemedel påverkar emellertid användningen.

Användningen av läkemedel kan även redovisas efter vilken verkan som förväntas bli uppnådd. År 1984 såldes på de svenska apoteken humanläkemedel för ungefär 5,5 miljarder kr. Om man skönsmässigt delar upp denna kostnad efter typ av verkan finner man — med reservation för svårigheterna att dra bestämda gränser — att medel som används för att *förebygga* svarar för åtta procent. Till denna grupp har förts vacciner, natriumfluorid, vitaminer och mineraler, P-piller samt desinfektionsmedel. Graviditet är visserligen inte en sjukdom som förebyggs med P- piller, men eftersom P-piller omfattas av läkemedelslagstiftningen bör de redovisas i denna grupp. Medel som används för att *påvisa* svarar för ungefär en procent. Hit räknas röntgenkontrastmedel och andra diagnostiska produkter. Medel som används för att *lindra* symptom svarar för 25 procent. Till denna grupp har förts medel mot hosta, sura uppstötningar, förstoppning, hemoröjder, sömnsvårigheter, ångest, oro, smärta samt narkos- och bedövningsmedel. Tvärtemot en vida spridd uppfattning svarar medel som används för att *bota* endast för 15 procent. Hit har medel mot magsår, antibiotika, cytostatika m.m. förts. Medel som används för att *kompensera för sjukdom eller hålla sjukdom under kontroll* svarar för 48 procent. Hit har förts medel vid astma, hjärt-kärlsjukdomar, allergi, kramper, diverse magsjukdomar, blodsjukdomar, hormonbrist, psykoser, depressioner, epilepsi, parkinsonism, förkylning samt medel som används för parenteral nutrition, vid elektrolys-vätskebalansrubbningar och som substitutionsmedel. Användningen av medel för att sänka förhöjt blodtryck kunde dock lika väl har förts till gruppen förebyggande.

När pengar används som måttstock förefaller läkemedelsanvändningen hela tiden att öka. Om i stället antalet poster (recipen) på recepten räknas kan man konstatera en sjunkande konsumtion. Antalet recipen var t.ex. år 1975 drygt 40 miljoner. År 1983 var motsvarande antal ungefär 2 miljoner lägre. Mätt med detta mått har alltså försäljningen minskat med 5 procent under den senaste 10-årsperioden. Nu kan dock kritik riktas även mot antalet recipen som måttenhet, eftersom det inte återspeglar de utlevererade förpackningarnas storlek. En systematisk uppgång eller nedgång i mängden läkemedel återspeglas alltså inte i denna måttenhet.

Ytterligare ett mått — sannolikt det bästa, fastän också det med begränsningar — som kan användas är begreppet definierade dygnsdoser (DDD). DDD är ett statistiskt mått, som fastställs på grundval av den antagna genomsnittliga dosen per dygn för en vuxen person för preparatets huvudsakliga användningsområde. Det bör understrykas att de doser som används i enskilda behandlingsfall kan variera starkt. Läkemedelsanvändningen uttryckt som DDD per 1 000 invånare och dag har inte förändrats nämnvärt under den senaste tioårsperioden. Inom vissa farmakologiska grupper har dock skett förändringar. Patientbesöken i den öppna vården har de senaste åren däremot ökat. Det betyder att den relativa användningen av de receptförskrivna läkemedlen därför har minskat. För detta talar även omständigheten att befolkningens åldersammansättning förändrats från 15 procent över 65 år 1976 till 17 procent över 65 år 1985. Åldersfördelningen för personer som använder läkemedel i sluten vård eller efter inköp utan recept är däremot inte känd. Det är därför inte möjligt att göra någon åldersstandardisering för dessa läkemedel.

Bilden av en praktiskt taget oförändrad läkemedelsanvändning förändras om analysen i stället avser de olika läkemedelsgrupperna. Under 1970-talet och hittills under 1980-talet har användningen av medel mot sjukdomar i hjärta och kärl ökat. Även medel mot astma har fått ökad användning, under det att användningen av hostmedel, vitaminer, s.k. tonika och vissa magmedel minskat. En diskussion om utvecklingen av användningen av läkemedel måste därför behandla de olika läkemedelsgrupperna var för sig.

8.2.2 Utredningens överväganden och förslag

Den befintliga informationen om användningen av läkemedel kan — som framgår av avsnitt 8.2.1 — rätt utnyttjad ge kunskaper som kan användas i strävandena att uppnå en rationell terapi. Lokala kartläggningar av förskrivningen kan t.ex. av förskrivarna själva utnyttas som underlag för en värdering av den egna verksamheten, s.k. terapevtisk självrannsakan, och som underlag för att välja fortbildning. Fortfarande kvarstår dock vissa problem som endast kan lösas med en annan typ av information.

Det viktigaste området, där den i dag tillgängliga informationen inte är tillräcklig, är studier av långtidseffekter av läkemedel. I Tierps- och Jämtlandsundersökningarna kan visserligen sådana studier i och för sig genomföras, men materialen är i allmänhet för små. Framför allt i Nordamerika finns exempel på individbaserade, s.k. longitudinella databaser, som omfattar stora populationer och innehåller information både om utköp av läkemedel och övrig konsumtion av vård.

Klinska prövningar genomförs på patienter, som valts så att det skall vara möjligt att mäta läkemedlets effekter på en sjukdom eller sjukdomssymtom, utan att resultaten påverkas av andra sjukdomar eller sjukdomssymtom som förekommer samtidigt. När läkemedlet registrerats kommer det emellertid på annat sätt i bruk i en mycket större del av den totala befolkningen. Om det då är fråga om ett läkemedel med t.ex. en

ny verkningsmekanism eller liten terapeutisk bredd kan det finnas behov av att studera hur medlet verkar i en oselekterad population.

För att en longitudinell uppföljning skall kunna genomföras i Sverige krävs att en väl definierad patientgrupp, s.k. kohort, byggs upp. Ett exempel är den s.k. östrogenundersökningen. Där samlades recepten från kvinnor som under en treårsperiod köpt östrogent hormon för menopausbesvär. Dessa uppgifter analyserades sedan mot cancerregistret.

En sådan studie kan t.ex. planeras på följande sätt. I apotekens datorer förses preparatet med en markering, som upplyser apotekspersonalen om att det är önskvärt att patienter som får preparatet registreras. Registreringen är frivillig och på apotek finns informationsmaterial till patienten. Studier av detta slag bör endast förekomma när det finns en hypotes om vilken kunskap en viss studie kan bidra med — registrering i största allmänhet, "för säkerhets skull", får inte ske.

Denna typ av registrering är inte lämplig för att t.ex. identifiera problem som inte kan förutses och inte heller för att ge underlag för generella långtidsuppföljningar, göra epidemiologiska kartläggningar och generera hypoteser. För sådana studier behövs i stället en utbyggd lokal registrering, som täcker flera geografiska områden än som f.n. Jämtlands län och Tierps kommun. Jämtlands- och Tierpsmaterialen ger en population av totalt 38 000 personer, vilket för flertalet studier innebär för få exponerade personer. Den andra typen av kunskapsunderlag som behövs är därför utvidgade studier av hela befolkningen. För att en registrering av detta slag skall vara meningsfull är även annan information än läkemedelsinköp av värde, framför allt övrig sjukvårdskonsumtion, sjukskrivning och ekonomiska data.

Möjligheterna att genomföra de studier som nämnts här, särskilt studier av nyregistrerade läkemedel, bör enligt utredningens mening förbättras. Kohorter kan skapas t.ex. av personer som får nyregistrerade preparat och avse långtidsuppföljning av effekter och biverkningar. Det måste dock som nämnts givetvis vara frivilligt att delta. Utredningen föreslår därför att regeringen ger socialstyrelsen i uppdrag att i samråd med vetenskapliga experter utreda behovet av olika former av receptregistrering på individnivå. Om det bedöms föreligga ett behov av en viss registrering måste då bl.a. mål, omfattning och kostnader redovisas.

8.3 Några särskilda problem vid användningen av läkemedel

8.3.1 Läkemedel i allmänhet

Kunskaperna om våra läkemedel har under senare år klart förbättrats. I viss utsträckning förhåller det sig dock fortfarande så att en riktig användning av läkemedel försvåras på grund av bristande kunskaper om läkemedlen och hur de verkar. Det är t.ex. inte alltid närmare känt på vilket sätt ett läkemedel verkar och biologiska variationer kan försvåra

bedömningen av effekter och biverkningar hos en viss patient. Det finns därför områden, där det inte är möjligt att säga vad som är den bästa behandlingen, men där patienten ändå måste erbjudas hjälp. Så är det i vissa fall inom psykiatrin, där det — för att nämna en omdiskuterad fråga — har framförts olika uppfattningar om användningen av neuroleptika efter det akuta sjukdomsstadiet. Denna fråga behandlas vidare i avsnitt 9.9. Ett annat område, där frågan om rätt användning alltjämt diskuteras, är antibiotikaområdet. Arbetet med kunskapsuppbyggnaden måste därför fortgå för att en kunskap om vad som är en riktig användning av läkemedel skall uppnås.

Uppfattningen om vilken behandling som är lämplig varierar också från tid till annan och även vid samma tillfälle mellan olika forskare och praktiker i samma land. Olika terapitraditioner utvecklas på detta sätt. Nya rön kan därför ibland ha svårt att tränga igenom. Vid t.ex. kroniska sjukdomar finns en beprövad erfarenhet hos patienten och läkaren, som kan förhindra att nya kunskaper tas till vara vid behandlingen av patienten. Det är ganska naturligt att patienten ofta inte är villig att byta behandling, om han anser sig må bra av den behandling som sedan länge pågår.

Den diskussion med inslag av kritik som förs om användningen av läkemedel utgår ofta från uppfattningen att användningen är för hög. Som exempel på överkonsumtion — eller i varje fall överförskrivning — brukar då nämnas större förråd av läkemedel hos vissa äldre personer och de förhållandevis stora mängder läkemedel som återlämnas till apoteken. Omfattningen av konsumtionen av sömnmedel och lugnande medel, framför allt s.k. bensodiazepiner, brukar också anses vara för hög. Vissa av de problem som är förknippade med användningen av psykofarmaka behandlar utredningen närmare i avsnitt 8.3.3 och 9.9. En stor del av användningen av dessa medel sker dock i högre åldersgrupper. Det sätts i debatten i fråga om inte äldre personer kunde erbjudas andra alternativ för att hantera sin ångest och sina sömnsvårigheter. Även förskrivningen av lugnande medel i samband med livskriser, arbetslöshet och ekonomiska problem kritiseras. Kunskaperna på dessa områden är dock ofullständiga.

Exempel på underbehandling ges mera sällan. Underbehandling kan bero på att patientens sjukdom inte diagnostiserats, t.ex. på grund av att sjukvården aldrig kontaktats. Ett annat exempel på underbehandling är om patienter med svåra smärtor inte får tillfredsställande smärtlindring på grund av rädslan för att beroende skall uppstå. Ett tredje exempel är, när man på grund av rädsla för biverkningar inte vågar använda ett läkemedel.

De här refererade exemplen på över- och underbehandling utgör huvudsakligen medicinska problem. Ett medicinskt problem med stor ekonomisk betydelse är t.ex. den oklarhet som föreligger om vid vilken blodtrycksnivå blodtrycksänkande terapi bör sättas in. Socialstyrelsen anordnade år 1983 en workshop om behandling av högt blodtryck hos äldre. Den expertgrupp som socialstyrelsen anlitade redovisade uppfattningen, att det inte fanns något tillfredsställande vetenskapligt underlag för att sätta gränsvärden vid behandling av förhöjt blodtryck. En mycket

stor del av medlen mot högt blodtryck används f.n. av äldre personer. Inom några år kanske fortsatt forskning har givit underlag för ställningstaganden, som förändrar valet av terapi till äldre med förhöjt blodtryck. Om ställningtagandena leder till att färre äldre behandlas med blodtryckssänkande medel kommer det att medföra stora förändringar i användningen.

Ett annat exempel på en omprövning av en rådande terapitradition är behandlingen av hjärtsvikt med digitalisglykosider. Behandlingen betraktades tidigare som livslång, medan man däremot under senare år prövat att avsluta terapin och funnit att detta är möjligt för vissa patienter. För de flesta patient- och läkemedelsgrupper är en sådan kontinuerlig omprövning ett nödvändigt led i det terapeutiska arbetet. Den nya kunskap som kommer fram genom studier av användningen av läkemedel och genom att nya läkemedel tillkommer måste, som närmare behandlas i kapitel 9, föras ut till förskrivarna.

Riksrevisionsverket (RRV) har i sin revisionsrapport Läkemedelskostnaderna (Dnr 1981:446) uppmärksammat vissa problem som hänger samman med förskrivningen av läkemedel. RRV konstaterade där bl.a. att "det finns undersökningar som antyder att betydande mängder läkemedel inte kommer till avsedd användning". I det sammanhanget anförde verket även följande.

> Många patienter, särskilt de som har flera olika läkemedel, har svårigheter att komma ihåg vad läkemedlen som de använder heter. Genom att överblicken saknas kan resultaten bli att läkare skriver ut mer läkemedel än vad patienten behöver. Det har också hänt att patienter fått samma läkemedel förskrivna av flera läkare men av olika fabrikat och således intagit läkemedlet i för stor dos. Missbruksproblem kan också döljas genom att patienten går till flera läkare.

Även läkemedelsutredningen har i sitt arbete funnit att vissa problem i samband med förskrivningen och användningen av läkemedel är av sådan betydelse att åtgärder bör övervägas. Bland dessa problem kan — vid sidan av missbruks- och beroendefrågor, som behandlas i avsnitten 8.3.3 och 9.9 — följande fyra huvudgrupper urskiljas.

Patienter förbrukar mindre mängd läkemedel än som förskrivs

Detta problem kan betecknas som en "överförskrivning" av läkemedel, men det kan också vara fråga om en "underkonsumtion". Delvis kan problemet bero på bristande överensstämmelse mellan behov och förpackningsstorlek. En viss marginal mellan förskrivning och konsumtion kan också vara försvarlig. Det kan sålunda vara svårt att exakt bedöma hur länge en behandling behöver pågå, t.ex. hur länge en pollenallergi ger symptom. Behovsförskrivning måste också få förekomma. Det ibland framförda kravet att all förskrivning ska vara "exakt" är därför orealistiskt. Det är i detta sammanhang viktigt att minnas att det i sista hand är patienten själv som bestämmer om han vill använda det läkemedel som ordinerats och expedierats.

"Överförskrivning" på grund av förpackningsstorlekar som inte är ändamålsenliga kan på längre sikt troligen undvikas i ökad utsträckning

genom system med s.k. dosexpediering. Detta prövas f.n. av Apoteksbolaget. Dosexpediering innebär, att patienten förses med individuella dygns- eller veckodoser, som svarar mot den förskrivna kvantiteten. I ett sådant system kan kassationen minskas genom att en förpackning kan utnyttjas av flera patienter. Skillnaden mellan förskrivning och användning innebär att betydande belopp, varav det allmänna svarar för merparten, används för inköp av läkemedel som inte kommer till avsedd nytta.

Olika risker kan också vara förenade med att lager av oförbrukade läkemedel byggs upp i hemmen. Patienten kan t.ex. vid ett senare tillfälle frestas att pröva medicinering på eget initiativ, trots att detta då kanske varken är medicinskt motiverat eller försvarligt. Riskerna för förgiftningsfall, t.ex. genom att barn kommer åt sparade läkemedel, blir givetvis större ju mer läkemedel som sparas i hemmen. Vissa personer som innehar oanvända läkemedel kan också tanklöst dela med sig av sitt läkemedelsförråd till vänner eller anhöriga och på det sättet medverka till skadlig medicinering. En annan risk är att den som använder sådana läkemedel inte kommer under kompetent läkarvård.

När patienten avstår från att köpa ut de läkemedel som förskrivits uppstår givetvis inte några problem med kostnader för läkemedel som inte kommer till användning. Däremot kan underkonsumtionsproblemet kvarstå, dvs. det kan föreligga risk för att patienten inte får de läkemedel som hans sjukdomstillstånd kräver.

Mer läkemedel förskrivs än som är medicinskt motiverat

Vissa patienter försöker av olika skäl få tillgång till större kvantiteter läkemedel än som är motiverat från medicinska utgångspunkter. Detta kan t.ex. ske genom upprepade besök hos en läkare, som inte uppmärksammar tidigare förskrivningar till patienten. Samma sak kan f.ö. inträffa om en patient systematiskt vänder sig till ett flertal läkare och begär att få ett visst läkemedel. Erfarenhetsmässigt är denna typ av problem vanligast när det gäller psykofarmaka. Riskerna i dessa sammanhang gäller främst tillvänjning och missbruk av läkemedel, men kan också avse suicidförsök. Förskrivningar som är medicinskt omotiverade kan givetvis också förekomma, utan att detta varken är läkarens eller patientens avsikt. Det kan t.ex. vara förenat med svårigheter för en läkare att avsluta en medicinering, som patienten stått på under lång tid, när det råder oklarhet om grunderna för att medicineringen ursprungligen påbörjades. Det kan då finnas risk för att förskrivningen upprepas, trots att detta inte är nödvändigt av medicinska skäl.

Läkemedel förskrivs utan kännedom om att någon annan läkare tidigare förskrivit samma läkemedel

Vid sidan av de fall där patienten medvetet försöker få tillgång till omotiverat stora kvantiteter av ett visst läkemedel kan "dubbelförskrivning" också ske utan avsikt från vare sig läkarens eller patientens sida. Detta problem sammanhänger med att samma aktiva substans kan före-

komma i olika läkemedel med skilda handelsnamn. Om läkaren vid förskrivningen inte får kännedom om patientens tidigare medicinering kan den situationen uppkomma, att patienten oavsiktligt intar två likadana preparat och därmed får för hög dos av den aktiva substansen.

Läkemedel förskrivs utan att patientens pågående medicinering beaktas

Det kan även leda till andra problem än "dubbelförskrivning" om det inte kommer fram att patienten redan använder läkemedel som har förskrivits av en annan läkare. Vissa läkemedel — även om de innehåller olika aktiva substanser — bör sålunda inte användas samtidigt eller interagerar på ett sådant sätt att den lämpliga doseringen påverkas. En bättre kännedom om patientens tidigare eller pågående medicinering kan också i vissa fall ge läkaren en annan bild av patientens hälsotillstånd, än vad denne kan ge själv.

8.3.2 Utredningens överväganden och förslag

Olika åtgärder kan tänkas för att motverka de problem som redovisats i avsnitt 8.3.1. Förslaget om ändrad benämning av läkemedel, som redovisas i avsnitt 8.4, kommer säkert att i vissa fall kunna bidra till att motverka problemet med att flera läkare förskriver samma läkemedel. Genom ett nytt system för benämning av läkemedel uppnås främst att patienten lättare kan upptäcka vilka preparat som innehåller samma aktiva substans.

Flera av de nämnda problemen kan enligt utredningens uppfattning motverkas — om än inte helt undanröjas — genom att information om läkemedel som tidigare förskrivits görs tillgänglig för patienten, läkaren och apotekspersonalen som lämnar ut läkemedlet. En viktig fråga, som tidigare har berörts i avsnitt 8.2.2, är om sådan information om förskrivning av läkemedel på individnivå behöver finnas tillgänglig inom t.ex. socialstyrelsen, Apoteksbolaget eller sjukvårdsorganisationen. När det gäller de fyra problemtyperna som behandlats i avsnitt 8.3.1 är detta dock inte påkallat.

Ett informationssystem som syftar till att motverka de nämnda problemen kan bara omfatta registrering av förskrivningar och expediering av läkemedel. Däremot är det givetvis inte möjligt att registrera patientens faktiska förbrukning av inköpta läkemedel. Problemet med underkonsumtion kan sålunda inte lösas genom någon form av informationssystem. Här behövs i stället ökad information till patienterna för att söka undanröja missförstånd och motverka oberättigad misstro mot läkemedel. På det sättet kan troligen en ökad förståelse för en ändamålsenlig användning av läkemedel bäst uppnås. Det är givetvis viktigt att en sådan information är balanserad. En alltför okritisk inriktning skulle kunna motverka sitt syfte genom risken för att trovärdigheten hos budskapet kan sättas i fråga av mottagarna. Det är också viktigt att informationen om förskrivningar och expedieringar av läkemedel görs lätt tillgänglig för patienter, läkare och apotekspersonal.

Patienten kan genom information om sin egen tidigare läkemedelsanvändning få en klarare bild av sitt hälsotillstånd. Uppgiften att i olika sammanhang — såväl då en person söker vård som vid allmänna hälsoundersökningar m.m. — redogöra för sin tidigare medicinering, sina sjukdomar m.m. kan också vara svår. Även om en patient under den pågående medicineringen lärt sig läkemedlets namn — vilket givetvis inte alltid är fallet — kan namnet senare falla i glömska. Genom ett informationssystem, som ger stöd för minnet och ger information som patienten inte tidigare tillägnat sig, kan patienten medverka till att läkemedel inte förskrivs i onödan. Patientens behov av information kan i detta sammanhang även gälla annat än förskrivning och expediering av läkemedel. Lätt tillgängliga uppgifter om vaccineringar, sjukhusvård, allvarliga sjukdomar m.m. kan t.ex. vara av värde som ett stöd för minnet i många fall.

Läkaren behöver uppgifter om patientens pågående och tidigare användning av läkemedel när han skall ta ställning till förskrivningar eller andra terapeutiska åtgärder. Uppgifter om läkemedelsanvändningen kan också indirekt ge sådana upplysningar om patientens hälsotillstånd att läkaren bättre kan bedöma bakgrunden till aktuella besvär. Informationen om patientens användning av läkemedel kan f.n. fås från journaler och patientens muntliga redogörelse. Det finns dock alltid en viss risk för ofullständigheter eller missförstånd när läkaren skall grunda sina åtgärder på patientens muntliga redogörelse. Inte heller journaluppgifter finns alla gånger att tillgå i önskvärd utsträckning. Så är det t.ex. när patienten anlitat skilda läkare i olika delar av landet.

Ett informationssystem som baseras på registrering av samtliga förskrivningar och expedieringar skulle därför ge läkaren ett kompletterande underlag för sitt ställningstagande. Läkaren kan på det sättet få indikationer på om mer läkemedel förskrivits än patienten rimligen kunnat förbruka — även om det givetvis inte är möjligt att direkt klarlägga om patienten verkligen använt de läkemedel som köpts. Däremot skulle en registrering av expedieringen av läkemedel kunna ge läkaren möjlighet att upptäcka sådana fall av underkonsumtion, som består i att patienten aldrig köper ut det förskrivna läkemedlet. Läkaren skulle också kunna se om patienten lyckats få tillgång till större mängd av ett visst läkemedel än som är medicinskt motiverat. Dubbelförskrivning — dvs. förskrivning av två läkemedel med olika handelsnamn men samma aktiva substans — kan härigenom också undvikas. Informationssystemet kan ge läkaren en så fullständig och korrekt information om tidigare och pågående medicinering att han kan ta nödvändig hänsyn till bl.a. riskerna för interaktion mellan olika läkemedel. Utredningen vill dock understryka, att även ett väl fungerande informationssystem aldrig kan ersätta en förtroendefull relation mellan läkaren och patienten. En sådan relation skapar delaktighet och förståelse för sjukdomsbehandlingen hos patienten och ger läkaren en fördjupad insikt i patientens reaktioner.

Apotekspersonalen kan, om den får information om de tidigare expedieringarna, bidra med en kompletterande kontroll i de fall där läkaren inte varit uppmärksammad på risker för överkonsumtion eller dubbelförskrivning. Möjligen kan ett system med registrering av förskrivningar

också bidra till att motverka avsiktligt missbruk, t.ex. omotiverad förskrivning av beroendeframkallande medel. Förutsättningarna för att skapa ett så heltäckande system, att varje försök att avsiktligt kringgå gällande bestämmelser kan förhindras, är dock säkert begränsade.

Det informationssystem som har skisserats här kan utformas på olika sätt. Den enklaste lösningen kan vara att förse varje medborgare med en hälsobok eller ett hälsokort, där alla förskrivningar och expedieringar noteras. Boken eller kortet skulle förvaras av patienten och visas upp för läkaren vid förskrivningen och apoteket vid expedieringen. Ett sådant system med en hälsobok kan vara frivilligt eller göras obligatoriskt. Olika försök med en frivillig hälsobok har redan förekommit, men idén har inte fått något större genomslag.

Ett system med en obligatorisk hälsobok förutsätter att vissa praktiska frågor kan lösas. Det kan t.ex. inte godtas att en patient förvägras nödvändig vård enbart av skälet att hälsoboken glömts hemma eller förkommit. Samtidigt kan avsiktlig "glömska" skapa möjligheter till en sådan omotiverad läkemedelsförskrivning som systemet avser att motverka. Frågan om en fortsatt registrering i samband med att en hälsobok blivit fulltecknad måste också lösas. Integritetsfrågorna bör likaså särskilt övervägas.

En annan möjlighet än att använda traditionella böcker eller kort är att utnyttja ADB-tekniken. Det krävs då datorer för att göra informationen tillgänglig. Under förutsättning att samtliga apotek och läkare har tillgång till terminaler med kommunikationsmöjligheter — vilket inte är fallet i dag utan kräver omfattande investeringar — bedömer utredningen, att informationen blir lika lättillgänglig för dessa kategorier som vid ett system med en hälsobok eller liknande. Däremot skulle tillgängligheten till informationen avsevärt försämras för patienternas del. Även om förutsättningar kunde skapas för att patienterna fick utnyttja terminaler på t.ex. apoteken för att ta ut information om sin egen läkemedelsförbrukning, tar det mycket lång tid innan huvuddelen av vårt lands befolkning har sådan ADB-vana att detta blir en praktisk realitet. Om ett ADB-system för information om förskrivningar och expediering på individnivå skall kunna byggas upp måste också integritets- och säkerhetsfrågorna lösas. Det kan givetvis inte godtas att systemet kan ge någon person obehörig tillgång till uppgifter om en viss persons läkemedelsförbrukning.

En variant på ett datoriserat system kan vara att förse varje patient med ett patientkort — liknande landstingens patientbrickor eller bankernas bankomatkort — som är försett med en minnesenhet för elektronisk registrering av förskrivning och expediering av läkemedel. Kortet kan också innehålla vissa andra hälsoupplysningar. Ett sådant system kan med hänsyn till integritetsaspekterna utformas så, att den lagrade informationen inte kan överföras till något centralt dataregister. Det krävs också i detta fall en speciell utrustning för att avläsa den information som finns lagrad i kortet. Detsamma gäller om ny information skall läggas in.

Från systemteknisk synpunkt kan det vara vissa fördelar med en ordning som baseras på ett ADB-kort. Informationen följer patienten

och kräver sålunda inte något rikstäckande system av datakommunikationer för att fungera, t.ex. när patienten anlitar läkare eller apotek i någon annan del av landet än i hemorten. Förtroendet för att integriteten skyddas blir också större om informationen inte kan registreras på något annat medium än det kort som patienten har i sin besittning.

Utredningen anser att det är angeläget att patienterna och hälso- och sjukvårdspersonalen får en bättre tillgång till vissa individdata och att ett system med någon form av hälsobok eller hälsokort därför bör prövas så snart som möjligt. Det är i och för sig önskvärt att alla patienter som hjälpmedel får tillgång till en sådan handling. För att skydda patienternas integritet är det enligt utredningens uppfattning då emellertid nödvändigt, att varje patient får bestämma om han vill skaffa sig och använda handlingen samt bestämma vilken information som t.ex. läkare och personal vid apoteken *skall få ta del av.* Patientens önskemål att kunna kontrollera vilken lagrad information som skall lämnas ut kan uppnås t.ex. genom att olika delar av informationen endast görs tillgänglig om särskilda koder används, vilka patienten ensam känner till. Detta kan även uppnås genom att patienten inte tillåter att uppgifter som kan uppfattas som känsliga får registreras. Patienten måste sålunda få bestämma *vad som skall föras in i boken eller på kortet.* Enligt utredningens uppfattning kommer ändå flertalet patienter i praktiken att låta föra in alla de uppgifter, som systemet ger möjligheter till. Genom att låta patienten få sista ordet i frågan om vad som får föras in, kommer troligen också en större anslutning till systemet att ske. Det kan dock inte tillåtas att positivt oriktiga uppgifter förs in, t.ex. att patienten inte haft en viss sjukdom, trots att så är fallet. Som utredningen redan har framhållit måste även en patient som inte kan eller vill visa upp sin bok eller sitt kort eller inte vill lämna ut en viss uppgift ges vård i vanlig ordning.

Det krävs en hel del överväganden innan ett system med en patientbok eller ett patientkort kan införas. Utredningen föreslår därför att regeringen låter utreda de närmare tekniska förutsättningarna för ett system som omfattar alla medborgare. I uppdraget bör också ingå att pröva olika tekniska lösningar för bl.a. lagring och läsning av informationen och att göra en kostnadsberäkning av olika alternativ.

8.3.3 Vissa psykofarmaka

I avsnitt 8.3.1 har redovisats de problem med användningen som gäller läkemedel i allmänhet. En läkemedelsgrupp, som ofta förekommer i debatten om en felaktig användning av läkemedel, är psykofarmaka. Begreppet psykofarmaka är då emellertid inte alltid klart definierat. I farmakologiska sammanhang avses med psykofarmaka alla läkemedel som används på indikationen psykiska rubbningar, organiska nervsjukdomar, muskelavslappnande medel m.m. — dvs. grupp 11 i den bl.a. i FASS använda farmakologiska grupperingen — men i andra fall endast vissa läkemedel i denna grupp. I själva verket avser man ofta endast undergruppen bensodiazepiner, när man talar om missbruk och beroende av psykofarmaka. Det gäller sålunda att vara uppmärksam på, att psykofarmaka innefattar en betydligt större grupp läkemedel än benso-

diazepiner En annan undergrupp av psykofarmaka, som ofta förekommer i debatten, är neuroleptika. Intresset har här fokuserats på svårigheterna vid utsättningen av dessa läkemedel. Även om kunskaperna på detta område ökat är de dock alltjämt bristfälliga. En annan svårighet är att föra ut de kunskaper som finns. Frågan behandlas ytterligare i avsnitt 9.9.

Det är också viktigt att skilja på missbruk av läkemedel och beroende av läkemedel. Missbruk torde vara ett väsentligt mindre problem än beroende när det gäller t.ex. bensodiazepiner.

Med missbruk i medicinsk bemärkelse avses en okontrollerad användning, höga doser, synbarlig påverkan, nedsatt omdöme och minnesstörningar. Med beroende avses att patienten inte kan sluta med användningen av läkemedlet på grund av abstinensbesvär, s.k. reboundbesvär, eller psykiskt beroende. Abstinensbesvär kan uppträda efter någon veckas bruk. De varierar i längd och styrka. Av regelbundna konsumenter beräknas en fjärdedel till hälften utveckla abstinensbesvär när medlen sätts ut. Det är emellertid närmast fråga om uppskattningar, eftersom egentliga data om beroendets omfattning saknas.

Missbruket och beroendet börjar nästan undantagslöst med att patienten ordineras läkemedlet av en läkare. Problemet med förskrivningen av dessa läkemedel är främst att förskrivarna inte i förväg kan identifiera riskpatienterna. I viss utsträckning måste man också i brist på andra alternativ f.n. kanske acceptera, att bensodiazepiner används av vissa grupper av patienter, trots att de kanske ger upphov till ett beroende. Det kan t.ex. vara svårt att komma till rätta med ospecificerad ångest hos äldre människor utan att tillgripa låga doser av bensodiazepiner. Denna ångest är nämligen många gånger beroende av orsaker, som kan vara svåra att utreda, och ångesten kan t.o.m. vara en del av det psykologiska åldrandet.

Bensodiazepiner används förutom vid psykiska sjukdomar även i stor utsträckning vid livskriser. Det betyder att patienterna mera sällan tas om hand av specialister i psykiatri. Det visar sig också att bensodiazepinerna förskrivs främst av specialister i allmänmedicin och internmedicin men i tämligen ringa utsträckning av specialister i psykiatri. I allmänhet har psykiater bättre förutsättningar än andra läkare att sätta in och sätta ut bensodiazepiner. Vid långvarig regelbunden behandling med bensodiazepiner bör därför kontakt hållas med psykiater. Det är däremot inte möjligt att remittera alla dessa patienter till psykiater. Kravet, som ibland framförs, att dessa läkemedel skall få förskrivas endast av psykiater är därför inte möjligt att tillmötesgå.

I vissa kommuner — bl.a. Malmö — har vid skilda tillfällen de på apoteken expedierade recepten sorterats på förskrivare. Det har då vid några tillfällen visats, att en förhållandevis stor andel av förskrivningen utförts av vissa privatpraktiker. Det kan dock vara svårt att på ett tidigt stadium få uppgifter om vilka läkare som inte är tillräckligt uppmärksamma på riskerna med förskrivning av bensodiazepiner.

En särskild svårighet, när det gäller att kartlägga omfattningen av missbruket och beroendet, är att patienten i många fall inte vill medge hur det förhåller sig — ibland kanske inte ens för sig själv. Kunskaperna

på detta område är därför alltjämt bristfälliga men ökar hela tiden.

Källorna till kunskaper om missbrukets omfattning är flera. En källa är den konsumtionsstatistik som erhålls främst från Apoteksbolaget. Av denna framgår, att det råder betydande geografiska skillnader inom landet när det gäller användningen av psykofarmaka. Även mellan Sverige och övriga Norden och mellan Sverige och andra jämförbara länder råder uppenbara skillnader. En statistisk fördelning av förskrivningen ger vid handen att ungefär 15-20 procent av befolkningen i Sverige årligen ordineras sömntabletter eller lugnande tabletter av läkare. I själva verket är det dock fråga om väsentligt färre individer — i storleksordningen 800 000 — eftersom många av användarna är storförbukare. Av hela befolkningen är 1-2 procent regelbundna konsumenter. Kvinnor använder sådana psykofarmaka i mycket högre utsträckning än män. Det finns data som tyder på, att det råder ett samband mellan förskrivningens omfattning och missbrukets omfattning. Försäljningen av bensodiazepiner har visserligen inte ökat sedan början av 1970-talet men om detsamma gäller missbruk och beroende är svårt att säga.

Konsumtionsstatistiken ger här liksom i andra fall emellertid bara uppgifter om hur stora mängder läkemedel som köps ut från apoteken eller levereras till sjukhusen. Man kan inte av statistiken dra någon slutsats av hur stor del av läkemedlen som kommer till användning. Självklart kan man inte heller av statistiken avgöra vad som är en riktig konsumtionsnivå av olika läkemedel. Vissa studier visar emellertid, att när barbituraterna avregistrerades för några år sedan gick totala antalet självmord ned i väsentlig grad.

Biverkningsrapporteringen skulle kunna ge vissa data om missbrukets omfattning. Antalet anmälda fall är emellertid lågt — omkring fem fall per år avseende missbruk — och det kan därför endast användas som en indikator på utvecklingen på detta område.

Även patientdatabaser och speciella undersökningar kan ge kunskaper på detta område. Vid en inventering som socialstyrelsen gjorde i slutet av 1970-talet fann man att omkring 100 patienter varje dag bland de inneliggande 25 000 patienterna inom psykiatrin hade fått diagnosen läkemedelsmissbruk.

Giftinformationscentralen har vissa uppgifter om missbruk av läkemedel. Dessa uppgifter är emellertid också ofullständiga och kan inte ge någon total bild av missbrukets omfattning.

Uppgifter om receptförfalskningar och stölder är andra källor som kan användas. Under 1980-talet har i storleksordningen 500 till 1 000 receptförfalskningar upptäckts varje år. Dessa förfalskningar avser främst olika psykofarmaka och det är fråga om ett storstadsfenomen. Kontrollen av recepten inriktas i stor utsträckning på dessa läkemedel och det är därför möjligt att förfalskningar som avser andra läkemedel i stor utsträckning inte blir upptäckta. I samband med att länsläkarorganisationen upphörde 1981 rekommenderade socialstyrelsen landstingen att skapa lokala referensgrupper med företrädare för sjukvård, socialtjänst och apotek. Genom dessa referensgrupper kan också vissa uppgifter om missbrukets omfattning erhållas. Det föreligger till följd av sekretessproblem svårigheter för referensgrupperna att samla in erfor-

derligt material. Gruppernas viktigaste uppgift att försöka komma till rätta med missbruk har därför i stor utsträckning omöjliggjorts och det finns risk för att hela verksamheten kommer att försvinna av sig själv.

Det är ännu svårare att få en bild av beroendets omfattning. Detta är delvis en följd av att gränsen mellan missbruk och beroende är oklar. Omfattningen av beroendet blir också olika om hit hänförs enbart användning av bensodiazepiner med viss dos och under viss tid eller om även relationsstörningen hos den som använder läkemedlet tas med. Det är dock klart att omfattningen av beroendet är större än omfattningen av missbruket. Alla närmare uppgifter om hur stort beroendet är bygger dock bara på mer eller mindre välgrundade uppskattningar.

8.3.4 Utredningens överväganden och förslag

Kunskaperna om bensodiazepiner och andra psykofarmaka är ännu så länge bristfälliga i många avseeenden. Den egentliga omfattningen av den felaktiga användningen är exempelvis inte känd. Nya kunskaper på detta område kan dock, som framgår av avsnitt 8.3.1, fås genom bl.a. förbättrade epidemiologiska undersökningar. Lika viktigt är det att öka kunskaperna om de förhållanden som ligger bakom missbruket och beroendet och om värdet av olika behandlingsmetoder, däribland läkemedel. Metoder behöver sålunda utvecklas för att spåra, förhindra och komma till rätta med missbruk och beroende. Här finns ett stort fält där ökade forskningsinsatser måste komma till stånd.

En del kan säkert också vinnas genom ett ökat samarbete mellan psykiatrin och den kliniska farmakologin. En svårighet är dock att attityden till dessa läkemedel inte alltid är densamma hos olika forskare och kliniker. Under senare år har dock många börjat sätta de terapeutiska effekterna i fråga och blivit mer uppmärksamma på biverkningarna. Lokala skillnader i attityden till läkemedlen kan vara en del av förklaringen till olika förskrivningsmönster.

Svårigheterna att utreda olika orsakssammanhang och att uppnå en samsyn får dock aldrig hindra, att de tillgängliga kunskaperna och resurserna utnyttjas, när det gäller att hjälpa dem som har hamnat i missbruk eller beroende eller att förebygga att nya patienter hamnar i dessa situationer. För de patienter som redan nu har problem med dessa läkemedel bör det finnas en plan som utgångspunkt för de insatser som görs. Det är också viktigt att olika insatser samordnas. Det är dock inte tillräckligt att erbjudanden om frivillig behandling lämnas. Det måste också finnas tillräckliga resurser att hjälpa dem som vill komma ur sitt missbruk eller beroende.

För att i framtiden minska missbruk och beroende av framför allt bensodiazepiner är det viktigt att alla förskrivare har uppmärksamheten fäst på de risker, som är förknippade med användningen. Den läkare som initierar en förskrivning bör också ta ansvaret för att den fullföljs som planerat och att behandlingen dokumenteras på ett tillfredsställande sätt. Före förskrivningen måste så långt det är möjligt orsakerna till patientens besvär utredas. Patienten måste också få besked om att det insatta läkemedlet inte botar utan endast lindrar de psykiska besvären

och upplysningar om att det finns risker för beroende. Läkaren bör ordinera en så liten dos som möjligt och förskriva en liten förpackning utan iteration. Patienten bör i allmänhet uppmanas att försöka undvika att använda läkemedlet kontinuerligt. Det bör eftersträvas att patienten har kontakt med samma läkare vid återbesök.

De kunskaper som finns om dessa läkemedel måste också föras ut till förskrivarna. Det borde i och för sig vara väl känt t.ex. vad socialstyrelsen angivit i cirkuläret (MF 1972:7) om förskrivning av hypnotika, sedativa och ataraktika. En del av bristerna i användningen beror dock ändå förmodligen på att alla läkare inte har klart för sig de risker som finns med användningen. Här kan bl.a. läkemedelskommittéerna göra en insats genom att följa den lokala konsumtionsstatistiken och informera läkarna inom sitt område. Förutom genom förbättrad information kan förmodligen en mer ändamålsenlig användning uppnås delvis genom ökade krav på journalföringen vid förskrivning av dessa psykofarmaka och genom en förbättrad tillsyn. Dessa frågor behandlar utredningen ytterligare i kapitel 9 och 11.

8.4 Läkemedlens benämning

8.4.1 Nuvarande benämning av läkemedel

Farmacevtiska specialiteter måste, för att få saluföras i Sverige, normalt godkännas genom registrering av socialstyrelsen. Vissa undantag från denna bestämmelse förekommer, bl.a. i form av s.k. licensgivning. Vid registreringen identifieras läkemedlet genom dels ett varumärke eller *handelsnamn*, dels ett s.k. *generiskt namn.*

Handelsnamnen, som i allmänhet utgörs av fantasibeteckningar som skyddas genom registrering i patent- och registreringsverkets varumärkesregister, används för närvarande normalt som den dominerande identifikationen av en farmacevtisk specialitet på läkemedelsförpackningen och i produktinformationen. Vid socialstyrelsens behandling av registreringsärenden prövas bl.a. det av tillverkaren föreslagna handelsnamnets särskiljningsförmåga. För att godkännas får sålunda ett handelsnamn inte förete sådan likhet — vare sig i skrift eller tal — med ett tidigare registrerat namn att förväxlingsrisk kan uppkomma.

Varje farmacevtisk specialitet innehåller en eller flera aktiva substanser som utgör läkemedlets verksamma beståndsdel(-ar). Ett läkemedel kan härutöver innehålla vissa andra substanser såsom bindemedel, smakämnen m.m. De generiska namnen används främst för att beteckna aktiva substanser och bygger på rekommendationer av WHO, s.k. INNs — International Nonproprietary Names. I vissa fall har farmacevtiska specialiteter registrerats under det generiska namnet på den ingående aktiva substansen. I dessa fall åtnjuter läkemedlets namn inte något varumärkesskydd. De generiska namnen har konstruerats i syfte att ge information om det kemiska innehållet i substansen. Någon särskild hänsyn har därvid inte tagits till behovet av att undvika förväxlingsrisker. Detta medför att ett inte obetydligt antal generiska namn har en del

av namnet gemensam med det generiska namnet på andra, kemiskt besläktade substanser.

Den aktiva substansen kan även betecknas med ett *kemiskt namn*. De kemiska namnen är långa och har en komplicerad uppbyggnad. De lämpar sig därför inte för användning i dagligt tal eller i övrigt i icke vetenskapliga sammanhang.

Även om varje farmacevtisk specialitet är registrerad under såväl ett handelsnamn som det generiska namnet är det, som nämnts, handelsnamnen som dominerar vid användningen av och informationen om läkemedel. Den kommersiella läkemedelsinformationen är givetvis helt inriktad på de av tillverkaren valda handelsnamnen. På läkemedelsförpackningen skall generiskt namn anges vid sidan av handelsnamnet. Det generiska namnet anges dock med mindre typsnitt och kan anges vid sidan av andra, icke aktiva substanser som ingår i läkemedlet. Vid förskrivningen torde handelsnamnen användas så gott som undantagslöst. Likaså bedöms handelsnamnen vara vanligast i den muntliga läkemedelsinformationen, t.ex. vid läkarens samtal med patienten. De enda områden där tyngdpunkten ligger på de generiska benämningarna är inom grundutbildningen av bl.a. läkare samt i vissa vetenskapliga sammanhang.

Handelsnamnen kan således betraktas som helt dominerande i den praktiska läkemedelshanteringen. Detta innebär bl.a. att vissa läkemedel, som innehåller samma aktiva substans och därmed har samma generiska namn, i praktiken betecknas med helt skilda namn. Vissa av dessa läkemedel kan, trots den gemensamma substansen, uppvisa skilda egenskaper medan andra är helt likvärdiga, dvs. såväl kemiskt ekvivalenta som bioekvivalenta. Skillnader i biologisk tillgänglighet mellan farmacevtiska specialiteter som baseras på samma kemiska substans kan bero på bl.a. skillnader avseende denna substans. Exempelvis kan finfördelningsgraden hos det kemiska ämnet ha betydelse för kroppens upptagningsförmåga. I andra fall kan övriga, icke aktiva substanser i läkemedlen såsom bindemedel eller konsistensgivare medföra att två preparat inte är likvärdiga i biologiskt hänseende.

Vid benämningen av läkemedel står skilda intressen mot varandra. Läkemedelsindustrin ser, i egenskap av kommersiellt inriktade företag, givetvis som sin uppgift att främja försäljningen av de egna produkterna och framhålla dessas särprägel gentemot konkurrerande preparat. Det kan i vissa fall handla om att betona det egna preparatets medicinska egenskaper, som kan ha fördelar jämfört med andra produkter som bygger på samma aktiva substans. I andra fall vill tillverkare av det först saluförda preparatet bland en grupp synonymer framhäva sin längre erfarenhet av produkten, mer omfattande dokumentation och bättre möjligheter att tillhandahålla information om verkningar, indikationer m.m. En väsentlig uppgift för läkemedelsindustrin är sålunda att genom marknadsföring skapa "good-will" och förtroende för de egna produkterna. Till skillnad från vad som är fallet i vissa andra industrigrenar har det på läkemedelsområdet främst varit handelsnamnen som har satts i centrum för marknadsföringen — inte tillverkarnas firmanamn.

Läkare, patienter och andra inom hälso- och sjukvården som hanterar

eller informerar om läkemedel kan i vissa fall ha andra intressen när det gäller benämningen av läkemedel. Allmänt gäller att ett informationssystem vinner i effektivitet om olikartade objekt ges skilda benämningar och identiska objekt samma benämning. För läkarna m.fl. innebär systemet med handelsnamn att en omlärning av läkemedlens benämning krävs vid övergången från utbildning till yrkesutövning. För flera grupper, bl.a. patienterna, kan handelsnamnen i vissa fall ge felaktiga uppfattningar om skillnader mellan läkemedel då sådana skillnader inte föreligger. Sådana missuppfattningar kan exempelvis skapa risker för överkonsumtion av läkemedel då en patient fått samma substans under skilda handelsnamn från olika läkare. Detta problem har berörts under avsnitt 8.3.1. Andra typer av problem kan uppkomma vid övergång från en farmacevtisk specialitet till en annan — med samma aktiva substans — exempelvis underkonsumtion på grund av misstänksamhet mot vad som uppfattas som ett för patienten nytt läkemedel.

Bortsett från hur vanliga sådana problem kan bedömas vara och vilka alternativa åtgärder som kan bedömas mest ändamålsenliga kan utredningen konstatera att en god läkemedelsanvändning gynnas av en läkemedelsinformation som är inriktad på att skapa största möjliga klarhet beträffande läkemedlen, deras användning och verkningar. Som ett led i en sådan klarläggande läkemedelsinformation är det av värde om benämningen av läkemedlen på ett korrekt sätt återspeglar förekommande skillnader och likheter mellan olika farmacevtiska specialiteter.

En ökad klarhet i benämningen av läkemedel har också betydelse från konkurrenssynpunkt. Inom läkemedelsmarknaden begränsas konkurrensen av det förhållandet att användaren (patienten), den som fattar inköpsbeslutet (läkaren) och den som svarar för kostnaden (den allmänna försäkringen, sjukvårdshuvudmannen och patienten) inte är förenade i samma person. Det är mot denna bakgrund väsentligt att stödja andra konkurrensfrämjande faktorer där detta är möjligt. En förutsättning för en väl fungerande konkurrens är att köparen har kunskap om olika inköpsalternativ samt om likheter och skillnader mellan de olika alternativens egenskaper. En benämning av läkemedel som är ägnad att ge en föreställning om skillnader mellan olika farmacevtiska specialiteter, som inte föreligger i verkligheten, måste betraktas som ett konkurrenshinder. Med en annan benämning av läkemedel, som mer anknyter till produkternas faktiska innehåll, skulle sålunda priskonkurrensen mellan synonyma preparat främjas samtidigt som incitamentet ökar att lansera verkliga nyheter på marknaden. De långsiktiga effekterna av ett ökat konkurrensinslag på läkemedelsmarknaden behandlas vidare i kapitel 13. Denna skärpning av konkurrensen på läkemedelsmarknaden bör ses mot bakgrund av att läkemedelsföretagen under patenttiden — som sedan 1978 uppgår till 20 år räknat från dagen för patentansökan — är helt skyddade från konkurrens och därvid har möjlighet att tillgodogöra sig det mervärde som skapats genom forsknings- och utvecklingsarbete. I praktiken har emellertid den tid, under vilken företagen kan tillgodogöra sig patentskyddet, kommit att förkortas genom att tiden mellan patentansökan och marknadsintroduktion blivit allt längre. Den s.k. effektiva patenttiden uppgår för närvarande i vårt land till ca 10 år eller mindre.

Som tidigare redovisats i kapitel 3 är inte avsikten med en ändrad benämning av läkemedel — som skulle något skärpa konkurrensen på läkemedelsmarknaden — att försvaga den svenska läkemedelsindustrin. Tvärtom torde en något friare konkurrens skapa förbättrade möjligheter för effektiva och utvecklingskraftiga företag att hävda sig på marknaden. Utredningen bedömer att huvuddelen av den svenska läkemedelsindustrin bör kunna hänföras till denna kategori av företag. Även om det i något fall skulle inträffa, att företag får svårigheter att göra sig gällande när skyddet av marknadsregleringen försvagas, bedöms den samlade effekten bli en vitalisering som innebär att läkemedelskonsumenternas behov tillgodoses på ett bättre sätt.

Läkemedelsindustrin synes dock i allmänhet inte dela detta synsätt. När olika förslag som skulle innebära en effektivare konkurrens har diskuterats, har många gånger allvarliga farhågor rörande den svenska industrins överlevnadsmöjligheter förts fram. Enligt utredningens uppfattning är en sådan negativ bedömning av de möjligheter som effektivare konkurrensförhållanden kan erbjuda inte ovanlig inom branscher som under lång tid anpassat sig till olika former av marknadsregleringar. En ökad klarhet i benämningen av läkemedel bör dock inte på något sätt begränsa den svenska läkemedelsindustrins möjligheter att framhäva sina komparativa fördelar, vare sig det gäller pris, kvalitet, service, informationsunderlag eller andra egenskaper av värde för läkemedelskonsumenterna.

8.4.2 Generisk förskrivning och substitution av läkemedel

I diskussionen om olika åtgärder i syfte att begränsa läkemedelskostnaderna — men även med vissa andra motiv — har frågan om *generisk förskrivning* av läkemedel förts fram. Generisk förskrivning innebär att läkaren inte använder sig av det registrerade handelsnamnet vid förskrivningen utan anger den generiska benämningen på den i läkemedlet ingående aktiva substansen. I den mån flera läkemedel med samma aktiva substans förekommer på marknaden kan ett val mellan olika farmacevtiska specialiteter ske vid expedieringen. Det förutsätts i allmänhet att detta val styrs genom exempelvis på förhand centralt fastställda läkemedelslistor.

Ett system med generisk förskrivning kan vara obligatoriskt eller förenas med större eller mindre grad av frivillighet från den förskrivande läkarens sida.

Generisk substitution innebär, i likhet med generisk förskrivning, att ett val mellan olika farmacevtiska specialiteter kan ske vid expedieringen. I fallet med generisk substitution anger dock läkaren läkemedlets handelsnamn vid förskrivningen. Expediering av en annan specialitet än den som läkaren förskrivit kan ske enligt på förhand fastställda regler. Ett system med generisk substitution kan förenas med bestämmelser som innebär att läkaren eller patienten kan medge eller förhindra att ett annat preparat expedieras än det som läkaren förskrivit.

8.4.3 Substansnamn på läkemedel

Såväl generisk förskrivning som generisk substitution blir aktuella endast i de fall de farmacevtiska specialiteterna normalt är registrerade under särskilda handelsnamn — inte under de generiska namnen. Även vid ett system med obligatorisk generisk förskrivning torde handelsnamnen också dominera i marknadsföringen av läkemedlen.

En alternativ möjlighet vore att ändra bestämmelserna om godkännande av läkemedel så att dessa endast registreras under en beteckning som består av det generiska namnet kombinerat med tillverkarens firma. Detta system betecknas i det följande som *substansnamn* på läkemedel. Substansnamnet för exempelvis Valium är sålunda Diazepam-Roche.

Ett system med substansnamn vid registreringen av läkemedel kan förenas med bestämmelser om att endast denna benämning skall tillämpas vid förskrivning. Angivandet av substansnamnets första led — dvs. den generiska benämningen — kan därvid göras obligatoriskt medan tillägget av det andra ledet — firmanamnet — kan vara frivilligt. Vad beträffar marknadsföringen kan givetvis bestämmelser införas om att endast läkemedlens substansnamn får användas. En övergång till substansnamn vid såväl registrering och förskrivning som läkemedelsinformation i det allmännas regi torde emellertid påverka praxis i marknadsföringen så att tvingande bestämmelser i detta avseende är obehövliga. Det framstår dock som naturligt att, vid ett införande av substansnamn, ändra bestämmelserna om utformningen av läkemedlens förpackning så att eventuella handelsnamn inte får ges en mer framträdande utformning än det registrerade substansnamnet.

Ett system med substansnamn skulle sålunda innebära att tillverkarnas firmanamn ges en mer framskjuten ställning. Från marknadsföringssynpunkt skulle läkemedelsområdet därmed mer närma sig förhållandena på många andra varuområden, där tillverkarens namn sätts i förgrunden och till funktionen lika produkter inte åtskiljs genom olika slag av "fantasinamn". Enligt utredningens uppfattning synes det också vara vanligt på läkemedelsområdet att tillverkarna — särskilt den forskande industrin — framhåller de särskilda kvaliteter som själva företaget står för: kvalificerad forskning, kontinuitet, möjlighet att tillhandahålla ett omfattande informationsmaterial, noggrannhet i produktionen m.m. Det framstår mot denna bakgrund som naturligt att konstruera substansnamnen som en kombination av det generiska namnet och firmanamnet.

8.4.4 Effekter vid godkännande

Vid godkännande av nya preparat skulle ett system som bygger på substansnamn inte innebära några större skillnader jämfört med nuvarande ordning. Samtliga förekommande synonympreparat, som är likvärdiga med ett existerande originalpreparat, skulle således också i fortsättningen godkännas och tillhandahållas av Apoteksbolaget. Likaså skulle givetvis alla de olika styrkor och beredningsformer som förekommer godkännas. Vissa effekter kan dock förutses för importerande företag till följd av att godkännandet sker under ett annat namn på läkemedlet än

det som tidigare använts i dokumentation, marknadsföring m.m.

En övergång till substansnamn på samtliga eller vissa tidigare godkända preparat skulle i flertalet fall kräva en ändring i beslutet om godkännande. Någon ny dokumentation som underlag för ändringen i beslutet torde dock inte erfordras. De administrativa konsekvenserna av en ändrad benämning av befintliga farmacevtiska specialiteter bedöms sålunda vara förhållandevis begränsade i vad avser själva förfarandet vid godkännandet. Däremot skulle en ändrad benämning av läkemedel kräva relativt omfattande omarbetningar av olika slag av läkemedelsinformation, som bl.a. baseras på underlaget för godkännandet.

Ett system med substansnamn på läkemedel bör förutsätta att nya preparat, som godkänns under ett tidigare existerande generiskt namn, inte har sämre biologisk tillgänglighet än motsvarande befintliga preparat. Prövningen av den biologiska tillgängligheten är därvid en uppgift för socialstyrelsens läkemedelsavdelning. I samband med prövningen skall givetvis också i övrigt ske en kontroll av om preparatet motsvarar de krav som ställs på tillverkningen (s.k. good manufacturing practice) m.m.

8.4.5 Effekter vid förskrivningen

Nuvarande praxis vid förskrivning innebär att läkaren normalt anger en viss farmacevtisk specialitet, dvs. ett handelsnamn, på receptet. Valet mellan olika jämförbara preparat — då sådana förekommer — bestäms sålunda av läkaren redan vid förskrivningen. Denna precisering av en viss tillverkares variant av ett visst läkemedel kan vara ett uttryck för att läkaren ser sig ha anledning att föredra denna framför andra alternativ. Det kan emellertid också inträffa att läkaren finner olika synonympreparat vara helt likvärdiga i en viss situation men ändå — genom nuvarande förskrivningsmodell — måste förorda ett av de möjliga alternativen. Läkaren kan vid valet väga in olika medicinska faktorer, så långt detta är möjligt, som kan ha betydelse i det enskilda fallet. Däremot har läkaren i allmänhet inte tillgång till sådan information som möjliggör hänsynstagande till övergripande hälsoekonomiska värderingar i fall då valet mellan vissa alternativ saknar betydelse för patienten.

Ett system med substansnamn på läkemedel skulle innebära att läkaren ges möjlighet att vid förskrivningen ange antingen hela substansnamnet — dvs. inklusive tillverkarens firma — eller endast namnets första led, det generiska namnet. Däremot skulle det inte vara möjligt att vid förskrivningen ange det nuvarande handelsnamnet. Självfallet krävs dock lämpligt utformade övergångsbestämmelser för att förhindra att patienten blir lidande i de fall då en läkare inte anpassat sin förskrivning till den ändrade ordningen.

Detta innebär i sak att en *möjlighet* till generisk förskrivning införs. Om förskrivaren anger hela substansnamnet har därmed den farmacevtiska specialiteten preciserats på samma sätt som vid nuvarande förskrivning med angivande av handelsnamn. Läkaren har således full möjlighet att genom förskrivningen bestämma att patienten skall ha ett preparat från en viss tillverkare, då han från medicinska utgångspunkter finner att detta kan ha betydelse för en viss patient. Om däremot endast sub-

stansnamnets första led anges innebär detta att läkaren accepterat socialstyrelsens val av farmacevtisk specialitet.

Denna möjlighet för läkaren att förskriva med eller utan angivande av firmanamn bör — för att kunna utnyttjas på bästa sätt — kompletteras med en ytterligare förbättrad läkemedelsinformation till läkarna som klarlägger såväl medicinska som ekonomiska verkningar av de alternativa förskrivningsmodellerna. Med utnyttjande av sådan information kan läkaren — med hänsyn tagen till patientens speciella behov — avgöra vilken form av förskrivning som är lämpligast i det enskilda fallet.

Vid ett system med substansnamn — där de nya benämningarna genomgående tillämpas i samband med registrering, förskrivning och läkemedelsinformation i det allmännas regi samt troligtvis även i marknadsföringen — torde de generiska namnen efter hand få ett betydligt starkare genomslag i det allmänna medvetandet än vid den traditionella formen av generisk förskrivning. Detta bedöms leda till att det andra ledet i substansnamnet — tillverkarens firma — i inte obetydlig utsträckning utelämnas vid förskrivning, dvs. förskrivningen blir i praktiken många gånger generisk. Andelen generiska förskrivningar torde vidare successivt öka i takt med att nya läkare, som blivit förtrogna med de generiska benämningarna under utbildningen, aldrig övergår till att vänja sig vid de skiftande handelsnamn som idag framhävs genom marknadsföringen. Det är utredningens övertygelse att förskrivarens odelade ansvar för valet av läkemedel skall kvarstå genom att den läkare som finner det medicinskt motiverat att förskriva en viss tillverkares specialitet utan några hinder kan ange det fullständiga substansnamnet.

För närvarande förekommer att en viss tillverkares variant av ett läkemedel endast förekommer under en styrka eller beredningsform. Andra styrkor eller beredningsformer av den i läkemedlet ingående aktiva substansen kan tillhandahållas av andra tillverkare, och då under andra handelsnamn. Detta innebär att läkaren, genom att vid förskrivningen enbart ange handelsnamnet, i vissa fall därmed har preciserat också läkemedlets styrka och beredningsform. Vid ett system med substansnamn måste dock dessa egenskaper hos läkemedlet anges särskilt vid förskrivningen, i de fall skillnader förekommer mellan olika preparat och läkaren inte väljer att i sådana fall precisera förskrivningen genom angivande av tillverkarens firma.

8.4.6 Effekter vid expedieringen

Då förskrivningen sker med angivande av fullständigt substansnamn — dvs. såväl generiskt namn som tillverkarens firma — sker expedieringen på samma sätt som idag. Den farmacevtiska specialiteten är i dessa fall entydigt bestämd genom förskrivningen, vilket för läkemedel där flera synonymer förekommer innebär att apoteket expedierar den tillverkares variant som läkaren ordinerat.

I det — troligen successivt ökande — antal fall då endast det generiska namnet angivits vid förskrivningen, och fler preparat med samma generiska namn förekommer, uppstår en valsituation för apoteket. Valet av

farmacevtisk specialitet bör därvid ske med hänsyn till den hälsoekonomiska faktorn, dvs. apoteket expedierar det billigaste av förekommande preparat då kvaliteten och förhållandena i övrigt är lika. Med kvalitet avses härvidlag att även hänsyn bör kunna tas till leverantörens prestationer i form av service, informationsunderlag m.m. då detta kan ha betydelse i ett samlat hälsoekonomiskt perspektiv. Härigenom får läkemedlens pris och övriga egenskaper en styrande inverkan på försäljningen som är starkare än som för närvarande är fallet.

Apotekets val av farmacevtisk specialitet i de fall då förskrivningen skett utan angivande av firmanamn bör bestämmas genom centralt beslut som är enhetligt för hela riket. Det innebär att expedieringen vid generisk förskrivning inte bör vara beroende av var i landet patienten köper ut sin medicin. Däremot bör valet av dessa preparat kunna förändras över tiden, exempelvis till följd av ändrade prisrelationer eller andra förändringar i produkternas egenskaper. Förteckningen över preparat som expedieras vid generisk förskrivning bör givetvis vara offentlig, och information om de utvalda farmacevtiska specialiteterna bör spridas aktivt till bl.a. läkarkåren. Det är nämligen väsentligt att läkaren, i de fall denne väljer att förskriva utan angivande av firmanamn, är fullt medveten om vilket preparat som kommer att expedieras.

Enligt utredningens uppfattning bör uppgiften att besluta om de farmacevtiska preparat som skall expedieras vid generisk förskrivning läggas på socialstyrelsen efter samråd med Apoteksbolaget. Uppgiften att sprida information om förteckningen över dessa preparat bör falla på Apoteksbolaget.

8.4.7 Effekter från informationssynpunkt

Ett system med substansnamn på läkemedel skulle innebära att samtliga läkemedel som innehåller en och samma aktiva substans har det första ledet i namnet gemensamt. Detta kan i vissa avseenden underlätta kommunikationen och motverka missförstånd mellan olika berörda parter såsom patienter, läkare, farmacevter, industrins företrädare, administratörer, politiker och journalister. Exempelvis skulle risken minska för att patienter, som av olika läkare fått två preparat med samma aktiva substans, intar båda preparaten i tron att det är fråga om två olika läkemedel. Preparatbyten från en synonym till en annan bör underlättas av att båda preparaten har samma generiska namn.

Det torde vidare vara en fördel om de generiska benämningar som används inom exempelvis utbildning och forskning också återfinns i namnen på de registrerade specialiteterna.

Som ovan anförts skulle ett system med substansnamn på läkemedel också främja effektiva konkurrensförhållanden på läkemedelsmarknaden genom att förekommande skillnader och likheter mellan olika farmacevtiska specialiteter kommer till klarare uttryck i preparatens namn.

Samtidigt kan en övergång till substansnamn skapa vissa svårigheter i informationshänseende. De nuvarande handelsnamnen prövas, som ovan nämnts, vid registrering med avseende på bl.a. deras särskiljningsförmåga. De generiska namnen är inte valda med hänsyn tagen till

särskiljningsförmågan utan syftar främst till att ge viss information om den aktiva substansens innehåll eller uppbyggnad. Vid en övergång till substansnamn måste således de generiska namnens särskiljningsförmåga säkerställas.

För att de från informationssynpunkt positiva effekterna av ett system med substansnamn skall göra sig gällande krävs att i första hand all personal inom hälso- och sjukvården — inklusive distributionen av läkemedel — är väl förtrogen med läkemedlens generiska namn. Vissa informations- och fortbildningsinsatser torde krävas härför. Omfattningen av och kostnaderna för dessa åtgärder beror på dels omfattningen av det läkemedelssortiment som skulle beröras, dels övergångstidens längd. Det viktigaste medlet för att sprida kunskap om substansnamnen torde vara att i all utbildning, fortbildning och annan läkemedelsinformation övergå till tillämpningen av de nya namnen så snart ett beslut om ändring i benämningen föreligger. Vissa speciella utbildningsinsatser torde dock krävas härutöver.

8.4.8 Effekter i förhållande till omvärlden

Ett genomförande av ett system med substansnamn i Sverige skulle — förutsatt att systemet inte vinner efterföljd i andra länder — innebära att benämningen i Sverige skilde sig från praxis i omvärlden. Från den svenska industrins sida har framförts att detta skulle kunna skapa svårigheter i den internationella marknadsföringen, inte minst mot bakgrunden av att förhållandena på läkemedlens hemmamarknad alltid tillmäts stor betydelse. Utredningen finner att man inte helt kan bortse från vissa praktiska problem i samband med att ett läkemedel saluförs under olika namn på skilda marknader. Med hänsyn till att det redan i dag inte är ovanligt att vissa läkemedels namn skiljer sig åt från ett land till ett annat torde dock dessa problem inte vara oöverstigliga. Vidare kan vissa svårigheter uppkomma i samband med de pågående försöken att harmonisera de nordiska läkemedelsmarknaderna. För närvarande har uppskattningsvis hälften av de i Sverige tillverkade läkemedlen gemensam etikett med minst ett annat nordiskt land. I princip kan detta problem lösas på två olika sätt: antingen återgår tillverkaren till att differentiera etiketterna med avseende på destinationsland eller begärs omregistrering i övriga nordiska länder så att substansnamnet tillämpas även där. Betydelsen av dessa problem torde främst sammanhänga med omfattningen av övergången till substansnamn och övergångstiden för redan registrerade preparat.

8.4.9 Utredningens överväganden och förslag

De i det föregående redovisade effekterna avser främst situationen då ett system med substansnamn på läkemedel hunnit bli så etablerat att samtliga berörda är införstådda med innebörden av detta system. Vissa övergångsproblem kan dock uppträda i samband med att systemet introduceras och namnbyte sker. Omfattningen av dessa problem är beroende av hur den nya benämningen införs.

En möjlighet är att substansnamn på läkemedel endast tillämpas vid registreringen av nya preparat. Denna modell torde skapa de minsta övergångsproblemen, genom att något namnbyte för existerande farmacevtiska specialiteter inte behöver ske. Detta innebär bl.a. att alla problem som är förknippade med ändringar i förpackningars utformning, läkemedelsinformationen m.m. bortfaller. Inte heller uppstår behov av särskilda informationsåtgärder för att lära läkare, annan sjukvårdspersonal, patienter m.fl. de nya namnen. Däremot kan vissa problem uppkomma under en övergångsperiod då dokumentation avseende ännu inte registrerade läkemedel refererar till ett annat namn på läkemedlen än det som sedermera registreras. Den allvarligaste invändningen mot denna modell för successiv övergång till substansnamn är att olika preparat med samma aktiva substans också fortsättningsvis under lång tid skulle ha olika handelsnamn. Därmed bortfaller en betydande del av fördelarna med detta system.

En annan möjlighet är att — utöver substansnamn på samtliga nyregistrerade preparat — genomföra ett namnbyte på vissa grupper av läkemedel, så att vissa preparat som redan är registrerade under ett handelsnamn åläggs att byta benämning till substansnamnet. De läkemedelsgrupper som i första hand bör komma ifråga för ett namnbyte bör vara de där ett flertal synonymer förekommer och där den totala försäljningsvolymen är betydande. För de berörda läkemedelsgrupperna torde de ovan redovisade problemen uppkomma. Vid en övergång till substansnamn med tillräcklig omställningstid för industrin och andra berörda torde dessa problem dock inte vara oöverstigliga.

Enligt utredningens uppfattning bör ett system med substansnamn införas på i första hand vissa delar av det totala läkemedelssortimentet. Övergången bör ske stegvis och med tillräcklig tid för omställning i de fall preparaten redan registrerats under ett handelsnamn. Såsom ett första steg bör i princip samtliga nyregistreringar ske i enlighet med substansnamnsprincipen. Om generiskt namn saknas eller inte är lämpligt skall den generiska delen av substansnamnet ges en utformning som avviker från WHO-nomenklaturen men som ändå så långt möjligt ger motsvarande information om läkemedlet. När det t.ex. gäller kombinationspreparat kan namn, som omfattar den generiska beteckningen på samtliga ingående aktiva substanser, knappast betraktas som praktiskt hanterbara.

Mot bakgrund av att nya kombinationspreparat inte godkänns i andra fall än då påtagliga medicinska fördelar föreligger torde betydelsen av detta undantag vara begränsad.

I ett andra steg bör vissa av de för närvarande registrerade läkemedlen ges substansnamn genom ändring i registreringsbeslutet. De läkemedel som härvidlag bör komma ifråga är främst de där flera farmacevtiska specialiteter med samma aktiva substans förekommer. För närvarande förekommer i Sverige knappt 200 godkända läkemedel — exklusive kombinationspreparat och veterinärpreparat — som innehåller samma aktiva substans som minst ett annat preparat. Antalet preparat som har samma biologiska tillgänglighet som minst ett annat preparat har inte kunnat beräknas men är givetvis avsevärt mindre än de nämnda 200 läkemedlen.

För den senare gruppen bör de kostnader och svårigheter inom tillverkningen, distributionen och användningen av läkemedel som under en övergångsperiod kan vara förenade med en ändrad benämning av läkemedel minimeras genom att berörda parter ges en tillräckligt lång omställningstid, förslagsvis två år räknat från ett beslut om reformens genomförande.

Avgränsningen av den grupp läkemedel som i det andra steget omfattas av bestämmelser om substansnamn bör ses som en försöksverksamhet. Efter genomförandet av det andra steget bör därför effekterna av reformen utvärderas fortlöpande av socialstyrelsen. Därvid bör styrelsen även klarlägga möjligheterna att på sikt ytterligare utvidga tillämpningen av substansnamn på i Sverige förekommande läkemedel.

8.5 Läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin

8.5.1 Rättsliga och etiska krav på läkares verksamhet

I det dagliga vårdarbetet konkretiseras hälso- och sjukvårdens övergripande mål att bidra till en god hälsa för befolkningen och en vård på lika villkor främst i uppgiften att lindra och bota patienternas sjukdom och skador. Trots många framsteg har sjukvården dock många gånger inte möjlighet att uppfylla allmänhetens förväntningar om lindring och bot. De biologiska processerna sätter dessutom förr eller senare en gräns för allt mänskligt liv. Detta kan ibland vara en anledning till konflikter mellan dem som arbetar i vården och patienterna eller de anhöriga. Genom bl.a. ansvarsregler finns delvis ett system för en lösning av konflikterna. Många av de avvägningar som ständigt måste göras i vården kan emellertid inte enbart lösas av samhälleliga bindande regler av nämnt slag. Det är här snarare fråga om etik än juridik. Sedan länge har därför riktlinjer till ledning för bl.a. läkarnas förhållande till sina patienter ställts upp. Enligt de här i landet gällande etiska reglerna bör läkarnas främsta mål vara patientens hälsa. Vid sidan av dessa riktlinjer anses det att läkare bör beakta vissa internationella deklarationer.

De som är yrkesverksamma i vården ställs sålunda ibland inför svåra avvägningar. Det kan gälla ansvaret att ge en sakkunnig och omsorgsfull vård samtidigt som patientens rätt att själv bestämma över sin hälsa och sitt liv skall respekteras. Den självklara lojaliteten mot patienten måste å andra sidan vägas mot det ansvar som det allmänna kräver. Detta gäller uppenbarligen i de fall när läkaren har en myndighetsutövande uppgift. Mindre uppenbart, men kanske än svårare, kan motsättningen framstå i den medicinska forskningen, där patientintresset får vägas mot de framsteg som forskningen kan leda till. Även för dessa situationer finns föreskrifter och etiska regler.

8.5.2 De gällande riktlinjerna för läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin

Den konfliktsituation som tidigare bara i mindre utsträckning blivit

uppmärksammad är läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin. Frågan har under senare år emellertid diskuterats såväl av läkarna själva som av vårdens huvudmän och läkemedelsindustrin. Dessa diskussioner har lett fram till några överenskommelser med syfte att förebygga de konflikter som kan uppkomma. En samrådsgrupp med företrädare för parterna verkar för att intentionerna bakom överenskommelserna följs.

År 1978 träffade Sveriges läkarförbund och läkemedelsindustrins branschorganisationer, dvs. Läkemedelsindustriföreningen LIF och RUFI Representantföreningen för Utländska Farmacevtiska Industrier, ett avtal om riktlinjer för samarbetet mellan läkarkåren och läkemedelsindustrin. Parterna förklarade i överenskommelsen att de var överens om att informations- och utbildningssammankomster samt vetenskapliga konferenser skall genomföras på ett sådant sätt att läkarkåren och läkemedelsindustrin i förhållande till varandra intar den oberoende hållning, som förutsätts i gällande lag och från etisk synpunkt är ett oavvisligt krav.

Enligt överenskommelsen får företagen vid de nämnda sammankomsterna och vetenskapliga konferenserna inte erbjuda, eller läkare begära, någon form av förtäring om sammankomsten arrangeras på läkarens arbetsplats och under arbetstid. Om sammankomsten äger rum under annan tid får företaget erbjuda förtäring i skälig omfattning. I överenskommelsen finns också regler om företagens medverkan och bidrag till vetenskapliga konferenser samt om studiematerial m.m. Det framgår vidare därav att bidrag till att täcka kostnaderna i samband med föreningsmöten och andra sammankomster inte får förekomma.

Dessa riktlinjer är f.n. under omarbetning.

I anslutning till överenskommelsen antog branschorganisationerna interna handlingsregler. Där anges som grundläggande princip att industrins engagemang skall ske under iakttagande av de gällande bestämmelserna om mutor och bestickning. I handlingsreglerna görs vidare vissa förtydligande uttalanden i frågor som behandlas i överenskommelsen.

Mellan branschorganisationerna och Landstingsförbundet träffades år 1981 en överenskommelse med syfte att skapa förutsättningar för en vidgning av parternas samarbete kring information och utbildning. Överenskommelsen, som avser produktinformation, utbildning och vetenskapliga sammankomster, innebär att utveckling, samarbete och samordning av parternas informations- och utbildningsverksamhet — framför allt på det lokala planet — skall underlättas samt att riktlinjer för aktiviteterna skapas. Det åligger företagen att lämna sjukvårdshuvudmännen information om planerade aktiviteter i så god tid att dessa kan ta ställning till och samordna aktiviteterna med egna insatser. Riksarrangemang prövas av Landstingsförbundets personalberedning. Företagen skall kunna medverka genom att bekosta studielokal, föredragshållare, studiematerial o.dyl., men får inte lämna någon som är anställd hos huvudmannen bidrag i anslutning till arrangemanget, annat än om huvudmannen samtycker därtill. Landstingsförbundet har åtagit sig att verka för att den anställde skall få sitt deltagande prövat från behovs- och förmånssynpunkt. I överenskommelsen finns även vissa närmare

riktlinjer för det lokala samarbetet.

I anslutning till 1981 års överenskommelse har Landstingsförbundet träffat en överenskommelse med Sveriges läkarförbund i mars 1981 med riktlinjer för läkarnas deltagande i företagens aktiviteter. Där förklaras att parterna är överens om att information och utbildning är väsentlig för bibehållande och utvecklande av läkarnas yrkeskunnande, samt att de resurser som läkemedelsföretagen erbjuder bör utnyttjas med iakttagande av de krav som uppställs i gällande författningar och som från etisk synpunkt är önskvärda. Överenskommelsen gäller för produktinformation, utbildning och vetenskapliga sammankomster. Den enskilde som är anställd hos sjukvårdshuvudmannen skall inte för sitt deltagande ta emot någon form av kostnadsersättning från företag, annat än med huvudmannens medgivande. Den anställde har rätt att få sina förmåner prövade enligt gällande kollektivavtal. I överenskommelsen finns vidare bestämmelser om läkare som föreläsare och vissa andra bestämmelser.

År 1981 fastställde Landstingsförbundet samt LIF:s och RUFI:s gemensamma samrådsgrupp för läkemedelsinformation riktlinjer för s.k. företagsegna arrangemang. Parterna förklarade sig överens om att företagen som ett led i sina forsknings- och utvecklingsprogram skall kunna arrangera sådan vetenskapliga sammankomster som har betydelse för det egna forskningsarbetet. Det är då underförstått att det arrangerande företaget svarar för kostnaderna. Till arrangemangen skall företagen kunna bjuda in sådana anställda hos huvudmännen som behövs för att syftet med arrangemanget skall kunna uppnås. De vetenskapliga sammankomsterna är i princip inte avsedda för diskussioner om redan marknadsförda produkter. Utbetald ersättning till deltagare skall falla inom fastställda normer och arrangemangen skall genomföras på sådant sätt att den anställde och företaget i förhållande till varandra intar en oberoende ställning.

LIF och RUFI har själva löpande utvecklat regler för läkemedelsinformation till ledning för medlemsföretagen. För att få till stånd en fristående bedömning av vad som är — eller bör anses som — god affärssed i fråga om informations- eller annan marknadsföringsåtgärd på läkemedelsområdet har branschorganisationerna bildat en särskild nämnd, Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). Nämnden tillämpar därvid de nämnda reglerna.

1981 års överenskommelse mellan Landstingsförbundet och branschorganisationerna följdes upp genom en enkät år 1982 till läkemedelsföretagen och sjukvårdshuvudmännen. Alla huvudmän hade då ännu inte utarbetat lokala regler och det befanns svårt att dra några bestämda slutsatser av enkäten. En andra utvärdering visade att huvudmännen är relativt nöjda med överenskommelserna. Enligt den allmänt rådande uppfattningen är det dock alltjämt en obalans mellan producenternas information och den producentobundna informationen.

I en överenskommelse år 1983 mellan Landstingsförbundet och LIF och RUFI om klinisk prövning av läkemedel noterade parterna att sådana prövningar är nödvändiga för att läkemedel skall kunna utvecklas och registreras samt att prövningar måste ske inom sjukvården. Enligt parterna är det därför naturligt att sjukvårdshuvudmännen medverkar

till att kliniska prövningar kan genomföras. Syftet med överenskommelsen var att ange förutsättningarna för parternas samarbete, öka informationsutbytet mellan parterna och utgöra utgångspunkten för avtal mellan olika företag och huvudmän. I överenskommelsen, anges förutsättningar för prövningar, när prövningar får påbörjas, vad som gäller när prövningarna avslutas m.m.

Sveriges läkarförbund har år 1985 efter interna överläggningar antagit en vägledning för medlemmarnas ställningstagande till uppdrag för läkemedelsindustrin. Vägledningen syftar främst till att undanröja de risker för läkarintegriteten som kan tänkas uppkomma då läkare engageras av läkemedelsföretag för olika uppgifter, t.ex. forskning, konsultuppdrag, styrelseuppdrag och engagemang i företagstidskrift. Enligt vägledningen bör en läkare avstå från ett uppdrag för industrin om han bedömer att det kan uppfattas som oförenligt med hans förpliktelser mot sina patienter, med hans lojaliteter mot arbetsgivaren eller med skyldigheten att iaktta god yrkesetik. I vissa situationer bör en läkare anmäla att jäv föreligger. Det gäller den som har åtagit sig eller avser att åta sig ett uppdrag för industrin och som samtidigt ingår i eller ombeds ingå i en läkemedelskommitté, forskningsetisk kommitté, någon av socialstyrelsens nämnder m.m., som medverkar vid framtagning av underlag för vårdprogram m.m. eller som är sakkunnig i en redaktionskommitté för en medicinsk tidskrift. Motsvarande gäller också den som i en sådan situation får att behandla ett ärende som direkt eller indirekt berör ett läkemedelsföretag för vilket uppdrag fullgörs. I vägledningen ges — förutom rekommendationerna att under vissa omständigheter avstå från uppdrag eller göra anmälan om jäv — några råd till den som ämnar träffa avtal om uppdrag för industrin.

8.5.3 Utredningens enkät

För att få frågan om läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin ytterligare belyst har utredningen hos de nämnda parterna samt hos Svenska Läkaresällskapet efterhört inställningen till och erfarenheterna av överenskommelserna samt de åtgärder som bedömts eventuellt ytterligare vara motiverade.

Landstingsförbundet har redovisat de erfarenheter som de gällande överenskommelserna givit och förklarat att förbundet har för avsikt att kontinuerligt följa upp och utvärdera de centrala överenskommelserna och överväga om det behövs förändringar. Enligt förbundets uppfattning bör relationerna mellan huvudmännen och industrin i första hand regleras genom överenskommelser och kollektivavtal. Förbundet förordar därför inte lagstiftningsåtgärder.

Läkemedelsindustriföreningen LIF och RUFI Representantföreningen för Utländska Farmacevtiska Industrier har i ett gemensamt yttrande betonat att ett omfattande och förtroendefullt samarbete mellan industrin och olika samhällsorgan, läkarkåren m.fl. är nödvändigt för en framgångsrik läkemedelsforskning och att industrins information spelar en betydelsefull roll i läkarkårens vidareutbildning. Enligt branschorganisationernas uppfattning är det omfattande regelsystem som f.n. finns

fullt adekvat för att garantera att parterna, när det gäller olika former för kontakter och samverkan i förhållande till varandra, intar den oberoende hållning som förutsätts i gällande författningar och som från etisk synpunkt är ett oavvisligt krav. Om det skulle komma fram förhållanden som pekar på att så inte skulle vara fallet är organisationerna beredda att inom ramen för de nuvarande överenskommelserna pröva nödvändiga förändringar.

Sveriges läkarförbund har påpekat att utvecklingen av läkemedel kräver att läkarnas kliniska erfarenheter tas till vara och att ett nära samarbete mellan läkarna och industrin därför är nödvändigt. Enligt förbundet kan läkarnas samarbete med industrin medföra vissa risker för läkarnas integritet i förhållande till industrin och risker för att omvärlden missuppfattar dessa relationer. Riskerna har dock i allmänhet överdrivits. För att förebygga dess risker har förbundet emellertid utarbetat och antagit en vägledning för läkare vid uppdrag för läkemedelsföretag. De tillkomna överenskommelserna med samma syfte har enligt förbundets uppfattning i stort sett fungerat bra.

Svenska Läkaresällskapet har konstaterat att utan industrins stöd skulle en betydande och kvalitativt högtstående efterutbildning gå förlorad. Även om relationerna mellan läkarna och industrin redan i väsentliga delar är reglerade genom lagstiftning och överenskommelser finns det ytterligare några fall där jäv kan uppkomma. Det är därför angeläget att anmälan om jäv görs i dessa fall. Detta gäller när läkare har styrelseuppdrag i industrin, fast konsultuppdrag åt industrin samt uppdrag i läkemedelskommitté, i forskningsetisk nämnd, inom socialstyrelsen och inom Apoteksbolaget. Enligt sällskapets mening behöver däremot anmälan inte göras när en läkare har vetenskapligt samarbete med industrin eller öppet är engagerad i företagstidskrifter.

8.5.4 Utredningens överväganden och förslag

I utredningens direktiv framhålls nödvändigheten av att allmänheten känner förtroende för att läkarna inte låter sig otillbörligt påverkas av läkemedelstillverkarna vid valet av läkemedel. Det får därför inte finnas grogrund för misstankar att läkarna har sådana ekonomiska förbindelser med industrin att deras objektivitet vid förskrivningen kan sättas i fråga.

Utvecklingen av den nuvarande hälso- och sjukvården förutsätter fortlöpande kontakter och ett nära samarbete mellan vissa läkare och läkemedelsindustrin. Som ett led i detta samarbete måste därför industrin ha möjlighet att engagera läkare som sakkunniga i olika typer av uppdrag rörande information, forskning och utveckling av läkemedel. Det är å andra sidan ofrånkomligt att ett sådant samarbete medför risker för intressekollisioner som leder till att läkarintegriteten kan sättas i fråga. Särskilt allvarligt är det självfallet om en läkare med inflytande över t.ex. en läkemedelskommittés rekommendationer kan misstänkas för otillbörliga hänsyn vid val mellan produkter från olika tillverkare. Det är naturligtvis också oacceptabelt om en läkare i sin kliniska verksamhet av privatekonomiska skäl eller andra osakliga grunder favoriserar en viss tillverkare.

I viss utsträckning har det allmänna medverkat till att motverka de nämnda riskerna. Det har skett bl.a. genom den arbetsrättsliga regleringen och genom brottsbalkens bestämmelser om mutbrott m.m. Ett viktigt inslag har också samverkan mellan olika partsintressen utgjort. Det är sålunda uppenbart att såväl läkarna och sjukvårdens huvudmän som företrädarna för läkemedelsindustrin sedan länge varit medvetna om de konflikter som kan uppkomma, om man inte i förebyggande syfte ställer upp vissa handlingsregler för läkarnas förhållande till industrin. Redan år 1978 tillkom därför den första överenskommelsen mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och sjukvårdens huvudmän. Den har därefter följts av fler överenskommelser med likartad inriktning. Ett annat uttryck för den nämnda medvetenheten är att läkarförbundet för inte så länge sedan vid sidan av överenskommelserna antagit nya etiska regler för sina medlemmar i fråga om relationerna till industrin.

De etiska reglerna är alltför nya för att den praktiska tillämpningen ännu skall kunna bedömas. Av de olika överenskommelserna finns det dock numera en betydande erfarenhet och vissa utvärderingar har gjorts. Överenskommelserna täcker i princip de frågor som tas upp i utredningens direktiv när det gäller förhållandet mellan läkare och tillverkare av läkemedel. De hittills vunna erfarenheterna av överenskommelserna tyder enligt parterna inte på att det f.n. finns några konflikter som inte skulle kunna bemästras av parterna själva. Utredningen delar denna bedömning.

Ett förtroendefullt samarbete mellan å ena sidan patienterna och allmänheten och å andra sidan läkarna och annan hälso- och sjukvårdspersonal är en förutsättning för en god hälso- och sjukvård och för en utveckling av vården. Betydelsen av att läkarnas integritet inte kan sättas i fråga är i detta sammanhang avgörande. Utredningen vill därför framhålla vikten av att parterna strävar efter att tillämpa överenskommelserna i enlighet med intentionerna vid tillkomsten och att tillämpningen av överenskommelserna regelbundet blir utvärderad. Det är självfallet likaså viktigt att de förändringar då vidtas som de gjorda erfarenheterna ger anledning till. Detta är enligt vad utredningen erfarit parterna också beredda att göra vid behov. Mot den bakgrunden anser sig utredningen inte ha anledning att föreslå någon lagstiftning i frågan.

Utredningens förslag i kapitel 8:

- Möjligheterna att genomföra longitudinella studier av långtidseffekter av läkemedel och utvidgade studier av typen Jämtlands- och Tierpsundersökningarna bör förbättras,
- regeringen bör ge socialstyrelsen i uppdrag att utreda behovet av olika former av receptregistrering på individnivå,
- ett system med någon form av hälsobok eller hälsokort bör prövas så snart som möjligt i syfte att ge patienterna och hälso- och sjukvårdspersonalen en bättre tillgång till individuppgifter om bl.a. förskrivning och expediering av läkemedel,

- regeringen bör låta utreda de närmare tekniska förutsättningarna för ett sådant system som omfattar alla medborgare,
- ökade forskningsinsatser krävs för att spåra och komma till rätta med missbruk och beroende av psykofarmaka,
- planering, samordning och resurser behövs för att hjälpa dem som har hamnat i psykofarmakamissbruk eller -beroende,
- förskrivarna bör vidta olika åtgärder för att förebygga missbruk och beroende av bl.a. bensodiazepiner,
- läkemedelskommittéerna bör följa den lokala konsumtionsstatistiken och föra ut kunskaper om psykofarmaka till läkarna inom sitt område,
- ett system med s.k. substansnamn bör införas på i första hand delar av det totala läkemedelssortimentet,
- effekterna av den ändrade benämningen av läkemedel bör utvärderas av socialstyrelsen, som också bör klarlägga möjligheterna att på sikt ytterligare utvidga tillämpningen av detta system, samt
- förekommande överenskommelser rörande läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin bör tillämpas i enlighet med intentionerna vid tillkomsten, regelbundet utvärderas och vid behov förändras.

9 Läkemedelsinformationen

Utredningen behandlar i kapitel 9:

- De olika organ, både inom den offentliga och den privata sektorn, som på olika sätt medverkar till att sprida information om läkemedel,
- läkemedelsinformationens inriktning med avseende på avsändarkategori, föremålet för informationen, mottagarkategori och syftet med informationen,
- läkemedelsinformationens omfattning och kostnader,
- olika typer av underlag för läkemedelsinformationen,
- behoven av läkemedelsinformation för att påverka åtgärder, öka insikter och förståelse samt ligga till grund för vidare information,
- utformningen av läkemedelsindustrins marknadsföring,
- informationssystemets förmåga att hantera extraordinära förhållanden,
- Läkemedelsinformationsrådets verksamhet,
- de organisatoriska formerna för granskning av marknadsföringen av läkemedel,
- den framtida verksamheten inom Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning (f.d. ANIS),
- de organisatoriska formerna för socialstyrelsens läkemedelsinformation,
- behovet av att inrätta vissa nya organ på läkemedelsområdet,
- den fortsatta utvecklingen av läkemedelsinformationen, samt
- vissa frågor rörande psykofarmaka.

9.1 Verksamma organ inom den samlade läkemedelsinformationen

Ett flertal aktörer, både inom den offentliga och den privata sektorn, lämnar information om läkemedel. Viktiga informationsspridande or-

gan är bl.a. myndigheter och andra samhällsorgan — såsom socialstyrelsen, Apoteksbolaget, landstingskommunerna och olika utbildningsinstitutioner — den offentliga och privata sjukvården samt vissa samarbetsorgan där flera parter medverkar. Andra viktiga aktörer är de tillverkande och importerande läkemedelsföretagen, tidskrifter och andra massmedia samt olika frivilliga organisationer. Informationsaktiviteterna kan dels följa av åligganden från statsmakterna, dels utgöra ett nödvändigt eller naturligt led i verksamheten. Många gånger föreligger en kombination mellan dessa båda motiv för informationsverksamheten.

9.1.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är enligt sin instruktion (1981:683, 1—3 §§) central förvaltningsmyndighet för verksamhet som bl.a. rör läkemedelsförsörjning i den mån det inte ankommer på annan myndighet att handlägga sådana ärenden. I styrelsens uppgifter ingår olika tillsynsfunktioner, övergripande planering, forskning, information och upplysningsverksamhet. Inom socialstyrelsen finns en läkemedelsavdelning som har det huvudsakliga ansvaret för bl.a. frågor rörande läkemedelsinformation.

I prop. 1979/80:6 om socialstyrelsens uppgifter, organisation m.m. ges en mer fullständig bild av den delvis nya roll styrelsen bör ha i hälso- och sjukvården. Den nya rollen innebär bl.a. att styrelsen i ökad grad inriktar sin verksamhet på att ta fram kunskapsunderlag vad gäller vårdens innehåll, organisation och resursmässiga förutsättningar till vägledning för sjukvårdshuvudmännens beslut. Detta förutsätter mer av samordning och utvecklingsarbete och mindre av detaljerad tillsyn och kontroll. Samtidigt ställs krav på en central uppföljning av hälso- och sjukvården. För denna roll har statsmakterna markerat att de begränsade resurserna är en realitet. Nya vårdbehov måste i högre grad än tidigare tillgodoses genom omfördelning av befintliga resurser samtidigt som garantier skapas för att nytillkommande resurser sätts in på områden där behoven är störst.

Beträffande läkemedelskontrollen betonas dess samband med övriga myndighetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. I denna fråga uppmärksammar propositionen bl.a. att verksamheten med underlag till vårdprogram för behandling av olika hälsoproblem har ett uppenbart samband med läkemedelsfrågorna och att samarbete bedöms nödvändigt för hälsoupplysning.

I propositionen konstateras att socialstyrelsen inte har information till allmänheten som en förstahandsuppgift. Uppgiften är främst att stödja informationsarbetet hos huvudmännen genom att förse dem med informationsunderlag. Erfarenheten tyder, enligt propositionen, på att det finns en betydande efterfrågan på socialstyrelsens information från huvudmännen, vårdpersonal och olika organisationer som arbetar med sociala och medicinska frågor och hälsofrågor samt i vissa fall också från allmänheten. Föredragande statsrådet anför bl.a. följande i prop. 1979/80:6:

> Med en snabbt växande kunskapsmassa blir det allt svårare för de praktiskt

verksamma inom hälso- och sjukvården att på egen hand värdera och tillgodogöra sig resultaten av forskningen och utvecklingsarbetet. För att höja säkerheten och kvaliteten i hälso- och sjukvården är det därför av stor betydelse med en effektiv och väl fungerande kunskapsöverföring mellan forskning, utbildning och praktiskt verksam personal inom hälso- och sjukvården. I dagens läge är socialstyrelsens insatser starkt begränsade när det gäller att aktivt ställa samman och föra ut det kunskapsunderlag som utgör grunden för hälso- och sjukvården. En successiv förändring är här nödvändig. Jag anser att socialstyrelsen på sikt bör svara för en fortlöpande kunskapsförmedling avseende bl.a. samtliga medicinska specialiteter som underlag för både den praktiska verksamheten och initiering av nya forskningsprojekt. Såsom tidigare redovisats bör underlagen för vårdprogram få stor betydelse i nu nämnda avseende, där socialstyrelsen främst svarar för det generella medicinska och sociala kunskapsunderlaget. Jag vill betona vikten av att socialstyrelsen ingående prövar behoven och prioriterar de mest angelägna ändamålen.

Som särskilt viktiga förutsättningar för den läkemedelsinformation socialstyrelsen bedriver bör nämnas att myndigheten på många olika vägar får kunskap om brister i läkemedlens användning i sjukvården, har tillgång till fullständig dokumentation om egenskaperna hos samtliga preparat i landet i registreringshandlingarna och får omfattande kunskap under utredningsarbetet i samband med registrering, farmacevtisk och medicinsk efterkontroll och biverkningsanalyser. Nära samarbete med andra nationella kontrollorgan och hög kompetens på läkemedelsområdet är andra viktiga faktorer för styrelsens läkemedelsinformation.

Underlag till vårdprogram för aktuella hälso- och sjukvårdsproblem initieras av en särskild nämnd, den s.k. V-nämnden[1]), som också utnyttjar vetenskaplig expertis.

I *monografier* om nyregistrerade läkemedel beskrivs läkemedlens egenskaper och värdet av dem i jämförelse med redan registrerade läkemedel. Ett viktigt syfte med monografierna är att balansera producenternas marknadsföring kring nya läkemedel.

Tillsammans med bl.a. Apoteksbolaget och Landstingsförbundet genomför socialstyrelsen läkemedelsfortbildning, framför allt för primärvårdens läkare, samt medverkar, i begränsad omfattning, i olika *lokala läkemedelsinformationsaktiviteter.* Styrelsen utövar vidare tillsyn över läkemedelstillverkarnas information.

Socialstyrelsens hälsoupplysning har varit inriktad på bl.a. kostfrågor, sex, och samlevnadsfrågor samt alkohol- och narkotikafrågor. Diskussioner har förts — även om konkreta planer inte föreligger — om att inom hälsoupplysningens ram uppmärksamma läkemedelsanvändningen.

Styrelsen utger tre skriftserier med läkemedelsinformation. De s.k. *svarta skrifterna* innehåller främst översikter av viktiga terapiområden och läkemedelsgrupper. Denna serie planeras avslutas i sin nuvarande form inom 2—3 år i och med att pågående och planerade nummer utges.

[1] I nämnden ingår två representanter från socialstyrelsen varav en från avdelningen för hälso- och sjukvård och en från läkemedelsavdelningen samt företrädare för Landstingsförbundet, Svenska kommunförbundet, Spri, LO, SACO/SR och TCO.

Därefter kommer skriftserien att innehålla föredrag och rekommendationer från de s.k. workshops som styrelsen anordnar kring olika grupper av läkemedel. Den *röda skriftserien* innehåller främst workshoprekommendationer och de ovan nämnda monografierna men även annan läkemedelsinformation avseende exempelvis lagstiftningsändringar, avregistreringar, konsumtionsanalyser och uppmärksammade brister i läkemedelsanvändningen. Tre gånger per år utges *Biverkningsmeddelandet* där främst erfarenheter från den svenska biverkningsrapporteringen återförs till läkarkåren. De båda senare skriftserierna distribueras till bl.a. samtliga läkare och apotek i landet.

Behovet av att göra styrelsens omfattande informationsunderlag inom läkemedelsområdet tillgängligt och hanterbart har resulterat i uppbyggnaden av ett datorbaserat informationssystem med beteckningen *SWEDIS*. För varje farmacevtisk specialitet som funnits på marknaden från 1973 ger SWEDIS uppgifter om den fullständiga sammansättningen. För övriga preparat finns uppgifter om aktiva beståndsdelar. SWEDIS ger också uppgifter om läkemedlens indikationsområden, biverkningar och försäljning m.m.

9.1.2 Apoteksbolaget

I Apoteksbolagets avtal med staten anges att det åligger bolaget att svara för att en god läkemedelsförsörjning upprätthålls i landet. Läkemedelsutvecklingens resultat skall utnyttjas samtidigt som så låga läkemedelskostnader som möjligt upprätthålls. Läkemedelsinformationen har en betydande uppgift i läkemedelsförsörjningen.

Redan från början av Apoteksbolagets verksamhet utgick statsmakterna från att bolagets bildande skulle leda till nya möjligheter att bedriva läkemedelsinformation i samhällets regi.

Apoteksväsende och läkemedelskontroll i förening skulle enligt prop. 1970:74 medverka till en utbyggd läkemedelsinformation obunden av producentintressen. Det förutsattes i propositionen att bolaget i sina priskalkyler tog hänsyn till att erforderliga medel skulle kunna ställas till förfogande för förbättrad information och statistik på läkemedelsområdet.

I avtalet med staten ingår att bolaget bl.a. skall verka för utvecklingen av en god information på läkemedelsområdet och för fortlöpande produktion av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning. För att trygga samarbetet i dessa frågor har bolaget — i enlighet med tidigare avtal med staten — utsett och bestritt kostnaderna för en särskild nämnd med företrädare för bolaget, socialstyrelsen, riksförsäkringsverket, sjukvårdens huvudmän samt framstående medicinsk, farmacevtisk och annan erforderlig expertis. 1972 bildades således Apoteksbolagets nämnd för information och statistik (ANIS). ANIS verksamhet redovisas närmare i följande avsnitt 9.1.3.

Apoteksbolagets medverkan i läkemedelsinformationen har sin grund i att bolaget i sin verksamhet har fler kontakter med allmänheten än någon annan institution inom hälso- och sjukvården, att bolagets personal kommer i kontakt med praktiskt taget alla läkare, tandläkare och

veterinärer samt en stor del av den övriga personalen inom hälso- och sjukvården i landet, att bolagets personal, som finns över hela landet, i stor utsträckning har god kompetens för att medverka inom väsentliga delar av läkemedelsinformationen samt att bolaget enligt avtalet med staten skall ställa ekonomiska resurser till förfogande för ändamålet.

Till utgångspunkterna för Apoteksbolagets läkemedelsinformation får också räknas bolagets riktlinjer för apotekens information. Förutom krav på objektivitet, vederhäftighet m.m. innehåller riktlinjerna även krav på anpassning till lokala förhållanden på sjukvårdsområdet och om möjligt utformning av information i samförstånd med lokal läkemedelskommitté eller liknande och berörda läkare.

Statistisk basinformation

Produktionen av *statistik* med bearbetning och analys ger bolaget möjlighet att centralt stödja bl.a. apotekens verksamhet. Även utomstående forskare och andra intressenter har viss tillgång till dessa tjänster.

Bolagets statistik ger kunskaper om vilka läkemedel apoteken säljer räknat i värde, antal förpackningar och dygnsdoser. Apoteksbolaget och läkemedelsindustrin utnyttjar samma primärmaterial, nämligen statistiken över partihandelns försäljning till apoteken, och bearbetar detta för sina olika syften. På motsvarande sätt tas statistik fram om de enskilda apotekens leveranser till varje vårdavdelning, klinik etc.

Denna statistik kompletteras av de två receptundersökningar som har redovisats i kapitel 8.

Det finns också möjligheter att på de datoriserade apoteken göra kartläggningar av förskrivning från t.ex. en eller flera vårdcentraler. Sådana kartläggningar utförs efter beställning från vårdcentralen under en till tre månader.

Information till läkare och andra yrkesgrupper inom sjukvården

I *Läkemedelsboken* (senaste utgåvan 1987, LB 87-88) ger Apoteksbolaget information om samtliga läkemedelspreparat på den svenska marknaden. Boken är avsedd att tjäna som informationskälla och underlag för det praktiska terapeutiska handlandet. Målgruppen för LB är främst primärvårdsläkarna, men boken används även inom den slutna vården och av läkemedelskommittéerna. Ett särskilt avsnitt är avsett för tandläkarnas behov. Läkemedelsboken ställs kostnadsfritt till förfogande för hälso- och sjukvårdspersonal samt medicinska undervisningsanstalter.

I boken diskuteras läkemedlen uppdelade efter indikationsområden. Vart och ett av kapitlen består av en terapiöversikt och ett preparatavsnitt. Terapiöversikterna utmynnar i rekommendationer beträffande preparatgrupp eller enskilt preparat. Förutom de kapitel som avhandlar de olika läkemedelsgrupperna förekommer också allmänna kapitel som bl.a. tar upp läkemedelsbehandling hos speciella patientgrupper m.m.

Apoteksbolaget anordnar i samverkan bl.a. med socialstyrelsen och Landstingsförbundet *läkemedelsfortbildning* för läkare i primärvården.

Syftet är att meddela kunskap om farmakoterapeutiska principer och om nya läkemedel. Strävan är att ge en helhetsbild av ett terapiområde genom att jämföra nya läkemedel och nya terapeutiska principer med tidigare använd terapi.

En styrgrupp med representanter för bl.a. de nämnda samverkande organen planerar och administrerar verksamheten. Efter olika försöksverksamheter, bl.a. terapikonferenser, arbetar styrgruppen f.n. med framtagande av fortbildningsmaterial för användning på vårdcentralsnivå samt med särskilda läkemedelssidor i tidningen Distriktsläkaren. Apoteksbolaget svarar för finansieringen.

Apoteksbolaget har vidare bistått klinisk farmakologi ekonomiskt för att driva gemensam försöksverksamhet rörande producentobunden läkemedelsinformation inom Malmö-Lund-, Göteborgs- och Uppsalaregionerna. Allt efter som klinisk farmakologi etableras på ytterligare regionsjukhus kan detta stöd komma att utvidgas.

Centrala informationsavdelningen vid Apoteksbolaget och *centrallaboratoriet* har bl.a. till uppgift att informera om läkemedelsfrågor genom att besvara förfrågningar från främst apoteken och enskilda läkare. Sammanfattningar av vetenskapliga artiklar om läkemedel i medicinska tidskrifter ges ut som en särskild tidskrift under namnet *Aktuellt om läkemedel.*

Vid regions- och undervisningssjukhusen har sjukhusapoteken regionala *informationsapotekare* med vetenskaplig kompetens. De har ansvar för intern information inom sjukhusen och för utbildning av informationsapotekare inom apoteksgrupperna i landet. De deltar aktivt i läkemedelskommittéarbetet. På de olika apoteken finns ansvarig *informationsfarmacevt* som har fortlöpande kontakter med den lokala sjukvården.

På åtskilliga håll i landet har man under senare år etablerat samarbete lokalt mellan apoteken och sjukvårdens organ för löpande utbildningsverksamhet. Det har bl.a. rört sig om allmän läkemedelsutbildning för sjukvårdspersonal samt information om vissa läkemedel eller grupper av läkemedel. Eftersom den kvalificerade farmacevtiska personal som medverkat finns tillgänglig på orten för andra huvuduppgifter har sådana arrangemang kunnat komma till stånd.

Information vid apotekens receptexpedition

Systemet med *användaranvisningar* omfattar två typer av information till apotekskunden, nämligen dels repetition av förskrivarens information (av typen "tas i samband med måltid"), dels en teknisk information (av typen "måste sväljas hela"). Systemet gör det möjligt för apotekens personal att kombinera muntlig och skriftlig information till kunden. När ett läkemedel lämnas ut kan sålunda informationen anpassas till patienten.

Behandlingsanvisningar är skriftlig information om flera likartade läkemedel. I behandlingsanvisningen ges praktiska råd och anvisningar rörande läkemedlets användning, verkningar och biverkningar, förvaring m.m. Anvisningar har utarbetats och använts i försöksverksamhet

i fem landsting. Under åren 1985—1986 har successivt ca 70 anvisningar införts på samtliga apotek. Med detta täcks mer än 90 procent av antalet expedierade läkemedel som används i den öppna vården. Genom lagerhållning och utlämning via apotek kan den skriftliga informationen hållas aktuell.

Utvärderingar har visat att patienterna anser att informationen i behandlingsanvisningarna är mycket viktig eller viktig. Det har också visat sig att anvisningarna sätter tydliga spår i form av ökade kunskaper hos allmänheten om läkemedel.

Utöver den skriftliga informationen i samband med expedieringen har apotekspersonalen en författningsmässig skyldighet att "genom individuellt anpassad information så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt". Farmacevten har därutöver en allmän skyldighet att kontrollera riktigheten i förskrivningen vad gäller dosering och kombination med andra läkemedel, att rätta anvisningar och varningar åsätts förpackningen m.m. Det har beräknats att i storleksordningen 2 procent av den samlade arbetstiden vid apoteken ägnas åt kundinformation av olika slag.

Apotekens information vid köp av receptfria läkemedel

Apotekens uppgift i fråga om receptfria läkemedel är att hjälpa kunden att hitta lämplig behandling vid lindriga akuta sjukdomstillstånd. Vid misstankar om att allvarliga tillstånd kan dölja sig bakom symtomen, måste kunden hänvisas till läkare.

De flesta sjukdomstillstånd behandlas utan kontakt med hälso- och sjukvården. För sjukvården och apoteken har det under en längre tid stått klart att denna s.k. *egenvård* inte alltid sker på det mest ändamålsenliga sättet. För sjukvården är det viktigt att inte lindriga åkommor hindrar mer allvarligt sjuka från att få vård. För apoteken är det viktigt att veta vid vilka symtom kunden bör hänvisas till läkare. Idag finns egenvårdsbroschyrer i alla landsting vilket innebär att invånarna i hela landet har tillgång till en lokal, kostnadsfri egenvårdsrådgivning.

Apoteken har de senaste åren under tidsbegränsade perioder aktivt försökt påverka självmedicineringen, bl.a. genom att utge *foldrar* avseende en rad olika besvär eller sjukdomstillstånd. Avsikten har varit att dels tydligt avgränsa vid vilka besvär och symtom som egenvård kan rekommenderas, dels informera om vilka läkemedel som har bäst dokumenterad effekt. Apoteken har också en viktig funktion i samband med att tidigare receptbelagda läkemedel blir receptfria, t.ex. medel mot fotsvamp, lindriga eksem och nästäppa vid förkylning. Bland annat har foldrar utarbetats som beskriver hur behandlingen kan ske samt vid vilka symtom läkare ska kontaktas.

Speciella informationsåtgärder mot allmänheten

Som komplement till övrig skriftlig information till allmänheten utges sedan 1980 *kundtidningen APOTEKET*, som ger råd inom egenvård samt informerar om läkemedel och närstående varor och apotekens service.

Apoteksbolaget har vidare producerat olika slag av informationsmaterial som underlag för bl.a. läkemedelsinformation i skolorna och studieförbundens studiecirklar. I samband med läkemedelsinformationen i skolorna har även apotekspersonal medverkat i undervisningen. Andra exempel på målgrupper för informationsmaterial, som Apoteksbolaget har utarbetat, är patienter på vårdavdelningar, aktiva idrottare, patientföreningar, nyblivna föräldrar samt äldre. På många orter har apoteken en omfattande informationsverksamhet till pensionärsföreningar. En arbetsgrupp har tillsatts inom Apoteksbolaget för att, bl.a. med anledning av läkemedelsinformationsrådets rapport Äldre och läkemedel, se över behovet av ytterligare informations- och utbildningsmaterial för de äldre åldersgrupperna.

Enligt Apoteksbolagets informationsriktlinjer skall apoteken verka för att *kommunal vårdpersonal*, t.ex. hemsamariter, får lämplig information och utbildning kring läkemedel och läkemedelshantering. Apoteken har i flertalet kommuner återkommande information till den kommunala hemvårdspersonalen. Vidare har olika slag av informationsmaterial för hemvårdspersonal producerats, delvis i samarbete med Kommunförbundet.

9.1.3 Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning

Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning är en till Apoteksbolaget knuten nämnd med företrädare för, förutom bolaget, socialstyrelsen och sjukvårdens huvudmän samt medicinsk, farmaceutisk och annan sakkunskap. Nämnden bildades, som ovan nämnts, år 1972 under namnet Apoteksbolagets nämnd för information och statistik (ANIS) i syfte att trygga samarbetet i informations- och statistikfrågor. ANIS stödde forskningsprojekt avseende information och statistik på läkemedelsområdet. ANIS forskningsstöd inriktades inledningsvis på projekt för klarläggande av läkemedelsanvändningens art och omfattning. I Sverige finns numera tillgång till kontinuerlig information härom. För att få detta problemområde belyst anordnade ANIS 1982 ett symposium med deltagande av läkemedelsexperter och epidemiologer.

ANIS har under senare år huvudsakligen stött andra typer av projekt, exempelvis

- orsaker till olikheter i läkemedelsanvändning,
- ekonomiska konsekvenser av olikheter i läkemedelsbehandling,
- samband läkemedelsbehandling — utfall för patienter,
- samband läkemedelsbehandling — biverkningar,
- metodutveckling för följsamhetsstudier, samt
- kontinuerlig individbaserad registrering i Jämtland.

Den framtida verksamheten kommer att påverkas av att nämnden från och med den 1 januari 1987 fått andra resurser än tidigare och i samband därmed utvidgade arbetsuppgifter samtidigt som nämndens namn ändrats. Utredningens överväganden rörande nämndens framtida inriktning redovisas i avsnitt 9.7.3.

9.1.4 Läkemedelsinformationsrådet (LIR)

Läkemedelsinformationsrådet (LIR) är ett partssammansatt organ för samarbete på läkemedelsinformationens område, bildat genom en särskild överenskommelse år 1980. Rådet består av åtta ledamöter utsedda för två år i taget av regeringen, socialstyrelsen, konsumentverket, Apoteksbolaget, Landstingsförbundet, Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för Utländska Farmacevtiska Industrier (RUFI). LIR:s kansli- och sekretariatsfunktioner ombesörjs av socialdepartementet, som ställer vissa basresurser till förfogande för detta ändamål. Härutöver bidrar några av LIR:s medlemmar — Apoteksbolaget, Landstingsförbundet, LIF och RUFI — med resurser för bl.a. vissa informationsåtgärder samt vissa rese- och utredningskostnader. Även konsumentverket och socialstyrelsen har bidragit med ekonomiskt stöd för framtagande av visst informationsmaterial. Vidare har särskilda anslag från staten utgått för finansiering av trycksaker och studieresor.

Målet för LIR:s verksamhet är att öka läkemedelskunskapen i samhället och därigenom skapa förutsättningar för en bättre användning av läkemedel. LIR skall eftersträva att dess aktiviteter på läkemedelsinformationsområdet samordnas med informationsverksamheten på hälso- och sjukvårdsområdet i övrigt.

LIR:s verksamhet har rådgivande karaktär. Genom förankring hos myndigheter och organisationer m.m. förutsätts rådet kunna aktivt påverka läkemedelsinformationens innehåll och metoder i viktiga avseenden. LIR skall i princip inte producera läkemedelsinformation i egen regi. Rådet har dock möjlighet att själv producera eller låta producera informationsmaterial om andra lämpliga organ inte kan utnyttjas eller särskilda skäl i övrigt talar för detta.

Till LIR har knutits en intressentgrupp i vilken f.n. tretton olika organisationer är representerade. Intressentgruppens huvuduppgift är att tillföra LIR olika intresseföreträdares erfarenheter beträffande läkemedelsinformationsfrågor och synpunkter på informationsbehoven och hur de bör tillgodoses samt på formerna för att sprida läkemedelsinformation.

I intressentgruppen ingår representanter för Riksförsäkringsverket (RFV), Skolöverstyrelsen (SÖ), Universitets- och högskoleämbetet (UHÄ), Svenska Kommunförbundet, Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (Spri), Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Handikappförbundens Centralkommitté (HCK), Sveriges Läkarförbund, Sveriges Farmacevtförbund, Svenska Hälso- och Sjukvårdens Tjänstemannaförbund (SHSTF), Apotekstjänstemannaförbundet och Svenska Kommunalarbetareförbundet.

Enligt utredningens direktiv skall LIR:s verksamhet utvärderas. Denna fråga behandlas närmare i följande avsnitt 9.7.1.

9.1.5 Sjukvårdens huvudmän och läkemedelskommittéerna

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (3 §) skall varje *landstingskommun* erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom lands-

tingskommunen. Av detta följer bl.a. att det måste finnas tillgång till hälso- och sjukvårdspersonal med viss utbildning och kompetens.

Landstingen har också det direkta ansvaret för att fortbilda all personal inom hälso- och sjukvården (prop. 1981/82:97, SoU 1981/82:51, rskr 381). Landstingens ansvar för fortbildningen, i egenskap av arbetsgivare, betonas även i medbestämmandeavtal mellan Landstingsförbundet och de anställdas organisationer. Vidare har Landstingsförbundet och LIF/RUFI träffat en överenskommelse som reglerar formerna för läkemedelsindustrins utbildning och information. Enligt överenskommelsen skall, som närmare redovisats i avsnitt 8.6, läkemedelsföretagen bl.a. informera sjukvårdshuvudmännen om sina utbildningsaktiviteter samt anpassa dem till huvudmännens egna utbildningsaktiviteter.

Vårdpersonalen har också påtagit sig ett utbildningsansvar. Läkarna skall t.ex. enligt läkarinstruktionen handla i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och ständigt söka vidga sina kunskaper. Samtidigt gör en snabbt växande kunskapsmassa det svårare för de praktiskt verksamma inom hälso- och sjukvården att på egen hand värdera och tillgodogöra sig resultat av forsknings- och utvecklingsarbete (prop. 1979/80:6).

Inom grundutbildningen är landstingen huvudmän för vårdyrkesutbildning både inom gymnasieskolan och den kommunala högskoleutbildningen.

Fortbildningsverksamheten svarar vanligen för en mindre del av landstingens utbildningsanslag, som till ca 75 procent går till reguljär utbildning. Av de medel som används för fortbildning går uppskattningsvis i genomsnitt hälften till extern utbildning. Denna utbildning vänder sig huvudsakligen till personalkategorier såsom läkare, tandläkare och sjukgymnaster.

Den interna fortbildning som bedrivs i egen regi eller i samarbete med andra tar i många fall upp läkemedelsfrågor. Avsikten är därvid att ge obunden läkemedelsinformation, ofta med hjälp av kliniska farmakologer.

Vid sidan av fortbildningen har sjukvårdshuvudmännen även engagerat sig i vissa andra former av läkemedelsinformation. Bland annat har landstingen i samarbete med Apoteksbolaget tagit fram s.k. egenvårdshäften. Dessa riktar sig till allmänheten och innehåller behandlings- och medicineringsråd vid enklare sjukdomar. Häftena har spritts på olika sätt, som masskorsband eller via apotek och sjukvårdsmottagningar.

Landstingsförbundet samverkar med bl.a. socialstyrelsen och Apoteksbolaget vad gäller viss fortbildning om läkemedel. Fortbildningen riktar sig främst till primärvårdens läkare, är terapiorienterad och tar sikte på distriktsläkarens vardagsproblem såsom urinvägsinfektioner, diabetes, läkemedel till gravida etc. Förbundet producerar också utbildningsfilmer om läkemedel och läkemedelsterapi i samverkan med vissa landsting.

Läkemedelskommittéerna (LK) är informella samarbetsorgan mellan läkare och farmacevter med uppgift att vara rådgivare i läkemedelsfrågor för hälso- och sjukvården. I socialstyrelsens kungörelse (MF 1974:83) definieras en läkemedelskommitté såsom ett vid en sjukvårds-

inrättning tillsatt organ, i vilket ingår klinisk, farmacevtisk och om möjligt klinisk-farmakologisk expertis.

Läkemedelskommittéernas verksamhet redovisas närmare i kapitel 10. Kommittéerna berörs dock också i samband med utredningens överväganden rörande en utvecklad läkemedelsinformation i avsnitt 9.8.

9.1.6 Läkarkåren, annan sjukvårdspersonal och farmacevtkåren

Patientens rätt att få information om behandling och hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att i vårdsituationen ge och ta information regleras i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Patienten skall ges upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds, inklusive användningen av läkemedel.

I nu nämnda lagar anges inte vilken eller vilka grupper bland hälso- och sjukvårdspersonalen som skall svara för informationen. Vad som stadgas är att den som har ansvaret för ledningen av den medicinska verksamheten skall se till att patienten får de upplysningar som erfordras för dennes ställningstaganden. Den kompetens som finns på olika nivåer förutsätts därvid nyttiggöras och utvecklas.

Bland vårdpersonalen intar läkaren en särställning. Ordinationen och de instruktioner i övrigt som lämnas av läkaren styr nämligen uppläggningen av den enskilde patientens medicineringsrutiner. Om det blir fel från början får detta återverkningar i efterföljande led och ytterst i patientens handhavande av sina ordinerade läkemedel. Läkarkåren har sålunda en central roll i den samlade läkemedelsinformationen som förmedlande länk mellan centrala informationsorgan och patienten. Detta ställer stora krav på att läkarna dels tillförs tillräcklig och relevant information om läkemedlens verkningar och användning, dels anpassar och för denna information vidare på ett sådant sätt att patientens individuella och varierande informationsbehov tillgodoses.

Vid sidan av läkarkåren har övrig sjukvårdspersonal en betydelsefull ställning som informationsgivare till patienterna. Inom den slutna vården har patienterna normalt den mest frekventa och närmaste kontakten med andra personalkategorier än läkarna. Många av de frågor patienterna ställer om sin medicinering m.m. riktas därmed till dessa andra personalkategorier, som har att avgöra om frågan skall vidarebefordras till läkare eller om de själva skall lämna information i bl.a. läkemedelsfrågor. På samma sätt sker en stor del av patientkontakterna inom den öppna vården vid sidan av läkarna, exempelvis via sjuksköterskor vid vårdcentraler. Det är sålunda väsentligt att beakta behovet av informationsunderlag för samtliga personalgrupper inom hälso- och sjukvården.

Farmacevtkåren har också en viktig och växande roll inom den samlade läkemedelsinformationen. Kundinformation i samband med utlämnande av receptförskrivna läkemedel och vid försäljning av egenvårdspreparat har tidigare behandlats under avnitt 9.1.2. Vidare får farmacevter i allt högre utsträckning uppgifter av informativ art riktade mot sjukvårdspersonal, inte minst i primärvården. De organisatoriska och

kunskapsmässiga förutsättningarna för att på denna grund vidareutveckla den producentobundna läkemedelsinformationen till sjukvårdssektorn bedöms vara goda.

9.1.7 Universitet och högskolor

Under läkarnas grundutbildning meddelar de farmakologiska och kliniskfarmakologiska institutionerna undervisning i såväl basal farmakologi som klinisk farmakologi. Under den drygt femåriga utbildningstiden disponeras i storleksordningen 150 timmar för utbildning i farmakologi och klinisk farmakologi. Tyngdpunkten ligger härvid på farmakologi medan utbildningen i klinisk farmakologi är mer begränsad. Även de läkemedelspolitiska frågeställningarna ägnas en förhållandevis liten uppmärksamhet i grundutbildningen. Även i grundutbildningen av farmacevter — apotekare och receptarier —, som är mer djupgående i fråga om sammansättning och beredning av läkemedel, har undervisningen i socialfarmaci ett begränsat utrymme.

Universitetens och högskolornas medverkan i fortbildningen rörande läkemedel utgörs huvudsakligen av Nämndens för läkares vidareutbildning s.k. NLV-kurser. Vid dessa kurser ägnas ytterligare tid åt läkemedelsterapi som behandlingsform i hälso- och sjukvården. Specialister inom olika medicinska discipliner, bl.a. kliniska farmakologer, medverkar i denna fas. NLV-kurserna är en väsentlig kunskapskälla för läkarna när det gäller att utveckla kompetens inom området läkemedelsterapi.

Vid sidan av NLV-kurserna kan universiteten och högskolorna såsom organisation knappast betraktas som aktörer inom ramen för den samlade läkemedelsinformationen. Universitetsforskningen har inte heller en sådan inriktning att resultaten direkt kan läggas till grund för informationsåtgärder på läkemedelsområdet. Däremot medverkar forskare och lärare vid universitet och högskolor i hög utsträckning i den fortbildning rörande läkemedel som organiseras av bl.a. Apoteksbolaget, socialstyrelsen och Landstingsförbundet.

Bland annat har den kliniska farmakologin blivit efterfrågad i fortbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal. Kliniska farmakologer, men även andra läkarspecialister, konsulteras också av läkemedelskommittéerna för problemorienterad läkemedelsinformation. I denna konsultfunktion kan exempelvis ingå att biträda LK när läkemedelsföretag ger produktinformation till läkare och annan sjukvårdspersonal. Den försöksverksamhet med producentobunden information som bedrivs i samarbete mellan Apoteksbolaget och kliniska farmakologer i vissa regioner är ytterligare ett exempel på de kliniska farmakologernas informationsinsatser.

Utöver den utbildning och fortbildning på läkemedelsområdet som bedrivs av universitet och högskolor har även vissa andra fortbildningsinstitut viktiga uppgifter i detta sammanhang. Enligt Apotekarsocietetens av regeringen fastställda stadgar är sammanslutningens ändamål bl.a. att befordra farmaciens och apoteksväsendets utveckling och främja en hög farmacevtisk yrkesstandard. I detta syfte bedriver Apotekarsocieteten en förhållandevis omfattande fortbildningsverksamhet i form

av bl.a. intensivkurser, workshops, temadagar och seminarieserier. Förutom till farmacevter riktas olika delar av denna fortbildning till läkare och annan personal inom hälso- och sjukvården samt till personal inom läkemedelsindustrin. Härutöver svarar Svenska Läkaresällskapet för en omfattande kunskapsförmedling, bl.a. vid den årligen återkommande Medicinska Riksstämman.

9.1.8 Läkemedelsindustrin och läkemedelsimportörerna

Läkemedelsindustrins förteckning över de farmacevtiska specialiteterna i Sverige, *FASS*, är en av de viktigaste informationskällorna för läkare och andra yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. FASS innehåller i sin huvudsakliga del uppgifter om specialiteternas indikationer, effekter, biverkningar m.m. Försök att förbättra underlaget för informationen om biverkningar pågår för närvarande. FASS-texten godkänns av socialstyrelsens läkemedelsavdelning i samband med att ett nytt läkemedel registreras. Vid behov uppdateras och förändras texten av läkemedelsavdelningen. Texten utgör grunden och ramen för företagens läkemedelsinformation. Väsentligare avvikelser från FASS-texten kan leda till att registreringen av ett läkemedel återkallas. Ett datoriserat informationssystem med inriktningen att göra all text i FASS åtkomlig för sökning om line via terminal med koppling till central databas är för närvarande under utveckling.

I övrigt svarar *läkemedelskonsulenterna* för den huvudsakliga informationsspridningen från läkemedelsföretagen till läkarna och andra yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. Vidare förekommer *annonsering* — som även riktas mot allmänheten — samt *direktreklam.* Beträffande reklamen till allmänheten får denna endast avse receptfria läkemedel såsom värk- och febernedsättande medel, medel mot sur mage och halsbränna, slemlösande medel m.m.

För allmänheten och patienter ger läkemedelsindustrin bl.a. ut *broschyrer* med behandlingsråd inom många och viktiga områden — andningsapparatur, hjärta-kärl, allergi, blod, vitaminer/näring, ögon, hud m.m. Läkemedelsindustrin har vidare medverkat i att utarbeta s.k. *behandlingsanvisningar.* För den breda allmänheten är det framför allt publikationen *Patient-FASS* som är mest känd. Patient-FASS bygger på texter i FASS och ger information om de registrerade läkemedel som finns på den svenska marknaden.

En central bestämmelse i läkemedelsförordningen (4 §) är att läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och vid normal användning inte får medföra skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Läkemedelsföretagens skyldighet att lämna uppgifter till socialstyrelsen i samband med ett läkemedels registrering är i konsekvens med denna bestämmelse mycket omfattande och preciseras närmare i styrelsens råd och anvisningar (SOSFS 1980:90) till läkemedelsförtagen. Skyldigheten att lämna uppgifter avser bl.a. följande:

- preparatens namn, läkemedelsform och styrka samt deklaration och dosering
- kemiska farmacevtiska uppgifter

- □ farmakologiska och toxikologiska uppgifter
- □ humanfarmakologiska och kliniska uppgifter

Dessutom skall alla nya rön av betydelse för värderingen av läkemedlet, som blir kända för tillverkaren efter insändandet av registreringsansökan, utan dröjsmål meddelas socialstyrelsens läkemedelsavdelning.

En överenskommelse i mars 1981 mellan LIF/RUFI och Landstingsförbundet, som reviderades i december 1984, ger förutsättningar för parternas och deras medlemmars fortsatta samarbete kring information och utbildning. Överenskommelsen gäller sammankomster av typen produktinformation, utbildning och vetenskaplig sammankomst.

För detta samarbete krävs enligt överenskommelsen

> ... att parterna och deras medlemmar värnar om att information och utbildning genomförs på ett sådant sätt att man i förhållande till varandra intar den oberoende hållning som förutsätts i gällande författningar och som från etisk synpunkt är ett oavvisligt krav.

I allmänna riktlinjer för samarbete och särskilda riktlinjer för olika slag av sammankomster preciseras den närmare innebörden av samarbetsavtalet. I riktlinjerna anges bl.a.

att Landstingsförbundet skall verka för att anställda, som önskar delta i sammankomster som omfattas av denna överenskommelse, genom en individuell ansökan till huvudmannen får sitt deltagande prövat från behovs- och förmånssynpunkt — resebidrag, traktamentsersättning och lönekompensation vid tjänstledighet,

att företag inte får till deltagare lämna eller utlova ersättning för deltagande i sammankomst eller för utlägg i samband därmed om inte huvudmannen medgivit detta.

Beträffande läkemedelsföretagens reklam till personal inom sjukvården och läkemedelsdistributionen samt till allmänheten finns bestämmelser i branschens egna Regler för läkemedelsinformation.

9.1.9 Organisationer som företräder patienterna m.m.

Inom patientkollektivet förekommer ett flertal intresseorganisationer som bildats för att tillvarata vissa patientgruppers intressen i olika sammanhang samt ge stöd åt och sprida information till dessa patienter och deras anhöriga. I vissa fall stödjer sådana intresseorganisationer en viss vårdsyn och söker verka för en ändrad inriktning av vården inom ett visst område.

Flertalet av dessa organisationer är speciellt inriktade på ett visst sjukdoms- eller handikappområde eller på en viss typ av hälsoproblem. Detta medför att antalet organisationer är förhållandevis stort. Handikappförbundens Centralkommitté (HCK) utgör ett samarbetsorgan för 26 olika handikappförbund. Bland de större av dessa organisationer kan nämnas Hörselfrämjandets riksförbund (HfR), Riksförbundet mot Reumatism (RMR), Riksföreningen för trafik- och polioskadade (RTP) och Svenska Diabetsförbundet (SD). Utanför HCK står bl.a. De Handikappades Riksförbund (DHR), som främst organiserar rörelsehindrade.

Handikappförbundens engagemang i läkemedelsfrågor varierar givetvis beroende på arten av det sjukdomstillstånd organisationen är inriktad på. Information om läkemedel och deras effekter kan sålunda ha större betydelse för exempelvis organisationer som Riksförbundet mot Astma-Allergi (RmA) och Riksförbundet för social och mental hälsa (RSMH) än för Sveriges dövas riksförbund (SDR) eller Synskadades Riksförbund (SRF).

Vid sidan av handikapporganisationerna uppmärksammas läkemedelsfrågorna från speciella utgångspunkter av bl.a. Riksförbundet för Hjälp åt Läkemedelsmissbrukare (RFHL). Även Pensionärernas Riksorganisation (PRO) ägnar, vid sidan av annan verksamhet, intresse åt hälso- och sjukvårdsfrågor.

Informationsverksamhet utgör ett väsentligt inslag i dessa organisationers verksamhet. Bland annat organiseras kurser, studiecirklar och informationsmöten för medlemmarna. Flertalet av organisationerna utger egna tidskrifter och annat skriftligt informationsmaterial. Patientorganisationernas förutsättningar att verka som aktiva aktörer inom ramen för den samlade läkemedelsinformationen är bl.a. avhängiga tillgången till och möjligheterna att tillgodogöra sig informationsmaterial från andra organ. I praktiken har dessa organisationer i allmänhet kommit att spela en förhållandevis underordnad roll som informatörer i läkemedelsfrågor gentemot medlemmarna.

9.1.10 Facktidskrifter m.m.

Den kvantitativt mest betydande delen av den samlade läkemedelsinformationen torde förmedlas genom facktidskrifter. Här publiceras exempelvis en stor del av de rön och resultat som framkommer genom forskning och klinisk verksamhet, erfarenheter av olika terapiformer samt åsikter och synpunkter rörande läkemedelsanvändning.

Facktidskrifter med olika inriktning — farmacevtisk, medicinsk m.m. — utges såväl av olika organisationer — läkarförbund m.m. — som av kommersiellt verksamma förlag. Det totala antalet facktidskrifter i världen som helt eller delvis är inriktade på läkemedelsfrågor har inte närmare kunna beräknas men är mycket stort. Den läkemedelsinformation som förmedlas genom facktidskrifter är därmed så omfattande att en enskild person inte har några möjligheter att genom tidskriftsläsning ta del av all den information som skulle vara av betydelse för vederbörandes yrkesutövning — inte ens beträffande ett avgränsat specialområde. Problemet ligger således inte i förekomsten av relevant läkemedelsinformation utan i svårigheterna att göra denna information praktiskt tillgänglig för läkare och annan personal inom hälso- och sjukvården.

Som ett komplement till traditionella former av läkemedelsinformation har under senare år i Sverige och utomlands upprättas olika informationsdatabaser avseende bl.a. läkemedel. Utnyttjandet av databassökning och upprättandet av nya baser väntas allmänt expandera kraftigt under kommande år. Informationssökning via databaser förutsätter emellertid tillgång till terminal med externa kommunikationsmöjligheter. Fördelarna med denna teknik ligger bl.a. i att den som söker infor-

mation i en viss fråga på mycket kort tid kan få en automatisk utsortering av relevanta uppgifter eller referenser ur ett oerhört stort informationsunderlag. Genom datatekniken torde sålunda på sikt vissa av de problem som är förenade med läkemedelsinformationens totala omfång kunna bemästras.

I dagsläget torde den viktigaste förutsättningen för att väsentliga nyheter på läkemedelsområdet, som publiceras i fackpressen, skall få spridning till berörda inom hälso- och sjukvården ligga i förekomsten av informella kontakter. Genom symposier, seminarier, stämmor m.m. ges möjligheter till ett brett erfarenhetsutbyte där väsentliga rön och resultat inom läkemedelsområdet, som publicerats i någon facktidskrift, kan ges en vidare spridning.

9.1.11 Massmedia

En betydande del av den information om läkemedel som når den icke specialintresserade allmänheten förmedlas via massmedia. Inriktningen av denna information varierar, från seriöst upplagda medicinska program i radio och TV till mer sensationsinriktade artiklar i exempelvis kvälls- och veckopress. Likaledes varierar givetvis kunskaperna om läkemedelsfrågor — från de specialinriktade journalister som företräds av Medicinjournalisternas förening till allmänjournalister som vid enstaka tillfällen behandlar frågor rörande läkemedel.

Läkemedelsinformationen genom massmedia bestäms många gånger mer av det kortsiktiga nyhetsvärdet än av en samlad bedömning av informationsbehovet inom olika delar av läkemedelsområdet. Misstänkta biverkningar uppmärksammas ofta på ett sätt som inte står i proportion till bevisvärdet och de positiva verkningarna av ett läkemedel. Samtidigt har givetvis massmedia en viktig uppgift att uppmärksamma olika slag av problem som inte har kommit till allmänhetens kännedom via andra informationsvägar.

Massmedias bevakning av läkemedelsfrågor utgör en viktig del av den samlade läkemedelsinformationen med hänsyn till den totala omfattningen av denna information och de speciella möjligheterna att nå ut till breda grupper. Massmedias fristående ställning från företag och institutioner inom hälso- och sjukvården skapar också speciella förutsättningar för en oberoende granskning av läkemedelsfrågorna. Samtidigt ställer uppgiften höga krav på dem som inom massmedia bevakar dessa frågor. Övriga aktörer inom den samlade läkemedelsinformationen har därmed en viktig uppgift att ställa relevant informationsunderlag till massmedias förfogande och i övrigt bistå med erforderlig expertkompetens.

9.2 Läkemedelsinformationens inriktning

Såsom framgår av avsnitt 9.1 är ansvaret för den samlade läkemedelsinformationen spritt på många händer. Därav följer att informationen också uppvisar stora variationer i utformning och inriktning. En skillnad kan betingas av det bakomliggande intresset hos informatören — man

skiljer ibland på "producentbunden" och "producentobunden" information. Producenternas information antas sålunda kunna påverkas av deras intresse av att främja försäljningen av de egna produkterna under det att läkemedelsinformation från olika samhällsorgan förutsätts vara objektiv.

Vid en samlad värdering av information från olika aktörer är det dock uppenbart att möjligheten att vissa intressen kan påverka informationen alltid måste vägas in i bedömningen: det vore sålunda inte onaturligt om exempelvis socialstyrelsen visade återhållsamhet med information som tydde på förekomsten av myndighetsmissbruk, om läkemedelskommittéerna tonade ned uppgifter som antydde inkompetens inom läkarkåren, om patientorganisationerna överbetonade förhållanden som sammanhänger med patienternas oro för biverkningar av läkemedel eller om massmedia prioriterade uppseendeväckande förhållanden framför i sak lika viktig information utan nyhetsvärde. Detta konstaterande utgör ingen kritik mot de berörda organen utan är en självklar del av den informationsvärdering som alltid måste utövas — också när det gäller läkemedelsindustrins information. En indelning av läkemedelsinformationen efter avsändarkategori kan inte alltid renodlas med hänsyn till att flera parter många gånger samarbetar i informationen — exempelvis socialstyrelsen, Apoteksbolaget och Landstingsförbundet som gemensamt anordnar fortbildning för distriktsläkare.

Läkemedelsinformationens inriktning kan också särskiljas med avseende på bredden i det område som informationen behandlar.

Information som avser en viss farmacevtisk specialitet eller en grupp av likartade produkter brukar betecknas som "produktanknuten". En bredare information, som inte begränsas till endast läkemedlet utan behandlar samtliga moment i ett vårdprogram, kan beskrivas som "terapiorienterad". Om informationen tar utgångspunkt i exempelvis ett visst sjukdomstillstånd och redovisar alternativa terapimöjligheter kan uttrycket "probleminriktad" användas för att beskriva läkemedelsinformationens inriktning.

Indelningen av läkemedelsinformationen i det senare avseendet sammanfaller inte med grupperingen efter informationssändare. Det går sålunda inte att jämställa produktanknuten information med producentbunden, inte heller probleminriktad information med information i samhällets regi. Exempelvis har läkemedelsindustrins informationsåtgärder under senare år haft en tendens att förändras från rent produktanknuten information till mer terapiorienterad. Samtidigt är en betydande del av Apoteksbolagets information till allmänheten klart produktanknuten vid sidan av exempelvis mer probleminriktade egenvårdsråd.

Läkemedelsinformationen riktas till olika grupper och har därmed varierande inriktning med hänsyn till berörd mottagarkategori. En viktig mottagargrupp är läkarkåren — inklusive tandläkare — som i samverkan med patienterna i flertalet fall svarar för beslut om huruvida läkemedel skall sättas in som ett led i behandlingen, vilket läkemedel som skall användas, dosering, utsättning av läkemedelsbehandling m.m. Vidare riktas information till annan vårdpersonal och Apoteksbolagets personal rörande bl.a. läkemedlens användning, hantering och effekter.

Läkemedelskommittéerna är viktiga mottagare av läkemedelsinformation som underlag för erfarenhetsutbyte rörande olika terapialternativ och för utarbetandet av listor över rekommenderade läkemedel. En annan mottagarkategori utgörs av vårdlärarna, som har att vidarebefordra information om läkemedel till övrig vårdpersonal inom ramen för såväl grundutbildning som fortbildning.

Bland de icke professionella informationsmottagarna är främst patienterna och allmänheten betydelsefulla mottagare av läkemedelsinformation. Dessa båda grupper skiljer sig åt så tillvida att patienterna främst har behov av information i anslutning till den behandling de undergår, medan allmänhetens roll som informationsmottagare huvudsakligen anknyter till förebyggande åtgärder och egenvård av lindrigare sjukdomstillstånd. Patienterna uppträder som informationsmottagare dels enskilt, dels organiserat i form av patientföreningar.

Ytterligare en modell för indelning av läkemedelsinformationen tar utgångspunkt i syftet med informationsanvändningen. Enligt denna modell kan den samlade läkemedelsinformationen i ett första steg delas in i dels information som har till ändamål att direkt påverka mottagarens åtgärder, dels information som syftar till att öka mottagarens insikter och förståelse och dels information som skall ligga till grund för mottagarens vidare information till andra grupper.

Den första av dessa kategorier — information som skall påverka åtgärder eller beteende — kan i sin tur delas in i information som föregår en beslutssituation respektive information som — efter beslut om insättande av läkemedel — skall tjäna som vägledning för användning, hanterande, förvaring etc. av läkemedlet. Information före beslut kan avse valet mellan olika terapiformer — t.ex. kirurgisk behandling visavi läkemedelsbehandling —, valet mellan läkemedel med olika aktiv substans, beredningsform eller styrka eller valet mellan ekvivalenta farmacevtiska specialiteter från olika tillverkare.

I följande avsnitt 9.5 behandlas behovet av läkemedelsinformation. Framställningen tar därvid i första hand utgångspunkt i indelningen av läkemedelsinformationens inriktning med avseende på syftet med informationsanvändningen.

I tablå 9.1 sammanfattas de i det föregående redovisade alternativa indelningarna av läkemedelsinformationens inriktning. Indelningsgrunderna A, B, C och D skall därvid ses som olika sätt att indela hela den samlade läkemedelsinformationen. Under var och en av indelningsgrunderna delas så den totala informationsmängden upp på olika kategorier med hänsyn till det kriterium för indelning av informationen som valts i respektive fall. För varje kategori redovisas något eller några exempel på läkemedelsinformation som kan hänföras till denna kategori. Exemplen omfattar givetvis inte alla åtgärder som faller under respektive kategori — och ger heller inte uttryck för någon värdering av de viktigaste informationsslagen — utan syftar endast till att förtydliga den här redovisade klassificeringen av olika slags läkemedelsinformation.

Tablå 9.1 Läkemedelsinformationens inriktning

Indelningsgrund/kategori	Exempel
A Efter avsändarkategori	
1. Producentbunden	Läkemedelsindustrins produktinformation
2. Producentobunden	Socialstyrelsens biverkningsmeddelanden, Läkemedelsboken
B Efter föremålet för informationen	
1. Produktanknuten	FASS, Läkemedelsboken, läkemedelsindustrins produktinformation
2. Terapiorienterad	Läkemedelsboken
3. Probleminriktad	Vissa symposier
C Efter mottagarkategori	
I. Professionella mottagare	
1. Läkare	Förskrivningsstatistik, Läkemedelsboken, muntlig information från läkemedelsindustrins konsulenter
2. Annan vårdpersonal och Apoteksbolagets personal	Fortbildning
3. Läkemedelskommittéer	Socialstyrelsens produktmonografier, Läkemedelsboken, statistik för sluten vård
4. Vårdlärare	FASS, Läkemedelsboken
II Övriga mottagare	
1. Individuella patienter	Muntlig information från läkare och apoteksanställda, Behandlingsanvisningar
2. Patientorganisationer	Patient-FASS, Läkemedelsboken, muntlig och skriftlig information från apoteken
3. Allmänheten	Apoteksbolagets egenvårdsbroschyrer och annat informationsmaterial
D Efter syftet	
I För att påverka åtgärder	
1. Före en beslutssituation	
1.1 För val mellan olika terapiformer	Vetenskapliga artiklar
1.2 För val mellan olika slag av läkemedel	Vissa symposier, muntlig information från läkemedelsindustrins konsulenter
1.3 För val mellan olika evivalenta specialiteter	Läkemedelskommitténs rekommendationer
2. Efter beslut	FASS
II För att öka insikter och förståelse	Läkarnas och de apoteksanställdas information till patienten
III För att ligga till grund för vidare information	Fortbildning av apotekspersonal

9.3 Läkemedelsinformationens omfattning och kostnader

Den totala kostnaden för läkemedelsinformationen i Sverige har av flera skäl inte kunnat fastställas med någon större precision. Den viktigaste orsaken härtill är att en betydande del av läkemedelsinformationen — sannolikt den viktigaste delen — är så integrerad med annan verksamhet att en klar avgränsning är svår att göra redan teoretiskt. Att praktiskt mäta informationsdelens storlek i en sådan integrerad verksamhet är därmed givetvis än svårare. När en patient konsulterar sin läkare, när ett recept expedieras, när en läkemedelskonsulent bedriver försäljningsarbete eller när en terapikonferens hålls utgörs en viss del av verksamheten av samtal eller muntlig presentation som till en del kan kategoriseras som läkemedelsinformation. Hur stor denna del är kan dock på sin höjd endast schablonmässigt uppskattas.

Kostnaderna för skriftlig läkemedelsinformation är i vissa fall lättare att beräkna. I andra fall utgör dock läkemedelsinformation ett inslag i annan medicinsk information. Sålunda förekommer läkemedelsinformation i bl.a. de medicinska facktidskrifterna. Det är dock inte möjligt att utan särskild utredning fastställa hur stor del av facktidskrifternas material som behandlar läkemedelsfrågor. På samma sätt skulle en precisering av läkemedelsinformationens omfattning i dags- och veckopress, radio och TV kräva särskilda kartläggningar.

Utredningen har inte funnit det motiverat att genomföra särskilda, tids- och kostnadskrävande utredningar för att mäta omfattningen av och kostnaderna för olika slag av läkemedelsinformation. Redovisningen och bedömningarna utgår därför från den kunskap som finns tillgänglig inom olika delar av läkemedelssektorn inkl. sjukvården. Utredningen har därvid kunnat konstatera att kunskaperna om informationsverksamhetens kostnader på flera håll är förhållandevis begränsade — även när det gäller den egna verksamheten. Detta kan tolkas så att en särredovisning av de rena kostnaderna för läkemedelsinformationen inte har bedömts utgöra ett nödvändigt eller relevant underlag för verksamhetsplaneringen. Samtidigt kan utredningen konstatera att resursfördelningen mellan olika slag av läkemedelsinformation — respektive mellan läkemedelsinformation och annan verksamhet — därmed inte alltid kan ha framkommit som ett resultat av samlade prioriteringar.

Genom att stora delar av läkemedelsinformationen — såsom även framkommit av tidigare avsnitt — i så hög grad utgör en integrerad del i annan verksamhet får denna information naturligt sin tyngdpunkt i verksamheter som har stor omfattning, personellt och kostnadsmässigt. Stora delar av läkemedelsinformationen anknyter därmed till tillverkningen och försäljningen av läkemedel, till detaljdistributionen samt till hälso- och sjukvården. På motsvarande sätt blir läkemedelsinformation som handhas av organisationer med mer begränsade personella resurser — t.ex. LIR och ANIS, men även socialstyrelsen — avsevärt mindre till sin omfattning.

Den volymmässigt helt dominerade delen av läkemedelsinformationen utgår således från landstingen, läkemedelsindustrin och Apoteksbolaget.

Landstingens läkemedelsinformation utgörs främst av sjukvårdspersonalens information till patienterna, fortbildningen av egen personal samt personalens medverkan i läkemedelskommittéernas arbete, terapikonferenser m.m. Omfattningen och utvecklingen av dessa kostnader följs inte upp fortlöpande, men vissa uppskattningar kan göras som indikerar den allmänna storleksordningen av landstingens läkemedelsinformation.

Den mest osäkra delen är informationen till patienterna. Med utgångspunkt i den årliga personalkostnaden för läkare och sjuksköterskor, totalt ca 14 miljarder kr., och med ett antagande om att läkarna och sjuksköterskorna i genomsnitt använder fem procent av sin tid till patientinformation som rör läkemedel, skulle landstingens totala årliga kostnad för läkemedelsinformation till patienterna kunna uppskattas till i storleksordningen 700 milj. kr. Denna skattning är givetvis behäftad med mycket stor osäkerhet men redovisas ändå för att ställa andra former av läkemedelsinformation i relation till den information som — rimligtvis — måste vara den mest betydelsefulla för patienterna.

Kostnaderna för fortbildning och annan läkemedelsinformation som riktas till läkare och sjuksköterskor uppgår, enligt en uppskattning som gjordes av Landstingsförbundet år 1985, till ca 150 milj. kr. Slutligen har landstingens kostnader för läkemedelskommittéverksamheten uppskattats till ca 10 milj. kr.

Inte heller läkemedelsindustrin följer fortlöpande upp sina samlade kostnader för läkemedelsinformation. LIF har i en kartläggning av den svenska läkemedelsindustrins informationskostnader år 1983 funnit att 3,4 procent av försäljningsvärdet ägnas åt muntlig information, 1,8 procent åt annonsering och 1,3 procent åt trycksaker. Med utgångspunkt i ett totalt försäljningsvärde på ca 4 miljarder kr. för den svenska och utländska läkemedelsindustrin kan sålunda kostnaderna för muntlig information uppskattas till ca 140 milj. kr., för annonser och affischer till ca 70 milj. kr. och för trycksaker ca 50 milj. kr.

Apoteksbolaget har möjlighet att jämförelsevis detaljerat beräkna kostnaderna för olika informationsåtgärder. För 1986 har totalt närmare 60 milj. kr. beräknats för olika slag av central och lokal läkemedelsinformation som riktas till apotekskunderna och allmänheten. Mer än tre fjärdedelar av denna kostnad avser apotekspersonalens muntliga information, bl.a. i samband med expediering och annan försäljning. I övrigt svarar behandlingsanvisningar, tidskriften Apoteket och annat skriftligt kundmaterial för ca 2—3 milj. kr. vardera. Fortbildningen av den egna personalen svarar för en betydande del av Apoteksbolagets kostnader för läkemedelsinformation. För 1986 har drygt 45 milj. kr. beräknats för detta ändamål. För läkemedelsinformation som främst riktar sig till läkarna har Apoteksbolaget totalt beräknat 6 milj. kr. Härav svarar 2,5 milj. kr. för skriftligt material — främst Läkemedelsboken och Aktuellt om läkemedel. Återstoden avser distriktsläkarfortbildning, stöd till klinisk farmakologi och läkemedelskommittéer m.m. Apoteksbolagets statistikproduktion utgör ett resultat och en integrerad del av internredovisningen. Särkostnaden för användningen av detta material i läkemedelsinformationen kan därför svårligen beräknas.

Socialstyrelsen har för budgetåret 1986/87 beräknat 2,7 milj. kr. för olika slag av skriftligt informationsmaterial — inklusive därmed sammanhängande personalkostnader — som främst riktar sig till läkarkåren. Databehandlingskostnaderna för SWEDIS-systemet har beräknats till 1,4 milj. kr., varav dock endast en mindre del avser extern information. I övrigt beräknas kostnaderna för olika slag av muntliga informationsåtgärder, medverkan i externa informationssammanhang m.m. uppgå till mindre än en halv milj. kr., varav knappt hälften avser information till allmänheten.

Kostnaden för den läkemedelsinformation som utgår från LIR är mycket begränsad i jämförelse med vad som ovan redovisats. Kostnaderna för LIR:s verksamhet uppgår till mellan en halv och en milj. kr. per år, inräknat medel som parterna ställer till förfogande för särskilda aktiviteter.

Utöver vad som ovan redovisats förekommer läkemedelsinformation som ett inte obetydligt inslag i universitetens och högskolornas samt Apotekarsocietetens fortbildningsverksamhet. Vidare behandlas läkemedelsfrågor i medicinska facktidskrifter samt i massmedias rapportering om hälso- och sjukvårdsfrågor. Med hänsyn till svårigheterna att bedöma läkemedelsinformationens andel i dessa verksamheter har något försök att uppskatta kostnaderna inte gjorts. Patientorganisationernas information i läkemedelsfrågor är för närvarande begränsad och har därför inte heller kostnadsberäknats.

Trots osäkerheten i det underlag som här har redovisats har utredningen sökt ställa den producentobundna informationen i relation till den producentbundna. Av de slag av läkemedelsinformation som har kostnadsberäknats kan landstingens läkemedelskommittéverksamhet samt all information från Apoteksbolaget, socialstyrelsen och LIR betecknas som producentobunden. Kostnaderna härför har totalt uppskatts till ca 125 milj. kr. Härtill kommer landstingens information till patienterna som mycket tentativt har uppskattats till 700 milj. kr. Av landstingens kostnader för fortbildning av den egna personalen — ca 150 milj. kr. — utgörs en del av producentobundna kurser, konferenser, symposier och interninformation medan den tid som ägnas åt konsulentinformation skall hänföras till producentbunden information. Den närmare uppdelningen av denna kostnad på producentobunden respektive producentbunden del kan inte beräknas. (Läkemedelsindustrins kostnader för producentbunden information kan, som ovan redovisats, beräknas till ca 260 milj. kr.[1]) Den producentbundna delen dominerar sålunda klart i den del av läkemedelsinformationen som riktar sig till professionella mottagargrupper. Med reservation för osäkerheten i vissa av de redovisade uppgifterna synes däremot övervägande skäl tala för att den producentobundna läkemedelsinformationen — inräknat bl.a. den omfattande muntliga information som lämnas till patienterna av läkare och annan sjukvårdspersonal — totalt sett är mer omfattande än den producentbundna. Det ligger dock i sakens natur att betydande delar av den

[1] Motsvarar 6,5 procent av industrins försäljningsvärde enligt LIF:s kartläggning 1983.

producentobundna informationen i sin tur baseras på information från producenterna. Detta innebär att den producentbunda delen av läkemedelsinformationen totalt sett har ett dominerande inflytande över stora delar av den information som slutligt når patienter och allmänhet.

Läkemedelsinformationen kan vidare uppdelas i den del som riktar sig till professionella motttagare — såsom läkare och annan vårdpersonal, apotekspersonal m.m. — och den del som i första hand är avsedd för patienter och allmänhet. Till den professionella målgruppen riktar sig landstingens och Apoteksbolagets fortbildningsverksamhet, läkemedelskommittéverksamheten, den del av Apoteksbolagets information som avser läkare m.fl., huvuddelen av socialstyrelsens informationsverksamhet samt läkemedelsindustrins trycksaker och muntliga information. Dessa slag av läkemedelsinformation har kostnadsberäknats till drygt 400 milj. kr. Härtill kommer huvuddelen av läkemedelsindustrins annonsering och affischering — ca 70 milj. kr. — även om viss reklam som riktar sig till allmänheten också ingår i denna siffra. Läkemedelsinformationen till målgruppen patienter och allmänhet omfattar huvudsakligen dels landstingens information till patienter, dels Apoteksbolagets kundinformation. De informationsåtgärder som Apoteksbolaget riktar till kunder och allmänhet har totalt kostnadsberäknats till ca 60 milj. kr. medan läkarnas och annan vårdpersonals patientinformation i läkemedelsfrågor mycket osäkert uppskattats till 700 milj. kr. Av jämförelsen framgår att de professionella mottagarna respektive patienter och allmänhet är två stora målgrupper för läkemedelsinformation men att underlaget inte ger stöd för säkra slutsatser om vilken grupp som förorsakar de största informationskostnaderna.

Såsom tidigare redovisats under avsnitt 9.2 kan läkemedelsinformationen också indelas i produktanknuten, terapiorienterad respektive probleminriktad information. Tillgängligt underlag rörande läkemedelsinformationens omfattning och kostnader ger emellertid inte möjlighet att fördela den totala informationskostnaden på dessa kategorier. Flera av de redovisade informationsåtgärderna omfattar nämligen såväl produktanknuten som problem- och terapiinriktad läkemedelsinformation. Sålunda har exempelvis läkemedelsindustrins muntliga information tidigare haft tyngdpunkten på den produktanknutna informationen. Under senare år har emellertid en successiv förskjutning skett mot ökade inslag av medverkan i terapikonferenser, symposier m.m. Från industrins sida har man inte sett sig ha möjlighet att uppskatta den nuvarande fördelningen mellan information om enstaka produkter och information med mer övergripande inriktning. Det är givetvis också helt omöjligt att bedöma till hur stor del t.ex. läkarens information till patienten avser en viss farmacevtisk specialitet och i vilken grad patienten får en mer allmänt probleminriktad information.

Inte heller den i avsnitt 9.2 redovisade indelningen efter syftet med läkemedelsinformationen har kunnat kvantifieras i kostnadstermer. Denna indelning utgör däremot utgångspunkt för genomgången av olika behov av läkemedelsinformation i avsnitt 9.5.

Sammanfattningsvis visar de redovisade uppgifterna — trots den betydande osäkerheten i underlaget — att informationskostnaderna på

läkemedelsområdet är betydande. Med hänsyn till läkemedelsområdets speciella karaktär synes det också vara naturligt att så är fallet. Tillhandahållandet av läkemedel bör sålunda normalt inte ses som en varuförsäljning där informationen intar en underordnad ställning — skild från den fysiska produkten. Produkten är snarare i huvudsak en tjänst, nämligen kunskap om hur sjukdomar botas eller lindras, där själva läkemedlet ingår som en integrerad del. Med detta synsätt framstår det klart dels att läkemedelsinformationen är och bör vara omfattande, dels att mycket höga krav måste ställas på informationens kvalitet. Den producentbunda informationen har totalt sett ett dominerande inflytande på stora delar av den information som slutligt når patienter och allmänhet. Utredningens värderingar rörande läkemedelsinformationens framtida utveckling och inriktning redovisas i avsnitt 9.8.

9.4 Underlag för läkemedelsinformationen

En grundläggande förutsättning för all läkemedelsinformation är tillgång till fakta och kunskaper om läkemedel och deras egenskaper. Uppbyggandet av sådana kunskaper är spritt på flera händer och den samlade kunskapsmängden på läkemedelsområdet är stor. Läkemedelsinformation utformas och sprids många gånger av andra än dem som producerat faktaunderlaget. En god läkemedelsinformation förutsätter sålunda inte endast att relevant kunskap existerar — kunskapen måste också förmedlas till aktörerna i informationssystemet. För den enskilde informatören kan problemet många gånger snarare vara att det befintliga informationsunderlaget är för stort än att det är för litet. Det finns därför vissa risker för att åtminstone den mer populärbetonade läkemedelsinformationen, genom begränsade möjligheter till faktasökning, ibland baseras på ett för snävt underlag och därmed kan brista i balans. Förmedlingen av faktaunderlaget synes därmed i dagsläget vara förenad med större problem än skapandet av detta underlag.

Kunskaperna om läkemedlen och deras egenskaper vilar på vetenskapliga basfakta och teorier inom områdena kemi, biokemi, biologi m.m. Den vetenskapliga grundforskningen, som bedrivs inom bl.a. universitet och högskolor, är dock inte av sådan natur att den direkt kan utgöra underlag för läkemedelsinformation och behandlas därför inte vidare i den följande redovisningen.

Den mest omfattande delen av underlaget för läkemedelsinformationen utgörs av den kunskapsmassa som byggs upp inom den svenska och utländska läkemedelsindustrin i samband med framtagandet av ett nytt läkemedel och, efter marknadsintroduktionen, den fortsatta uppföljningen och utvärderingen av kliniska erfarenheter. Kunskapsbyggnaden sker därvid successivt, från framtagandet av en ny substans, via prövningar i olika faser till den kliniska prövningen av ett färdigt läkemedel. När läkemedlet introducerats på marknaden breddas underlaget för kunskapsuppbyggnaden väsentligt — både genom det stora antalet patienter som använder läkemedlet och genom att antalet personer inom vården som kan göra observationer och dra slutsatser vidgas. Läkeme-

delsindustrin sammanställer och systematiserar detta faktaunderlag genom såväl system för löpande återrapportering som särskilda studier.

Läkemedelsindustrin sammanställer och vidareför kunskapsunderlaget på olika sätt. Den omfattande dokumentation som ligger till grund för registreringen av en farmacevtisk specialitet tillställs socialstyrelsen och utgör där underlag för bl.a. produktmonografier. Även läkemedelsindustrins egna informationsåtgärder genom exempelvis FASS baseras på denna dokumentation. Allmänheten har härigenom tillgång till delar av faktaunderlaget i redigerad och sammanställd form. Däremot har betydande delar av det detaljerade registreringsunderlaget, t.ex. beträffande utformningen och resultaten av de kliniska prövningarna, hittills inte utlämnats med hänvisning till sekretessbestämmelserna. Kommittén har i kapitel 6 tabit upp frågan om ökad offentlighet avseende delar av registreringsunderlaget.

Väsentliga erfarenheter av bl.a. verkningarna av vissa läkemedel behandlas på terapikonferenser, vetenskapliga symposier och liknande. Erfarenheter som redovisas i dessa sammanhang utgör underlag för bl.a. industrins informationsåtgärder i form av symposieböcker, monografier m.m., men ligger också till grund för annan läkemedelsinformation, exempelvis artiklar i facktidskrifter och vetenskapliga rapporter.

Huvuddelen av den samlade läkemedelsinformationen baseras sålunda på alla de erfarenheter av användningen av läkemedel som uppkommer i olika delar av hälso- och sjukvården och i olika länder. Dessa erfarenheter sammanställs och vidareförs på många vägar. Uppgiften att få en överblick över all den kunskap som finns om ett visst läkemedels egenskaper är ofta svår och de personliga kontakterna mellan dem som är verksamma inom industrin, läkemedelskontrollen, distributionen, vården och forskningen är ofta väsentliga för att skilja ut vad som är väsentligt.

Vid sidan av det informationsunderlag som framkommer genom industrins forsknings- och utvecklingsverksamhet utgör Apoteksbolagets centrallaboratorium en viktig källa till information om s.k. orphan drugs, dvs. läkemedel som svarar mot ett volymmässigt så begränsat behov att de kommersiella företagen inte har möjlighet att ta upp dem i produktsortimentet. Vidare har forskningen vid region- och universitetssjukhusens olika institutioner särskild betydelse inom speciellt området jämförande studier. Underlag för information om biverkningar av läkemedel föreligger främst genom socialstyrelsens biverkningsrapportering.

Underlaget för information om användning och försäljning av läkemedel har närmare behandlats i kapitel 8. Viktiga källor är här Apoteksbolagets redovisning av försäljning och leveranser samt bolagets särskilda longitudinella och andra undersökningar. Industrin förfogar givetvis också över uppgifter om den egna försäljningen som kan läggas till grund för statistiska sammanställningar.

9.5 Behoven av läkemedelsinformation

9.5.1 Skilda behov av läkemedelsinformation

I utredningens direktiv anför föredragande statsrådet bl.a. att användningen av läkemedel kan bli säkrare och mer ändamålsenlig om allmänheten ges bättre möjligheter att skaffa sig kunskap om olika läkemedels användningsområden och verkningar. Det är, enligt direktiven, viktigt att läkemedel verkligen kommer till användning när de behövs men inte tillgrips när annan behandling är lämpligare eller när någon behandling över huvud inte behövs. Statsrådet pekar vidare på att hälso- och sjukvårdslagen ger patienten rätt till information och samverkan i vården samt att detta bör medverka till en bättre läkemedelsanvändning. Utredningen bör också överväga åtgärder för att förbättra läkarnas och patienternas prismedvetenhet när det gäller läkemedel.

I direktiven ges sålunda vissa exempel på syften med läkemedelsinformationen: att göra läkemedelsanvändningen säkare och mer ändamålsenlig, att tillgodose patientens rätt till information och samverkan i vården respektive att göra patienter och läkare mer prismedvetna. Härutöver finns givetvis flera andra behov av läkemedelsinformation. Generellt kan informationsbehov betecknas som objektiva eller subjektiva. Med objektiva behov skulle därvid avses informationskrav som — oavsett om informationsmottagaren upplever behovet eller ej — är ägnade att tillgodose någon form av övergripande mål, exempelvis en adekvat förskrivningspraxis eller en ökad delaktighet hos patienten. Subjektiva behov är de som informationsmottagaren själv upplever. De subjektiva behoven kan sammanfalla med de objektiva, men behöver inte göra det. Å ena sidan kan exempelvis ett objektivt behov föreligga av att informera läkare om kostnadsskillnader mellan likvärdiga preparat — i syfte att öka prismedvetenheten — trots att den enskilde läkaren kanske inte efterfrågar sådan information. Å andra sidan kan en patient uppleva behov av kunskap om även mycket sällsynta biverkningar av ett läkemedel trots att denna information objektivt sett inte har något konkret värde som beslutsunderlag.

Utredningen vill understryka att denna åtskillnad mellan objektiva och subjektiva behov inte innebär någon nedvärdering av den senare kategorin. Ett mål för hälso- och sjukvårdspolitiken bör vara att ge individen möjlighet att inom rimliga gränser ta ett ökat ansvar för sin hälsa. Ett ökat ansvarstagande förutsätter bl.a. att de informationsbehov individen själv upplever tillmäts stor vikt.

Behoven av läkemedelsinformation är mångfacetterade och skiljer sig åt med avseende på mottagarkategori, ändamålet med informationen och den aktuella situationen. Den följande redovisningen av olika informationsbehov utgår främst från den indelning efter syftet med informationen som tidigare redovisats under avsnitt 9.2

9.5.2 Information i syfte att påverka åtgärder

De grupper som har att fatta beslut eller vidta åtgärder i samband med läkemedelsanvändning är främst läkarna och patienterna. Läkarna fattar beslut om att sätta in viss medicinering genom ordination i slutenvården eller förskrivning i öppenvården. Sådana beslut bör så långt möjligt ske i samråd med patienten. När det gäller läkemedel utan recept ligger motsvarande beslut i allmänhet helt på läkemedelsanvändaren själv. Även beträffande receptförskrivna läkemedel ligger dock det slutliga ansvaret för intagandet av preparatet på patienten.

Läkaren har före förskrivningen behov av olika slag av information som svarar mot olika led i beslutsprocessen. Schematiskt kan ett beslut om att sätta in ett visst läkemedel indelas i tre steg. Den första frågan är huruvida patientens besvär skall behandlas med läkemedel, genom annan form av terapi — exempelvis kirurgiskt ingrepp — eller inte behandlas alls. Utöver de grundkunskaper läkaren förfogar över genom utbildning och praktiska erfarenheter kan härvidlag information i vetenskapliga skrifter, i facktidskrifter och från symposier och konferenser ge vägledning vid valet av terapiform. Om valet faller på läkemedelsterapi finns många gånger olika slag av läkemedel med vissa skillnader i egenskaperna att välja mellan. Informationsbehovet i detta andra steg avser frågor som förekomsten av möjliga alternativ, hur dessa preparats effekt svarar mot den individuella patientens behov, biverkningsrisker, kompatibilitet med eventuella andra läkemedel som patienten använder m.m. Information i dessa avseenden kan — åtminstone delvis — sökas i produktanknutna källor såsom industrins informationsmaterial och FASS. En bättre grund för jämförelser mellan olika preparat ges dock i Läkemedelsboken samt i material från vissa terapikonferenser m.m. I de fall flera ekvivalenta specialiteter förekommer har läkaren att i ett tredje steg välja mellan dessa. Läkemedelskommitténs rekommendationer kan därvid tillgodose behovet av vägledning i valet av farmacevtisk specialitet. I den mån ett ökat hälsoekonomiskt ansvar skall läggas på den förskrivande läkaren finns behov av att förse denne med information om priset på olika läkemedel samt i förekommande fall om andra skillnader i den samlade vårdkostnaden som är betingade av valet av en viss specialitet.

Vid självmedicinering ligger beslutet om eventuell läkemedelsanvändning hos användaren eller — beträffande exempelvis barn — hos någon annan, närstående person. Även här föreligger behov av underlag för ställningstagande till om läkemedel skall användas, i så fall vilken typ av läkemedel och slutligen vilken variant av likvärdiga läkemedel. Genom att allmänhetens kunskaper om läkemedel, sjukdomar och människans biologi är så mycket mindre än läkarnas är informationsbehoven vid självmedicinering annorlunda än vid ordination av läkemedel. Dels finns behov av information om förhållanden som redan ingår i läkarens grundkunskaper, dels måste informationen vara utformad så att den svarar mot allmänhetens möjligheter att tillgodogöra sig fakta. Erfarenheten visar att allmänheten många gånger söker tillgodose sitt informationsbehov via opinionsbildare — t.ex. släktingar eller vänner vars om-

döme man sätter tilltro till — samt i viss mån via massmedia. Sådan information kan svara mot behovet av lättillgänglighet men kan ibland ifrågasättas när det gäller saklighet, balans och fullständighet. Apoteksbolaget har under senare år gjort betydande ansträngningar att tillgodose allmänhetens behov av relevant information som underlag för beslut om självmedicinering. Enligt utredningens mening kan och bör denna verksamhet ytterligare utvecklas. Ett väsentligt krav — som i praktiken kan vara svårt att helt tillgodose — är att denna information skall vara tillgänglig för konsumenten både i bemärkelsen att den skall vara lätt förståelig och genom att den skall finnas till hands vid beslutstillfället.

Efter beslutet om att påbörja läkemedelsbehandling skall vissa andra åtgärder vidtas, som ställer krav på informationsunderlag. För läkarens del gäller det främst om och när läkemedelsbehandling skall avbrytas. Ett beslut att sätta ut ett läkemedel kan motiveras av att patienten tillfrisknat, att preparatet visat sig inte vara tillräckligt verksamt eller att biverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten uppträtt. I samtliga dessa fall har läkaren behov av information från patienten. Det är således angeläget att understryka att läkemedelsinformationen inte är en enkelriktad process, som enbart går från forskare och andra experter via sjukvårdens professionella till allmänheten. Informationen måste tvärtom präglas av växelverkan där varje länk i kedjan vid vissa tillfällen är informationsmottagare men vid andra förfogar över den största kunskapen om ett visst förhållande. En god hälso- och sjukvård förutsätter sålunda att patientens kunskaper om sitt eget hälsotillstånd och sina kroppsliga och psykiska reaktioner tillvaratas på ett effektivt sätt. Strävandena att öka patienternas delaktighet i vården är väsentliga för att läkarens behov av information från patienten skall tillgodoses. Självfallet har läkarens vilja och förmåga att skapa en relation som bygger på ömsesidighet visavi den enskilde patienten stor betydelse i sammanhanget.

När det gäller att sätta ut ett läkemedel på grund av biverkningar har läkaren — vid sidan av de upplysningar patienten kan lämna — behov av information om biverkningsrisker, verkningar på andra sjukdomstillstånd, bristande kompatibilitet med andra substanser etc. avseende det använda läkemedlet. Detta behov kan i allmänhet tillgodoses genom olika slag av produktanknuten information.

Patientens åtgärder efter beslutet om att sätta in ett visst läkemedel omfattar bl.a. intagandet av preparatet, hantering och förvaring samt att uppmärksamma förhållanden som kan motivera att behandlingen avbryts eller ändras. Vidare kan det i vissa fall krävas åtgärder såsom att undvika alkoholförtäring eller bilkörning i samband med medicinering. Behovet av sådan information föreligger i allmänhet under hela den tid patienten använder läkemedlet. Vid sidan av den muntliga information läkaren lämnar vid förskrivningstillfället finns ofta vissa anvisningar om intagandet och förvaringen samt i förekommande fall varning mot bilkörning o.dyl. på förpackningen. Apoteksbolaget har under senare år byggt ut denna information genom behandlingsanvisningar, dvs. informationsblad som för varje typ av läkemedel ger upplysningar om användning, verkningar och biverkningar, förvaring m.m. Det informa-

tionsbehov i detta sammanhang som torde vara svårast att tillgodose på rätt sätt gäller förhållanden som kan föranleda återrapportering till läkaren. För att kunna informera läkaren om exempelvis biverkningar krävs att patienten har en uppfattning om vilka förhållanden som särskilt bör uppmärksammas. I många fall kan det härvidlag vara svårt att skilja mellan reaktioner som är en oundviklig följd av sjukdomstillståndet och reaktioner som skulle kunna undvikas med en ändrad medicinering. I andra fall kan biverkningar vara av ett slag som patienten inte naturligt sätter i samband med vare sig sjukdomen eller behandlingen, exempelvis mardrömmar eller oro. Samtidigt kan det ifrågasättas om varje patient — vare sig subjektivt eller objektivt — har behov av att känna till samtliga, även extremt sällsynta, biverkningar som kan uppkomma vid användningen av ett visst läkemedel. Behandlingsanvisningarna bör här kunna spela en viktig roll genom att informera patienten om de viktigare av de reaktioner som bör föranleda en förnyad kontakt med läkaren. Generella informationsåtgärder torde dock aldrig fullständigt kunna tillgodose den individuelle patientens behov utan måste kompletteras med en fungerande dialog mellan läkare och patient. Möjligheterna att tillgodose behovet av läkemedelsinformation sammanhänger sålunda delvis med den övergripande frågan om sjukvårdens allmänna organisation, dvs. förutsättningarna för att skapa en kontinuitet i patientens kontakter med en viss läkare.

Vid sidan av läkarnas och patienternas informationsbehov har andra organ inom den samlade sjuk- och hälsovården samt läkemedelshanteringen behov av information om bl.a. försäljning och användning av läkemedel som underlag för olika slag av åtgärder. Såväl tillverkningen och distributionen av läkemedel som sjukvårdshuvudmännen behöver statistiska uppgifter av olika slag för planering och beslut inom ramen för den löpande verksamheten. Likaså har statsmakterna behov av uppgifter om läkemedelsanvändningens inriktning och utveckling som underlag för planering och beredning av reformer. Tillgången på information om läkemedelsanvändningen har tidigare redovisats i kapitel 8.

Socialstyrelsen, som svarar för tillsynen över läkemedelshanteringen, har behov av information för att kunna besluta om vissa åtgärder, t.ex. ingripanden för att rätta till missförhållanden eller i extraordinära fall återkallelse av registreringsbeslut. Socialstyrelsens behov av information tillgodoses främst genom biverkningsrapporteringen, läkemedelsstatistiken och inspektionsverksamheten.

9.5.3 Information för att öka insikter och förståelse

Synen på patientens förhållande till sjukvården har under de senaste decennierna genomgått en stark förändring, som i praktiken ännu inte har helt fullföljts. Patientrollen förknippades tidigare med ett passivt mottagande kopplat med orealistiska förväntningar på sjukvårdens och läkarens möjligheter att överta det samlade ansvaret för patientens fysiska och psykiska status. Särskilt inom den slutna vården tillämpades många gånger en inre ordning som var ägnad att begränsa patientens möjligheter till ansvarstagande och delaktighet. I kontrast till detta tidi-

gare synsätt stadgas i nuvarande hälso- och sjukvårdslagen bl.a. att en god hälso- och sjukvård särskilt skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, att vården och behandlingen så långt det är möjligt skall utformas och genomföras i samråd med patienten samt att patienten skall ges upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds.

Förändringen i synen på patientrollen har skett parallellt med förändrade relationer mellan olika personalkategorier inom sjukvården, där en tidigare — ofta starkt — hierarkisk ordning har efterträtts av öppnare samverkansformer med en positivare värdering av olika gruppers speciella roller och kompetens.

Utgångspunkten att det grundläggande ansvaret för det egna hälsotillståndet ligger hos individen och att läkarens och den övriga sjukvårdens uppgift är att biträda patienten med sitt kunnande, sin yrkeskompetens och med sina tekniska och ekonomiska resurser har givetvis inte helt tagit över det traditionella synsättet. Motståndet torde ofta i minst lika hög grad ligga hos patienterna som hos sjukvårdspersonalen och vara en generationsfråga som sammanhänger med allmänna förändringar av värderingarna i vårt samhälle. Utredningen finner det därför vara betydelsefullt att den fortsatta utvecklingen av läkemedelsinformationen på olika sätt utformas för att stödja individens ansvarstagande, delaktighet och medverkan i hälso- och sjukvården.

Läkemedelsinformation i syfte att öka patientens insikter och förståelse måste många gånger utformas med hänsyn till patientens individuella behov. En upplysning som för en patient kan innebära möjligheter att modifiera livsföringen och skapa förutsättningar för ett bättre hälsotillstånd kan hos en annan patient enbart skapa ångest som leder till handlingsförlamning. I fall då avvägningen kan vara svår har främst läkaren en viktig uppgift i att bedöma vilken information som är ändamålsenlig för den enskilde patienten. Liksom i fallet med den, tidigare behandlade, information som är avsedd att ligga till grund för konkreta åtgärder från patientens sida underlättas givetvis läkarens bedömning av en kontinuitet i kontakterna med patienterna.

Spridningen av den information som syftar till att öka patienternas insikter och förståelse kan betecknas som aktiv eller passiv. Med aktiv information avses här sådana åtgärder som syftar till att regelmässigt i vissa situationer förse patienterna med vissa upplysningar. Ett exempel är de behandlingsanvisningar som rutinmässigt lämnas ut vid expediering av vissa receptförskrivna läkemedel och som delvis kan innehålla allmän information utan betydelse för patientens konkreta åtgärder. Som passiv betecknas information som finns tillgänglig men som kräver visst initiativ från patientens sida, exempelvis Patient-FASS.

Enligt utredningens mening bör huvudlinjen vara att sådan information som svarar mot patienternas objektiva behov av insikter och förståelse skall ges en aktiv spridning. Målsättningen i detta sammanhang bör vara att främja patienternas delaktighet i vården och allmänhetens ansvar för sitt hälsotillstånd. Utredningen har i sitt tidigare delbetänkande konstaterat att Apoteksbolaget med sina täta förgrening över hela landet har en unik position då det gäller information till allmänheten och

att bolaget väl tagit tillvara sina möjligheter i detta avseende. I avtalet mellan staten och Apoteksbolaget stadgas också att bolaget skall verka för utvecklingen av en god information på läkemedelsområdet. Utredningen bedömer att Apoteksbolaget i samverkan med bl.a. socialstyrelsen därmed bör ha goda förutsättningar att spela en viktig roll i den fortsatta utvecklingen av den information som syftar till att öka patienternas och allmänhetens insikter i och förståelse för hälso- och sjukvårdsfrågor.

Patienternas och allmänhetens subjektiva behov av information i syfte att få ökade och fördjupade kunskaper om läkemedel och deras verkningar kan emellertid gå utöver vad som av olika organ bedöms vara nödvändigt för att öka delaktigheten i vården. En patient kan sålunda själv ha önskemål om att få en viss fråga rörande läkemedel klarlagd även om de som utformar informationen inte har ansett att denna upplysning är av värde för patienterna. Enligt utredningens bedömning bör den aktiva spridningen av läkemedelsinformation i detta sammanhang anpassas till vad som bedöms ändamålsenligt för att främja de hälso- och sjukvårdspolitiska målen. Härutöver bör i princip den information som efterfrågas spridas passivt, dvs. ställas till förfogande för den som efterfrågar den. Vissa inskränkningar i denna princip är dock nödvändiga. Diskussionen rörande tillgången till information om läkemedel rör ofta uppgifter i socialstyrelsens registreringsunderlag. Det är därvid uppenbart att vissa uppgifter bör skyddas genom sekretesslagstiftningen med hänsyn till risken för att ett läkemedelsföretag kan lida skada om affärshemligheter kan utnyttjas på ett otillbörligt sätt av konkurrenter. Denna fråga har tidigare behandlats i kapitel 6. Även uppgifter inom sjukvården kan i vissa fall kräva sekretesskydd med hänsyn till att de berör förhållanden rörande enskilda patienter m.m. Vid sidan av uppgifter som kräver särskilt sekretesskydd bör dock, enligt utredningens mening, all information om läkemedel som finns tillgänglig hos offentliga organ på begäran utlämnas till den som själv anser sig ha behov av den. Utgångspunkten att det grundläggande ansvaret för det egna hälsotillståndet vilar på individen låter sig således inte förena med någon form av överordnad värdering av vilken information som kan anses vara nödvändig eller intressant för den som begär informationen.

Även andra grupper än patienter och allmänhet kan ha behov av information som har till ändamål att allmänt öka insikter i och förståelse för olika läkemedelsfrågor. Sålunda kan rön och erfarenheter rörande områden såsom underkonsumtion, läkemedelsmissbruk eller marknadsföringen av läkemedel vara av betydelse för läkare även om deras konkreta åtgärder i samband med exempelvis förskrivningen inte påverkas. Vidare kan allmänpraktiserande läkare ha behov av att följa utvecklingen inom vissa specialistområden respektive specialister orientera sig om läkemedelsfrågor på andra områden för att få en bredare grund för sin medicinska kompetens. Information i syfte att öka läkarkårens insikter i och förståelse för olika läkemedelsfrågor sprids bl.a. genom ett stort antal facktidskrifter och är också en viktig uppgift för läkemedelskommittéerna, vissa terapikonferenser m.m.

För övriga personalkategorier inom sjukvården liksom för apoteks-

personalen är läkemedelsinformation i syfte att öka insikter och förståelse — vid sidan av den i följande avsnitt 9.5.4 behandlade information som ligger till grund för vidare information till patienter och kunder — av stor betydelse, bl.a. för att öka arbetstillfredsställelse och -motivation. Sådan information bedöms främst vara en uppgift för de organisationer som dessa personalgrupper tillhör, dvs. landstingen respektive Apoteksbolaget.

9.5.4 Information för att ligga till grund för vidare information

Information om läkemedel och deras verkningar är en viktig och integrerad del av den samlade verksamheten inom såväl hälso- och sjukvården som apoteken. Större delen av den personal som kommer i daglig kontakt med patienter och allmänhet torde i en eller annan form svara för läkemedelsinformation. Det är givet att denna personal har stora behov av information för att i sin tur kunna fungera som goda informatörer. Sjukvårds- och apotekspersonalens informationsbehov i detta avseende avser dels de fakta som skall förmedlas vidare, dels kunskaper om informationsförmedlingen i sig, exempelvis vilken information mottagaren kan tillgodogöra sig, i vilka situationer mottagaren är mindre mottaglig för information och hur informationen bör utformas för att få avsedd verkan. Enligt utredningens uppfattning är för närvarande det förra av dessa informationsbehov bättre tillgodosett än det senare. Behovet av fakta som skall förmedlas vidare till patienter och allmänhet tillgodoses genom de olika vägar som bidrar till kunskapsuppbyggnad inom hälso- och sjukvården samt apoteken: grundutbildning och fortbildning, publikationer och tidskrifter, symposier och konferenser samt inte minst det personliga erfarenhetsutbytet mellan dem som har sin verksamhet inom forskning, tillverkning och distribution av läkemedel samt hälso- och sjukvård. Behovet av kunskaper, insikter och färdigheter rörande informationsförmedling i sig torde vara stort men delvis otillräckligt tillgodosett. Härvidlag finns viktiga uppgifter för sjukvårdsorganisationens interna fortbildningsverksamhet. För apotekspersonalens del ligger denna uppgift på Apoteksbolaget.

Information om läkemedel förmedlas också av organ som är fristående från sjukvårdsorganisationen och läkemedelsdistributionen. Bland annat intar massmedia en särställning när det gäller informationen till allmänheten. Massmedia har ibland kritiserats för fall av bristande balans och saklighet, särskilt ifråga om beskrivningen av vissa läkemedelsbiverkningar. Bristen på balans kan dock ibland vara en konsekvens av massmedias nyhetsbevakande roll — en misstanke om allvarliga biverkningar av ett läkemedel är en nyhet, däremot inte samma läkemedels avsedda effekter även om de senare är helt övervägande i en samlad bedömning. Mot bakgrund av att massmedia, genom sin breda täckning, är en av de viktigare kanalerna för information om läkemedel till allmänheten är det givetvis av största betydelse att dessa media kan basera sin information på ett korrekt, sakligt och tillräckligt omfattande faktaunderlag. Det bör i första hand åvila ansvariga samhällsorgan — främst socialstyrelsen men även Apoteksbolaget — att svara för att informatio-

nen till journalister får den utformning och omfattning att massmedias bevakning av läkemedelsfrågorna kan utgöra ett värdefullt inslag i den samlade läkemedelsinformationen.

Läkemedelskommittéerna har viktiga uppgifter i förmedlingen av information om läkemedel och har därmed behov av omfattande informationsunderlag. Uppgiften att tillföra kommittéerna nödvändigt underlag bedöms främst falla på socialstyrelsen och Apoteksbolaget. Ansvaret för att ta fram och utforma detta underlag faller dock givetvis på fler organ. Läkemedelskommittéernas roll och uppgifter berörs även i avsnitt 9.8 och behandlas utförligare i kapitel 10.

Inom ett antal olika patientgrupper har särskilda patientorganisationer bildats, var och en med inriktning på en viss sjukdom, ett visst handikapp eller en behandlingsform. För vissa av dessa organisationer har läkemedelsfrågorna stor betydelse, för andra mindre. Patientorganisationerna har dock hittills inte bedrivit läkemedelsinformation riktad till medlemmarna i någon större omfattning. Geom den nära kontakten med vissa enhetliga patientgrupper skulle dessa organisationer kunna spela en aktivare roll som förmedlare av information i läkemedelsfrågor. Detta förutsätter att informationen till patientorganisationerna utvecklas så att dessa får tillgång till relevant underlag för en förbättrad information.

9.6 Vissa erfarenheter av den nuvarande läkemedelsinformationen

Utredningen har sökt bedöma huruvida det i samband med den nuvarande läkemedelsinformationen föreligger sådana brister eller missförhållanden som kräver åtgärder i form av exempelvis lagregler. Allmänt synes den samlade läkemedelsinformationen präglas av stor bredd och betydande mångsidighet. Likväl finns i vissa avseenden utrymme för en vidare utveckling av informationen, speciellt den läkemedelsinformation som riktar sig till patienter och allmänhet. I föregående avsnitt 9.5 har olika exempel givits på områden där en förbättring av informationen framstår som önskvärd. Det rör sig härvidlag ofta om ett fortlöpande utvecklingsarbete som bygger på de efter hand växande erfarenheterna av befintlig information och kunskaperna om olika gruppers behov. Speciellt informationen från läkare och annan vårdpersonal till patienterna bör kunna fördjupas i syfte att skapa förutsättningar för patienternas ökande delaktighet i vården. En sådan utveckling bedöms dock mer sammanhänga med de successiva attitydförändringarna hos såväl informatörer som informationsmottagare än med utformningen av det formella regelverket. De ökade möjligheterna för Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning att initiera och ge stöd till forsknings- och utvecklingsarbete, med syftet att ge bästa möjliga utformning av den obundna läkemedelsinformationen och skapa effektiva metoder för värdering av informationsåtgärder på läkemedelsområdet, torde skapa en värdefull grund för en fortsatt förbättring av läkemedelsinformationen.

I två avseenden har utredningen funnit det motiverat att närmare granska läkemedelsinformationens funktionssätt. Det gäller dels utformningen av läkemedelsindustrins marknadsföring, dels informationssystemets förmåga att hantera extraordinära förhållanden, t.ex. risker för allvarliga, tidigare oförutsedda biverkningar av läkemedel.

9.6.1 Marknadsföringen av läkemedel

I den allmänna debatten om läkemedelsinformationen har intresset ofta riktats speciellt mot industrins marknadsföringsåtgärder. Utgångspunkten har här varit riskerna för att industrins kommersiella intresse av att öka försäljningen av de egna produkterna skulle kunna komma i konflikt med behovet av saklig, allsidig och balanserad läkemedelsinformation. Att sådana risker kan föreligga — och är allmänt erkända — framgår bl.a. dels av de särskilda reglerna avseende läkemedelsinformationens utformning i nuvarande läkemedelsförordningen (15 §) med tillhörande råd och anvisningar respektive läkemedelsbranschens egna regler, dels förekomsten av den av läkemedelsbranschen inrättade Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). Avvägningen mellan olika organs ansvar för granskning av marknadsföringen av läkemedel behandlas vidare i följande avsnitt 9.7.

I bilaga 3, Marknadsföringsexempel, av Jan Hagwall, redovisas exempel på vissa marknadsföringsåtgärder avseende sju olika läkemedel. Några säkra slutsatser om huruvida dessa exempel återspeglar normala förhållanden i marknadsföringen av läkemedel eller om de utgör extrema undantag från en i övrigt god praxis i läkemedelsinformationen går givetvis inte att dra.

Redovisningen avser de farmacevtiska specialiteterna Inderal, Tagamet, Felden, Alvedon, Stesolid, Multitabs och Enomdan. Bland de marknadsföringsåtgärder som framgår av exemplen kan nämnas framhävande av originalpreparat trots att likvärdiga synonymer finns att tillgå, avsteg från godkänd indikation eller dosering, underlåtenhet att redovisa biverkningar respektive att behovet av preparatet normalt tillgodoses genom den dagliga kosten samt försök att genomföra "prövning" i marknadsföringssyfte. I tre av fallen ingrep NBL respektive socialstyrelsen, medan konsumentverket (KOV) har tagit upp ett fjärde fall till granskning. Beträffande ytterligare två av läkemedlen bedöms ingripande med stöd av en tidigare dom i marknadsdomstolen vara möjlig.

Enligt utredningens mening visar de redovisade exemplen att risken för att företagens kommersiella intressen överskuggar — de i och för sig allmänt accepterade — kraven på en god läkemedelsinformation i enstaka fall kan vara en realitet. En ständig vaksamhet i dessa avseenden är därför nödvändig, såväl hos berörda företag och av dem inrättade organ som hos ansvariga myndigheter. De redovisade exemplen — och vad utredningen i övrigt inhämtat — ger knappast stöd för uppfattningen att förekomsten av missbruk i marknadsföringen av läkemedel skulle vara omfattande. Likväl kan även enstaka fall av ovederhäftig läkemedelsinformation vara allvarliga genom risken för att förtroendet för informa-

tionen undergrävs. Det är därför väsentligt att en fortlöpande och ingående granskning sker av marknadsföringen av läkemedel samt att effektiva möjligheter till ingripanden finns och utnyttjas när detta är befogat. Formerna för granskning och ingripande behandlas, som nämnts, vidare i avsnitt 9.7.

9.6.2 Informationssystemets förmåga att hantera extraordinära förhållanden

Flertalet läkemedel har såväl positiva som negativa verkningar. Godkännandet av en farmacevtisk specialitet bygger på bedömningen att läkemedlets positiva verkningar vid normal användning överväger de negativa. Graden av positiv verkan är givetvis av betydelse för frågan om vilka biverkningar som kan accepteras. I fall då användningen av ett visst läkemedel är en förutsättning för patientens överlevnad kan också förhållandevis allvarliga biverkningar godtas, biverkningar som skulle utesluta registreringen av exempelvis en farmacevtisk specialitet som är avsedd att lindra mer beskedliga symptom. Beslutet att godkänna eller avvisa registreringen av en farmacevtisk specialitet baseras på omfattande prövningar av preparatets egenskaper, såväl avsedda effekter som möjliga biverkningar. Prövningarnas mål är att ge full klarhet om samtliga — positiva såväl som negativa — verkningar av preparatet. Detta mål kan givetvis aldrig helt uppnås.

Beslutet att godkänna läkemedel för försäljning måste bygga på den kunskap som existerar vid beslutstillfället. Prövningarnas uppläggning syftar till att belysa alla de frågeställningar som utifrån dagens kunskaper bedöms vara relevanta. Kunskaperna om ett läkemedels effekter fortsätter dock att öka efter registreringen, bl.a. genom det ökade antalet patienter som använder preparatet. Härigenom kan i vissa fall skäl för att ompröva tidigare registreringsbeslut framkomma. Vidare kan kunskaperna om behovet av prövningar förändras. Nya typer av negativa effekter kan uppmärksammas som tidigare inte hade kunnat förutses.

Sammanfattningsvis kan konstateras att läkemedelsanvändningen — i likhet med andra mänskliga aktiviteter — aldrig torde kunna bli helt säker. Krav på garantier om fullständig säkerhet skulle i praktiken omöjliggöra all läkemedelsanvändning och därmed lämna fältet fritt för de lidanden som läkemedlen motverkar. Avvägningen mellan de negativa effekterna av en obehandlad sjukdom och de eventuella negativa effekterna av läkemedelsbehandling måste sålunda ske med den bästa kunskap som finns att tillgå — trots att denna kunskap aldrig kan bli fullständig eller slutgiltig.

Den enligt utredningens mening väsentliga frågan i detta sammanhang är hur förändrade kunskaper utnyttjas för att förändra beteendet. Informationssystemets viktigaste uppgift är att ge dem som berörs av läkemedelsanvändningen — förskrivande läkare, användande patienter och andra — underlag för ett rationellt beteende. När nya kunskaper framkommer, som kan motivera ett ändrat beteende, är det sålunda av största vikt att informationssystemet förmår förmedla dessa kunskaper till alla berörda.

Ett exempel på hur ny kunskap kan motivera ett ändrat beteende är den s.k. neurosedynkatastrofen. Tidigare hade möjligheten att havande kvinnors läkemedelsanvändning kunde orsaka svåra fosterskador inte tillräckligt uppmärksammats. Prövningarna av nya läkemedel omfattade därför inte preparatets effekter på foster. I och med neurosedynkatastrofen blev det uppenbart att dels sådana prövningar måste föregå registreringen, dels hänsyn måste tas till eventuell graviditet vid förskrivning av läkemedel där risk för fosterskador kan misstänkas. Informationssystemets effektivitet är härvidlag avgörande för hur snabbt den nya kunskapen påverkar olika parters beteende.

Ett annat exempel redovisas i bilaga 4, DES-tragedin i USA, av Ingar Palmlund. DES är ett syntetiskt östrogenpreparat som utvecklades i slutet av 1930-talet. Ursprungligen användes preparatet vid östrogenersättningsterapi för kvinnor vid och efter menopaus samt i behandlingen av prostata- och bröstcancer. Östrogen har också kommit till användning som en av ingredienserna i p-piller. Under 1940- och 1950-talen utökades användningsområdet i bl.a. USA till förebyggande av spontanabort, med doseringar som avsevärt översteg dem som hade tillämpats och godkänts för östrogenterapi i samband med menopausbesvär. Försäljningen av DES i USA nådde sin höjdpunkt 1953. Preparatet uppfattades då som något av ett undermedel för att säkerställa lyckosamma graviditeter och större och friskare barn. Samtidigt började tecken framkomma på att DES effekter hade överskattats. 1966 upptäcktes risker för allvarliga biverkningar av DES, vilka senare kunde fastställas. Biverkningarna utgjordes av en sällsynt form av slidcancer hos flickor vars mödrar intagit DES under graviditeten. I allmänhet uppkom komplikationerna inte tidigare än i samband med puberteten. En ökad cancerrisk för användaren var känd redan vid introduktionen av DES, däremot utgjorde möjligheten att avkomman kunde drabbas en helt ny kunskap. I bilagan redovisas hur denna nya kunskap spreds till de berörda. Trots att vissa läkare och hälsomyndigheterna i en delstat snabbt vidtog åtgärder för att sprida kunskapen om riskerna med DES dröjde informationen till läkemedelsföretagen, majoriteten av de förskrivande läkarna, apoteken och patienterna. Majoriteten av de enskilda människor som exponerats för DES fick endast genom massmedia kännedom om biverkningsriskerna. Kvinnor som drabbats fick söka få fram upplysningar från sina läkare. Många läkare var dock inte beredda att ge upplysningar eller tillhandahålla journaler till tidigare patienter och deras döttrar. Informationens praktiska verkningsförmåga illustreras av att läkare i USA så sent som 1974 skrev ut ca 11 000 recept på DES till gravida kvinnor. Informationens genomslag i länder utanför USA synes ha skett med ännu längre fördröjning. Det uppges att DES fortfarande 1985 skall ha använts för att förebygga missfall i bl.a. Kenya.

Resultaten av den redovisade studien kan givetvis inte överföras direkt på dagens svenska förhållanden. Dels torde förhållandena i USA ha förändrats sedan 1960-talet, dels berör problemen inte endast informationssystemet i sig utan också principerna för godkännande av läkemedel och myndigheternas beredskap att förändra villkoren för godkännande eller vidta andra åtgärder i ett land med andra traditioner än de

svenska. Likväl kan studien ha ett principiellt intresse för att illustrera hur ett system, som är uppbyggt för att handha mer normala problem, kan få svårigheter att hantera extraordinära frågor av kriskaraktär.

Utredningen har inte funnit några belägg för att den svenska läkemedelsinformationen — eller i övrigt systemet för att hantera frågor rörande läkemedlens säkerhet — skulle ha kommit till korta i konkreta fall. Samtidigt måste konstateras att frågorna om läkemedel och deras säkerhet har en helt annan dignitet än förhållandena på flertalet andra varuområden. Mycket höga krav måste ställas på informationssystemets förmåga att reagera på krissignaler. Uppgiften att korrigera en etablerad ordning, fattade beslut eller vidtagna åtgärder faller i dag i huvudsak på de ansvariga företagen, organisationerna och myndigheterna. Utredningen finner det riktigt att lägga detta ansvar där den största kunskapen finns. Erfarenheterna av studien rörande DES-tragedin i USA styrker emellertid den generella iakttagelsen att det i varje organisation eller verksamhet finns risker för en viss tröghet när det gäller omprövning av tidigare förhållningssätt. Allmänhetens förtroende för de etablerade institutionernas förmåga till omprövning kan också färgas av att dessa uppfattas som lierade med den bestående ordningen — oavsett om denna uppfattning är sakligt grundad.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund i följande avsnitt 9.7 inrättandet av ett ombudsmannaämbete för läkemedel och läkemedelsetiska frågor. Ombudsmannainstitutionen har en stark förankring i det svenska samhället. Ombudsmannens fristående ställning i förhållande till hälso- och sjukvården, företagen och tillsynsmyndigheten bedöms borga för ett starkt förtroende från allmänhetens sida för dennes opartiskhet och möjligheter att vid behov ifrågasätta etablerade ståndpunkter. Enligt utredningens mening innebär kompletteringen av det nuvarande informationssystemet med en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor att en organisatorisk beredskap skapas — så långt detta är möjligt — för att fånga upp och föra vidare signaler om extraordinära förhållanden på läkemedelsområdet som kräver snabba åtgärder.

9.7 Vissa organisatoriska överväganden

I anslutning till behandlingen av läkemedelsinformationens inriktning och utformning har utredningen funnit anledning att ta upp vissa organisatoriska frågor. I det följande redovisas inledningsvis Läkemedelsinformationsrådet (LIR) och dess verksamhet, som i enlighet med direktiven utvärderas. Vidare behandlas de organisatoriska formerna för granskning av marknadsföringen av läkemedel. Apoteksbolagets nämnd för information och statistik (ANIS) har från och med den 1 januari 1987 fått ändrat namn och delvis ändrad inriktning. I avsnitt 9.7.3 redovisas kommitténs överväganden rörande nämndens framtida uppgifter. I det följande avsnittet behandlas de organisatoriska formerna för den samhälleliga läkemedelsinformation som sker i socialstyrelsens regi. Slutligen redovisas förslag om inrättande av vissa nya organ på läkemedelsområdet, nämligen en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska

frågor och en läkemedelsdelegation. Utredningen redovisar också skäl för en expertberedning för läkemedelsfrågor.

De organisatoriska frågor som berör läkemedelskommittéerna behandlas inte i informationskapitlet utan i kapitel 10.

9.7.1 Läkemedelsinformationsrådet (LIR)

Förslaget om att inrätta Läkemedelsinformationsrådet (LIR) framlades, som tidigare redovisats i kapitel 2, av läkemedelsinformationsutredningen. Rådet är ett partssammansatt organ för frivillig samverkan på läkemedelsinformationens område och är direkt underställt socialdepartementet. LIR:s verksamhet finansieras huvudsakligen genom bidrag från fyra av parterna, nämligen Apoteksbolaget, Landstingsförbundet, LIF och RUFI. Vidare bidrar staten genom socialdepartementet med resurser för sekreteriats- och kanslifunktioner. Särskilda statliga anslag har vid olika tillfällen beviljats för finansiering av trycksaker och studieresor. Verksamheten regleras genom avtal, som löper i tvåårsperioder från och med år 1980.

LIR:s uppgifter är att särskilt verka för

- vidgad och förbättrad läkemedelsinformation till allmänhet och patienter,
- förbättrad utbildning i läkemedelskunskap inom skolundervisningen,
- fördjupade kunskaper om läkemedel inom grundutbildning och fortbildning för olika yrkesgrupper, som har befattning med läkemedel,
- ökning av den problemorienterade och av kommersiella intressen obundna läkemedelsinformationen,
- ökning och samordning av den lokala läkemedelsinformationen, samt
- ökat kostnadsmedvetande i fråga om läkemedel.

Härutöver skall LIR överväga och ta ställning till

- målen för läkemedelsinformation till både allmänhet och berörda yrkesgrupper,
- ansvarsområden för olika informationsgivare,
- etiska regler för läkemedelsinformationen,
- effekt och val av olika informationskanaler, samt
- angelägna aktiviteter för information och utbildning inom eftersatta områden med utvecklings-, försöks- och publiceringsverksamhet.

I LIR:s hittillsvarande verksamhet har information till allmänhet och patienter prioriterats.

År 1980 inledde LIR sin verksamhet med att utreda informationsbehovet hos olika ungdomsgrupper. I ett handlingsprogram om läkemedel och ungdom formulerade rådet en strategi för läkemedelsinformation i samband med skolundervisningen. Programmet har bl.a. resulterat i att Apoteksbolaget utarbetat olika former av informationsmaterial för sko-

lan. Vidare innehåller programmet åtgärder för läkemedelsinformation till andra ungdomsgrupper, vilket bl.a. lett till att LIR etablerat samarbete med försvarets sjukvårdsstyrelse och Riksidrottsförbundet.

År 1984 antog LIR ett program för att underlätta och förbättra äldres medicinering. Programmet är inriktat på behovet inom den öppna vården. LIR:s parter har förklarat sig beredda att verka för och medverka till att programmet genomförs.

LIR har vidare ägnat sig åt frågan om hur en bra patientinformation om läkemedel bör utformas och genomföras.

Tyngdpunkten i LIR:s hittillsvarande verksamhet faller på tre områden, nämligen programarbete, initiativ i konkreta informationsfrågor samt informations- och utbildningsverksamhet i egen regi. Ett begränsat antal informationsbroschyrer har producerats. Den övervägande delen av informationsmaterialet i anslutning till frågor som behandlats i rådet har dock producerats i olika parters egen regi.

Enligt utredningens bedömning har LIR främst haft ett värde som kontaktforum för olika parter inom läkemedelsområdet. Det praktiska arbetet har varit begränsat till omfånget på grund av de begränsade resurserna. Mot bakgrund av att utredningen i avsnitt 9.7.6 föreslår att en särskild läkemedelsdelegation inrättas bör parterna ha goda möjligheter att vid behov samordna olika informationsåtgärder även utan medverkan från ett permanent läkemedelsinformationsråd. Utredningen föreslår därför att LIR avskaffas.

9.7.2 Granskningen av marknadsföringen av läkemedel

Läkemedelsinformationen regleras genom bestämmelser i läkemedelsförordningen (1962:701) och marknadsföringslagen (1975:1418). Vidare har läkemedelsindustrin utfärdat egna regler för marknadsföringen av läkemedel. Marknadsföringen granskas sålunda av såväl socialstyrelsen som konsumentverket/konsumentombudsmannen (KOV/KO). Läkemedelsindustrins egna etiska granskningsorgan är Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) och Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman.

Enligt läkemedelsförordningen (15 §) kan registrering av läkemedel återkallas om specialiteten är föremål för reklam som innefattar oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt. Av socialstyrelsens anvisningar framgår bl.a. att all läkemedelsreklam skall vara förenlig med god sed och att stötande formuleringar och smaklös utformning inte får förekomma. Läkemedelsreklam skall vidare vara vederhäftig och får ej innehålla framställning i ord eller bild, som direkt eller indirekt — genom antydningar, utelämnanden eller oklart framställningssätt — är ägnad att vilseleda. Den katalogtext som gäller för läkemedlet utgör grunden för reklamen. Alla uppgifter i reklamen måste kunna styrkas. I reklamen bör huvudvikten läggs vid förmedling av faktauppgifter. Allmänt formulerade värderingar bör användas endast med återhållsamhet. Rimlig balans skall råda mellan uppgifter och påståenden om läkemedlets positiva och negativa verkningar. Läkemedelsreklam skall vara aktuell och lätt att

identifiera. Läkemedelsföretaget och/eller ombudet ansvarar, såväl vad gäller innehåll som form, för sin läkemedelsreklam i dess helhet.

Marknadsföringslagen (MFL) ställer krav på att alla muntliga och skriftliga påståenden och utfästelser m.m., som en näringsidkare gör vid marknadsföringen av varor, tjänster och andra nyttigheter, är vederhäftiga. Alla uppgifter i reklam och övrig marknadsföring skall kunna styrkas av den som ansvarar för marknadsföringen. Enligt MFL 2 § kan marknadsdomstolen (MD), som är specialdomstol i bl.a. marknadsföringsfrågor, efter ansökan av KO meddela näringsidkare förbud vid vite att vid marknadsföring företa handling som strider mot god affärssed eller på annat sätt är otillbörlig mot konsumenter eller näringsidkare. Enligt 3 § kan MD ålägga näringsidkare att lämna information, som är av särskild betydelse från konsumentsynpunkt. Enligt 4 § kan domstolen förbjuda näringsidkare att till konsument saluhålla eller hyra ut vara, som på grund av sina egenskaper medför särskild risk för skada på person eller egendom eller som är uppenbart otjänlig för sitt huvudsakliga ändamål. Så kallat interimistiskt förbud kan utfärdas av MD på begäran av KO när en reklamkampanj behöver förbjudas i avvaktan på domstolens slutliga ställningstagande i ärendet. Ärenden hos konsumentverket skall emellertid i första hand slutföras på frivillig väg genom förhandlingar mellan verket och näringsidkare. Vissa marknadsföringsåtgärder är straffbara. Det gäller bl.a. uppsåtligt vilseledande framställning rörande egen eller annans näringsverksamhet om framställningen är ägnad att påverka efterfrågan på varan eller tjänsten.

Läkemedelsbranschens egna regler, som i nuvarande utformning har tillämpats sedan den 1 juli 1983, avser direkt den läkemedelsinformation som riktas till läkare och annan medicinsk personal. Indirekt anses reglerna också uttrycka det ansvar som läkemedelsföretagen har gentemot allmänheten som läkemedelskonsument. I reglerna behandlas läkemedelsinformationens innehåll, utformning och spridning. Krav ställs beträffande bl.a. saklighet, vederhäftighet och jämförande information. Kravet på saklighet innebär bl.a. att läkemedelsinformation skall innehålla meningsfulla och balanserade sakuppgifter som i erforderlig mån avser både läkemedlens positiva och deras negativa egenskaper. Den katalogtext som enligt FASS och FASS VET gäller för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet. Informationen får endast avse läkemedel som registrerats av socialstyrelsen. Den får ej innehålla andra indikationer eller doseringar än dem som socialstyrelsen godkänt för läkemedlet. Läkemedelsinformationen skall vara förenlig med goda seder och god smak. Stötande framställningar får inte förekomma. Kravet på vederhäftighet uttrycks så, att läkemedelsinformation skall vara vederhäftig och får ej innehålla framställning i ord och bild som direkt eller indirekt — genom antydningar, utelämnanden, överdrifter eller oklart framställningssätt — är ägnad att vilseleda. Beträffande jämförande information stadgas att läkemedelsinformation, som innehåller jämförelse mellan verkningar, beståndsdelar, behandlingskostnader etc., skall vara så utformad att jämförelsen i sin helhet är rättvisande. Det eller de objekt som ingår i jämförelsen skall vara utvalda på ett rättvisande sätt och skall framläggas sakligt och vederhäftigt.

De statliga organens granskning av läkemedelsinformationen har i praktiken kommit att inriktas på olika delar av informationen. Socialstyrelsen granskar sålunda huvudsakligen reklam i fackpress och direktreklam till läkare samt sjukvårds- och apotekspersonal. Konsumentverket/KO inriktar sin granskning företrädesvis på reklam till allmänheten i dags- och veckopress, på offentlig plats o.dyl. Läkemedelsföretagens muntliga information granskas vare sig av socialstyrelsen eller av konsumentverket/KO.

NBL bedömer frågor som rör läkemedelsföretagens information samt andra affärsetiska frågor i förbindelse med företagens marknadsföring till läkare, tandläkare, veterinärer, farmacevter eller annan personal inom svensk sjukvård, hälsovård eller läkemedelsdistribution. Om en anmäld informations- eller annan marknadsföringsåtgärd finnes vara uppenbart stridande mot god affärssed, och det måste anses vara av synnerlig vikt från allmän synpunkt att åtgärden upphör eller dess upprepande hindras, kan NBL i avvaktan på ärendets slutliga avgörande anmoda det anmälda läkemedelsföretaget att genast upphöra med åtgärden eller i övrigt företa viss handling för att förebygga att åtgärden fortsätter. NBL har också möjlighet att avge principutlåtande om information till allmänheten. Ett sådant principutlåtande kan begäras av LIF, RUFI, en medlem i någon av dessa organisationer eller av informationsgranskningsmannen. Allmänheten har däremot inte möjlighet att begära nämndens utlåtande beträffande sådan information.

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman vakar fortlöpande över läkemedelsindustrins information till läkare och annan personal inom sjukvården samt till Apoteksbolaget och dess personal. Övervakningen omfattar annonsering i den svenska medicinska och farmacevtiska fackpressen samt skrifter, publikationer, andra trycksaker och hjälpmedel som läkemedelsföretag tillställer dessa målgrupper. Ifrågasätter granskningsmannen om en informationsåtgärd är förenlig med branschens regler för information och praxis skall detta påtalas hos företaget. Bestrider ett företag att anledning finns till anmärkning skall ärendet hänskjutas till NBL.

Den granskning av marknadsföringen av läkemedel som utförs av offentliga och enskilda organ vilar — som framgått av redogörelsen för lag, förordning och branschregler — till betydande delar på gemensamma utgångspunkter. Det synes därmed råda en hög grad av samstämmighet i frågan om hur en god läkemedelsinformation bör vara utformad. Granskningen av läkemedelsreklam hör varken inom socialstyrelsen eller konsumentverket/KO till de prioriterade områdena. Inom socialstyrelsen läggs sålunda större vikt vid handläggningen av registreringsärenden och biverkningskontroll. Konsumentverket/KO har inte på eget initiativ tagit upp granskningsärenden rörande läkemedelsreklam då denna — jämfört med annan reklam inom hälsoområdet — generellt sett har ansetts vara av god kvalitet. Den volymmässigt mest omfattande granskningen av marknadsföringen av läkemedel utförs sålunda av branschens egna organ. NBL behandlar i storleksordningen ett tjugotal ärenden per år medan informationsgranskningsmannen årligen granskar flera tusen annonser och andra informationsåtgärder.

Läkemedelsbranschens omfattande självsanering av marknadsföringen kan därmed vara en orsak till att behovet av initiativ från myndigheternas sida varit förhållandevis begränsat. Å andra sidan torde förekomsten av strikta regler och myndighetsbevakning vara en av förutsättningarna för att branschen vinnlägger sig om en god praxis på läkemedelsinformationens område.

Utredningen finner sammanfattningsvis att läkemedel utgör ett speciellt varuområde som inte utan vidare kan jämställas med andra varuområden. Det finns därför, vid sidan av bestämmelserna i MFL, särskilda regler i läkemedelsförordningen rörande marknadsföringen av läkemedel. Branschen har också själv utarbetat regler för marknadsföringen samt inrättat NBL och Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman. Det har inte framkommit att den nuvarande organisatoriska ordningen skulle ha förorsakat några särskilda problem. Utredningen utgår från att socialstyrelsen och konsumentverket/KO håller kontakt vid behov och ser inte anledning att föreslå någon ändring i de organisatoriska förhållandena eller ansvarsfördelningen.

9.7.3 ANIS[1] framtida uppgifter

ANIS hittillsvarande verksamhet har tidigare redovisats under avsnitt 9.1.3. Från och med den 1 januari 1987 gäller delvis ändrade förutsättningar för ANIS verksamhet. De resurser som ANIS kan disponera över utvidgas och beräknas fortsättningsvis uppgå till 2,5—5 milj. kr. per år. Därutöver kan Apoteksbolagets styrelse besluta om ytterligare medel för ANIS verksamhet.

Avsikten med nämndens nya inriktning är att vidga ansvarsområdet från statistik till läkemedelsepidemiologi. Vidare avses verksamheten på området läkemedelsinformation inriktas på forsknings- och utvecklingsarbete i syfte att ge bästa möjliga utformning av den obundna läkemedelsinformationen och att skapa effektiva former för värdering av informationsaktiviteter på läkemedelsområdet.

Med denna nya inriktning torde ANIS, enligt utredningens bedömning, kunna få en central och betydelsefull ställning som forskningsinitierande organ på läkemedelsinformationsområdet. En grundläggande förutsättning för att läkemedelsinformationen skall kunna utvecklas och förbättras är att kunskaper finns om hur den nuvarande informationen fungerar, var informationsbrister finns och den relativa effektiviteten hos olika alternativa informationsåtgärder. Det är därmed av största betydelse att ANIS i sin prioritering av olika projekt lägger stor vikt vid de problemområden som från allmän synpunkt är av särskild betydelse. Stor uppmärksamhet bör ges åt frågor rörande problemuppfångning och en nära och fortlöpande kontakt med olika intressentgrupper framstår som nödvändig.

Utredningen har i andra delar av betänkandet berört förhållanden och

[1] ANIS har fr.o.m. den 1 januari 1987 ändrat namn till Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning. Någon ny förkortning för namnet har ännu inte fastställts.

problem på läkemedelsområdet där informationsfrågorna utgör en väsentlig del. Det gäller exempelvis bensodiazepinmissbruk och -beroende, egenvård, över- och underkonsumtion av läkemedel samt patienternas delaktighet i valet av läkemedel. För att leda utvecklingen i en gynnsam riktning på dessa områden krävs förbättrade kunskaper rörande frågor som "vilken kunskap har läkare, annan vårdpersonal och patienterna?", "vilken information lämnas och hur är informationen utformad?", "hur har patienterna tillgodogjort sig lämnad information?" m.m.

Såvitt utredningen för närvarande kan bedöma är den ändrade och utvidgade inriktningen av ANIS verksamhet av stort värde från samhälleliga utgångspunkter. Den nya inriktningen synes ligga i linje med den utveckling av läkemedelsinformationen som utredningen förordar. Utredningen vill samtidigt understryka betydelsen av att ANIS i sina praktiska prioriteringar av olika projekt tar särskild hänsyn till behovet av forskning och utveckling på områden som från samhällssynpunkt har stor betydelse.

9.7.4 Socialstyrelsens läkemedelsinformation

I avsnitt 9.3 har konstaterats att den producentbundna delen klart dominerar i den del av läkemedelsinformationen som riktar sig till professionella mottagargrupper. Vidare baseras betydande delar av den producentobundna informationen — främst när det gäller läkarnas och annan sjukvårdspersonals information till patienterna — på information från producenterna. Det framstår mot denna bakgrund som angeläget att särskilt uppmärksamma frågan om den producentobundna informationens effektivitet och tillgänglighet.

Socialstyrelsen har som central förvaltningsmyndighet för frågor om bl.a. läkemedel viktiga uppgifter när det gäller producentobunden läkemedelsinformation. Även om styrelsens informationsverksamhet med hänsyn till tillgängliga resurser är betydligt mindre än exempelvis Apoteksbolagets, är det väsentligt att dessa resurser avvägs och utnyttjas på ett optimalt sätt. Av de medel som styrelsen avsätter till informationsåtgärder beräknas ca fem sjättedelar användas för skriftligt informationsmaterial — främst till läkarkåren — och ca en sjättedel för olika slag av muntliga informationsåtgärder.

Informationsfrågorna inom styrelsen handläggs av en informationsbyrå, som svarar för samordning och service i informationsfrågor till övriga byråer. Kontakter med press och allmänhet, förlagsverksamhet, distribution, arkiv och dokumentation, informationskampanjer och huvudregistratur tillhör byråns uppgifter. Byrån är indelad i en upplysningssektion, en tidnings- och förlagssektion samt en redaktion för tidningen Socialnytt.

Socialstyrelsens informationsverksamhet omfattar sålunda såväl läkemedelsfrågorna som styrelsens övriga verksamhetsområden, t.ex. förebyggande arbete och planering, socialtjänst samt hälso- och sjukvård. Läkemedelsavdelningen är lokaliserad till Uppsala medan övriga avdelningar — inklusive informationsbyrån — ligger i Stockholm.

Läkemedelsinformationsfrågorna handläggs dock i praktiken så gott som uteslutande i läkemedelsavdelningens enhet för läkemedelsepidemiologi och läkemedelsinformation. Enheten utger de skriftserier som beskrivits i avsnitt 9.1.1. För planering och samordning av innehållet i den röda serien har avdelningen inrättat en redaktionskommitté med ledamöter från berörda enheter inom avdelningen. Arbetet med workshopserien och de svarta skrifterna leds av en av styrelsen särskilt inrättad kommitté med externt rekryterade representanter för läkar- och farmacevtkåren med erfarenheter från bl.a. läkemedelskommittéverksamhet. Biverkningsmeddelandets innehåll fastläggs efter samråd med läkemedelsbiverkningskommittén, vilken också består av representanter för medicinska specialiteter.

Utredningen finner att det från ett samhällsinriktat perspektiv finns skäl för att inom ramen för socialstyrelsens samlade informationsverksamhet lägga en särskild tyngdpunkt på läkemedelsinformationen. Med den fokusering som skett på olika läkemedelspolitiska frågor — exempelvis oron för biverkningar, risker för läkemedelsberoende och utvidgad egenvård — ställs höga krav på att den ansvariga myndigheten snabbt och effektivt skall kunna ställa ett lättillgängligt underlag till förfogande för massmedia, allmänhet och den politiska processen. En hög beredskap att vid behov lämna muntlig information, göra klarläggganden och redovisa ståndpunkter måste också finnas. Vad utredningen anfört i kapitel 3 om att allmänheten och patienterna skall ges möjlighet till ökad delaktighet i valet av läkemedel och ökat ansvarstagande för sitt hälsotillstånd ställer också särskilda krav på socialstyrelsens information i läkemedelsfrågor.

Enligt utredningens bedömning talar dessa förhållanden för att särskild uppmärksamhet ägnas åt frågorna om prioriteringen av läkemedelsinformationen inom ramen för socialstyrelsens samlade informationsverksamhet samt formerna för samordning mellan sakverksamheten inom läkemedelsavdelningen och läkemedelsinformationen.

9.7.5 Ombudsmannen för läkemedel och läkemedelsetiska frågor

Som tidigare redovisats i avsnitt 9.6.2 föreslår utredningen inrättandet av en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor. Syftet med utredningens förslag är att skapa en institution som — fristående från myndigheter, företag och andra etablerade organ — har särskilda förutsättningar att fånga upp problem på läkemedelsområdet och vid behov agera eller föreslå åtgärder.

Läkemedelsområdet kan, som tidigare påpekats, inte utan vidare jämställas med andra varu- och tjänsteområden. Användningen av läkemedel är direkt förknippad med frågorna om liv och hälsa och intar redan av detta skäl en särställning i allmänhetens medvetande. Valet av läkemedel förutsätter ofta djupgående kunskaper om den mänskliga organismen, olika sjukdomstillstånd och skilda preparats verkningar och biverkningar. Den enskilda patienten är därmed många gånger hänvisad till att inta ett läkemedel utan att i någon djupare mening förstå prepa-

ratets verkningar. Detta skapar givetvis i sig en grogrund för oro hos patienten. Det är samtidigt känt att olika läkemedel kan medföra biverkningar eller risker vid användningen. Visserligen gäller detta också vid andra former av behandling, exempelvis kirurgiska ingrepp, men den pågående läkemedelsdebatten visar tydligt att allmänhetens oro är mer utbredd när det gäller läkemedel än ifråga om andra varor och tjänster som är förenade med riskmoment. Utredningen finner sålunda att en institution som kan fånga upp allmänhetens farhågor om missförhållanden på läkemedelsområdet, som kan agera eller initiera åtgärder när detta framstår som motiverat, som åtnjuter allmänhetens förtroende och som är "lätt tillgänglig" — dvs. inte ställer verkliga eller inbillade krav på formaliserad framställning, reglerat tillvägagångssätt e.d. — har en positiv funktion att fylla.

Frågan är därvid om denna funktion kan tillgodoses genom någon av de existerande institutionerna.

Socialstyrelsen har som central förvaltningsmyndighet ansvaret för godkännande, kontroll och tillsyn på läkemedelsområdet. Varje medborgare har givetvis rättighet att till styrelsen anmäla misstanke om problem eller missförhållande inom myndighetens ansvarsområde. Denna rättighet har hittills inte utnyttjats i någon större utsträckning. Orsaken härtill kan delvis vara psykologisk — många medborgare torde inte primärt uppfatta de centrala förvaltningsmyndigheterna som allmänhetens företrädare och ombudsman. I vissa fall kan en anmälan till sådana myndigheter också förhindras av föreställningar om formkrav, "byråkratisk procedur" och liknande. Vidare ansvarar socialstyrelsen för godkännandet av läkemedel. En misstanke om att ett läkemedel exempelvis skulle medföra allvarliga skadeverkningar kan uppfattas som att riktigheten i styrelsens beslut ifrågasätts. Den kan därvidlag framstå som mindre naturligt att begära att styrelsen prövar riktigheten i sin egen myndighetsutövning.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) handlägger ärenden om disciplinansvar för hälso- och sjukvårdspersonal, begränsning av receptutskrivningsrätt, återkallande av behörighet samt meddelande av ny behörighet efter återkallande. Nämnden har däremot inte möjlighet att ta upp ärenden som enbart går ut på att besvara allmänna medicinska frågor. En patient har rätt att göra anmälan till HSAN. Om patienten inte själv kan göra anmälan tillkommer denna rätt en nära anhörig till patienten. Anmälan kan vidare göras av socialstyrelsen, JO eller JK. Patienten har också rätt att föra talan i nämnden. Enligt utredningens bedömning fyller HSAN en annan funktion än den som är tänkt för läkemedelsombudsmannen. Vid missförhållanden av mer generell natur talar erfarenheten för att patienterna i första hand vill åstadkomma rättelse eller förhindra att missförhållandet fortsätter utan att detta medför en bestraffning av en enskild läkare. Vidare bedöms de problem som ankommer på ombudsmannen att behandla i allmänhet ha en vidare räckvidd än frågan om en eventuellt felaktig yrkesutövning från en enskild läkares sida.

Vid landstingen har förtroendenämnder inrättats. I vissa fall benämns sekreteraren i förtroendenämnden patientombudsman. Dessa organs

räckvidd är därmed huvudsakligen lokal eller regional. Vidare gäller verksamheten hälso- och sjukvården i stort utan särskild tyngdpunkt på läkemedelsfrågor. De problem på läkemedelsområdet som en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor har anledning att ta upp till behandling bedöms företrädesvis vara av principiell och övergripande natur. De missförhållanden som kan förekomma beträffande läkemedel och som inte motverkas i annan ordning torde sällan vara lokalt eller regionalt avgränsade. Med hänsyn härtill bedöms förtroendenämnderna fylla andra funktioner en ett centralt ombudsmannaämbete.

Utredningen finner att läkemedelsombudsmannen, för att fungera på avsett sätt, måste ha allmänhetens förtroende, uppfattas som lättillgänglig och kunna fånga upp missförhållanden eller misstankar om problem på ett informellt sätt. Ombudsmannainstitutionen har generellt en djup förankring och ett gott förtroende i vårt land. Det är enligt utredningens mening också väsentligt att den här berörda funktionen är fristående från alla de organ vars beslut och åtgärder kan ifrågasättas — dvs. från läkemedelsindustrin, läkemedelsdistributionen och sjukvårdsorganisationen såväl som från den ansvariga fackmyndigheten.

Hittills har fem offentliga ombudsmannainstitutioner inrättats i vårt land, nämligen justitieombudsmännen (JO), näringsfrihetsombudsmannen (NO), konsumentombudsmannen (KO), jämställdhetsombudsmannen (JämO) och ombudsmannen mot etnisk diskriminering (DO). Institutioner med benämningen ombudsman, som inte har ställning som offentlig myndighet, behandlas inte i detta sammanhang. Av dessa ombudsmän bedöms NO, JämO och DO ha sådan inriktning att de inte kan tillgodose behovet av en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor.

KO har tidigare behandlats i avsnitt 9.7.2. KO handlägger ärenden med stöd av bl.a. marknadsföringslagen och för talan i marknadsdomstolen. Fall av vilseledande marknadsföring m.m. skall dock i första hand motverkas på frivillig väg genom förhandlingar mellan konsumentverket och näringsidkarna. Bland de olika problem på läkemedelsområdet som läkemedelsombudsmannen kan finna anledning att ta upp till behandling kan givetvis fall av vilseledande marknadsföring förekomma. I praktiken har KOV/KO givit jämförelsevis låg prioritet åt läkemedelsområdet, vilket kan tyda på att de största problemen på detta område inte gäller marknadsföringen. Det framstår knappast som naturligt att utvidga KO:s ansvarsområde till att speciellt omfatta läkemedelsfrågor och läkemedelsetiska frågor.

JO har tillsyn över att de som utövar offentlig verksamhet efterlever lagar och andra författningar samt i övrigt fullgör sina åligganden. Läkemedelombudsmannens uppgifter skulle inte begränsas till offentlig verksamhet och torde inte heller begränsas till enbart en formell prövning av om myndighetsutövning strider mot lag eller författning.

Utredningen finner sålunda att den funktion som läkemedelsombudsmannen är tänkt att fylla inte naturligt kan läggas på något av de redovisade, befintliga organen. Utredningen föreslår därför att en ny myndighet inrättas med benämningen ombudsmannen för läkemedel och läkemedelsetiska frågor.

Ett inrättande av ett läkemedelsombudsmannaämbete torde förutsätta att verksamheten bedrivs med stöd av lag. Frågan är därvid i första hand om en särskild lag avseende ombudsmannens verksamhet är nödvändig eller om denne kan verka med stöd av läkemedelslagen. Övervägande skäl synes tala för det senare alternativet. I kapitel 3 har utredningen redovisat vissa läkemedelspolitiska krav eller delmål, som innebär en närmare precisering av målet för läkemedelsförsörjningen enligt 1 § förslaget till läkemedelslag. Dessa krav bedöms täcka alla de problem eller frågor som läkemedelsombudsmannen kan ha anledning att ta upp till behandling. Ombudsmannens allmänna uppgift bör sålunda vara att främja en ändamålsenlig läkemedelsanvändning i enlighet med vad som stadgas i läkemedelslagens 1 §.

I 19 § förslaget till läkemedelslag har sålunda angivits att det för att tillvarata allmänhetens och patienternas intressen i läkemedelsfrågor finns en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor. Vidare anges i lagförslaget vissa skyldigheter och rättigheter som tillkommer ombudsmannen. Läkemedelsombudsmannens närmare uppgifter bör anges i instruktion. Instruktionen bör omfatta dels övergripande målsättningar för verksamheten, dels vissa verkningsmedel såsom överläggningar, information och årsberättelse. Vidare bör tillämpningen av de rättigheter som tillkommer ombudsmannen genom bestämmelser i läkemedelslagen anges i instruktionen.

För att läkemedelsombudsmannen skall få rimliga möjligheter att basera sin verksamhet på ett relevant och korrekt faktaunderlag krävs uppgiftsinhämtande från näringsidkare, myndigheter och landstingskommuner samt vissa tjänstemän i offentlig och privat sjukvård — i första hand läkare. Uppgiftsinhämtandet bör begränsas till att avse förhållanden rörande tillverkningen, distributionen, handhavandet och användningen av läkemedel samt information om läkemedel.

Läkemedelsombudsmannen bör också få möjlighet att inhämta yttrande i visst ärende från annan myndighet. Detta förfarande kan exempelvis tillämpas då en anmärkning mot eller ett ifrågasättande av en myndighets handläggning av en fråga framförts. Genom att en sådan myndighet tvingas precisera sitt ställningstagande torde ombudsmannen i många fall direkt uppnå syftet med sitt ingripande, i andra fall få klarare utgångspunkter för sitt fortsatta agerande.

I vissa fall kan anmälningar till läkemedelsombudsmannen avse en enskild patient som anser att läkemedelslagens krav inte har beaktats, exempelvis i samband med läkemedelsbehandling. Ombudsmannen bör i sådana fall i första hand genom råd och liknande hjälpa den enskilde att ta tillvara sina rättigheter. Ombudsmannen bör också ges möjlighet att för den enskilde patientens räkning — eller i särskilda fall på eget initiativ — föra talan vid hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd liksom även väcka fråga vid förtroendenämnd. Härutöver kan en anmälan som avser en enskild patient givetvis också föranleda ombudsmannen att ta upp frågan från mer principiella utgångspunkter.

Besvär mot socialstyrelsens beslut i ärenden rörande godkännande av läkemedel avgörs av kammarrätten. Kammarrättens avgörande kan överklagas hos regeringsrätten endast av den part som ansöker om

godkännande. Detta innebär i sak att ett kammarrättsbeslut som går emot tillverkarens intresse kan prövas i högre instans. Däremot har inte någon företrädare för läkemedelskonsumenternas intresse möjlighet att begära sådan överprövning. Enligt kommitténs uppfattning bör läkemedelsombudsmannen — som företrädare för patienter och allmänhet — ges möjlighet att överklaga kammarrättens beslut i frågor som rör godkännande av läkemedel.

Ombudsmannen för läkemedel och läkemedelsetiska frågor bör i övrigt inte få några rättsligt verkande uppgifter. Han bör sålunda inte få till uppgift att väcka eller medge åtal, föra talan eller ansöka om prövning vid domstol i andra avseenden än som krävs för att föra talan i ansvarsnämnden respektive överklaga kammarrättsbeslut om godkännande av läkemedel.

Läkemedelsombudsmannen bör ta upp ärenden dels på eget initiativ, dels efter anmälan från allmänheten eller andra. För att kunna ta egna initiativ förutsätts dels en allmän, löpande övervakning av förhållandena på läkemedelsområdet, dels särskilda undersökningar när omständigheterna föranleder detta.

Läkemedelsombudsmannens främsta verkningsmedel bör vara

- undersökningar i syfte att klarlägga om kraven i 1 § läkemedelslagen tillgodoses,
- uttalanden om vissa åtgärders lämplighet från allmänna etiska utgångspunkter eller ställt i relation till läkemedelslagens krav,
- råd och stöd till enskilda patienter i läkemedelsfrågor,
- information i normbildande eller opinionsbildande syfte,
- överläggningar i syfte att åstadkomma frivilliga åtgärder,
- anmälningar till myndigheter m.m. med beslutsbefogenheter,
- inhämtande av yttrande från myndighet,
- inhämtande av uppgifter från näringsidkare, myndighet, landstingskommun och viss sjukvårdspersonal,
- att föra talan vid hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd respektive väcka fråga vid förtroendenämnd för en enskild patients räkning eller — i särskilda fall — på eget initiativ,
- att överklaga beslut av kammarrätten i fråga som rör godkännande av läkemedel,
- framställningar till riksdag eller regering med förslag till åtgärder, samt
- årsberättelse.

Dessa verkningsmedel bör anges i instruktionen vid sidan av de övergripande målen för ombudsmannens verksamhet.

Den huvudsakliga inriktningen av läkemedelsombudsmannens verksamhet bör sålunda vara problemuppfångande, normbildande och initiativtagande. Ombudsmannen skall inte ersätta något av de nuvarande organ som har att pröva, och vid behov ingripa mot, exempelvis felaktig tjänsteutövning inom sjukvården, avsteg från förutsättningarna för registrering av en farmacevtisk specialitet eller otillbörlig marknadsföring av läkemedel. Däremot skall ombudsmannen, med utgångspunkt i läkemedelslagens allmänna bestämmelse om mål för läkemedelsförsörjning-

en, pröva anmälningar om missförhållanden på läkemedelsområdet och genom egna undersökningar klarlägga hur de läkemedelspolitiska kraven tillgodoses. Om läkemedelsombudsmannen finner att en fråga faller under en annan myndighets ansvarsområde skall han hänskjuta frågan till denna myndighet. Om så inte är fallet kan han genom överläggningar med berörda parter söka få rättelse till stånd eller i övrigt genom opinionsbildning söka påverka förhållandena på läkemedelsområdet. Om ombudsmannen finner att nuvarande lagstiftning är otillräcklig för att motverka missförhållanden på läkemedelsområdet, eller förhållandena av annan orsak motiverar åtgärder från statsmakternas sida, skall han anmäla det till regeringen. Allmänt bör ombudsmannens verksamhet ges en informell och pragmatisk inriktning. Verksamheten bör ges en sådan utformning att allmänheten med förtroende och utan formella svårigheter skall kunna vända sig till läkemedelsombudsmannen för stöd, vägledning och prövning av möjliga missförhållanden på läkemedelsområdet.

Enligt utredningens bedömning bör ombudsmannen för läkemedel och läkemedelsetiska frågor, åtminstone under en försöksperiod, kunna verka med förhållandevis begränsade resurser. Utredningen föreslår att ämbetets organisation omfattar en ombudsman, tre handläggare och en assistent. En handläggare bör utses till läkemedelsombudsmannens ställföreträdare. Minst en handläggare bör ha juridisk sakkunskap och minst en handläggare bör ha medicinsk och/eller farmacevtisk sakkunskap. Med hänsyn till arten av ombudsmannens uppgifter bör höga krav ställas på dennes erfarenheter och personliga egenskaper. Däremot bör valet av ombudsman inte begränsas av formella krav på sakkunskap inom visst område. Det totala medelsbehovet har med dessa utgångspunkter beräknats understiga 2 milj.kr., räknat i 1987 års löneläge.

9.7.6 Läkemedelsdelegationen

Mellan å ena sidan det svenska samhället och dess läkemedelspolitik, å andra sidan läkemedelsindustrin och dess verksamhet i Sverige råder ett samspel och ömsesidigt beroende som kommer till uttryck på flera sätt. Genom läkemedelsförmånen påverkas efterfrågan på läkemedel jämfört med ett läge där konsumenten skulle svara för hela kostnaden. En betydande del av läkemedelsförsäljningen sker också direkt till den offentliga sjukvården. Genom Apoteksbolagets prisförhandlingar regleras priserna på läkemedel. Härigenom påverkas bl.a. läkemedelsföretagens lönsamhet och därmed utrymmet för bl.a. forskning och utveckling. Läkemedelsindustrins forskning sker i betydande utsträckning i samarbete med den akademiska forskningen och kan många gånger dra nytta av resultat från den samhällsfinansierade forskningen. Läkemedelsföretagen har också på olika vägar fått samhällsstöd för den egna forskningsverksamheten. I den kliniska prövningen har samhället ställt resurser av hög internationell standard till läkemedelsföretagens förfogande. Den svenska läkemedelskontrollen med dess höga krav torde många gånger ha varit en tillgång vid internationell introducering av läkemedel som utvecklats i Sverige. Tillgången till effektiva läkemedel av hög kvalitet är

i hög grad beroende av att svensk och utländsk läkemedelsindustri utvecklar läkemedel som svarar mot medborgarnas behov och för ut dessa på marknaden.

De starka banden mellan samhälle och industri på läkemedelsområdet torde enligt utredningens uppfattning ha stor betydelse också fortsättningsvis. Det bör därmed ligga i båda parters intresse att vidareutveckla kontakterna och samarbetet mellan samhällsorganen och läkemedelsindustrin. Den samverkan som här avses berör de läkemedelspolitiska frågorna — inte de industripolitiska, där etablerade former för samråd mellan samhälle och svensk läkemedelsindustri redan finns i och med det nuvarande branschrådet. Det kan därvid givetvis ifrågasättas om behov finns av såväl ett industripolitiskt branschråd som ett socialpolitiskt samverkansorgan på läkemedelsområdet. Utredningen har emellertid inte sett som sin uppgift att bedöma behovet av det nuvarande branschrådet utan stannar vid att konstatera att det, enligt utredningens uppfattning, föreligger ett klart behov av etablerade former för kontakt mellan samhälle och näringsliv beträffande läkemedelspolitiska frågor.

Enligt utredningens bedömning bör således former skapas för en fortlöpande diskussion om läkemedelsindustrins möjligheter att tillgodose olika hälso- och sjukvårdsintressen. Det ömsesidiga beroendet mellan samhällets läkemedelspolitik och läkemedelsindustrins verksamhetsinriktning motiverar att ett utbyte av erfarenheter och målsättningar sker som möjliggör avstämningar. Genom ett etablerat organ för kontakt och samarbete bör också fastare organiserade samarbetsprojekt kunna initieras — med deltagande från såväl offentlig som enskild verksamhet — exempelvis avseende frågor som stöd till forskning eller läkemedelsinformation. Det är också väsentligt att i ett sådant organ kunna ta upp frågor som rör samhällets förväntningar och anspråk på läkemedelsindustrin. Det kan exempelvis gälla behovet av läkemedel, där det kan finnas ett samhällsintresse av att upprätthålla tillverkning av preparat som svarar mot s.k. smala behov, dvs. specialiteter som volymmässigt inte medger företagsekonomisk lönsamhet men som är av väsentlig betydelse för vissa patientgrupper. Vidare kan hälsoekonomiska frågor tas upp, exempelvis i fall där samhällsintresset inte sammanfaller med de företagsekonomiska intressena.

För dessa uppgifter föreslår utredningen att en läkemedelsdelegation inrättas. Enligt utredningens mening bör antalet ledamöter vara litet. Delegationens arbetsformer och sammansättning bör inriktas på att åstadkomma en effektiv och målinriktad verksamhet. I delegationen bör ingå företrädare för social- och industridepartementen, läkemedelsindustrin, sjukvårdshuvudmännen, socialstyrelsen och Apoteksbolaget.

9.7.7 Expertberedningen

Som tidigare redovisats i kapitel 3 — avsnitt 3.5 — har utredningen konstaterat ett behov av långsiktig framförhållning och strategisk planering som underlag för utformningen av en samlad läkemedelspolitik. Behovet av en sådan långsiktig framförhållning kan givetvis tillgodoses inom ramen för det löpande arbetet i regeringskansliet. Fortlöpande och

omfattande kontakter med experter inom skilda verksamhetsfält och med företrädare för olika intressentgrupper är en förutsättning för att detta arbete skall kunna baseras på ett tillräckligt brett och djupgående underlag. En annan förutsättning är att de löpande och kortsiktiga frågorna inte lägger organisatoriska och resursmässiga hinder för att de långsiktiga frågorna bereds tillräckligt utrymme.

En annan möjlighet, som enligt utredningens mening bör närmare övervägas, är att inrätta en särskild expertberedning med uppgift att följa utvecklingen inom läkemedelsområdet, ta fram underlag för långsiktig planering, identifiera problem och betydelsefulla utvecklingstendenser samt vid behov initiera åtgärder.

Beredningar med varierande inriktning förekommer på ett flertal områden. Många av dessa är av tillfällig karaktär och bör närmast jämställas med kommittéer som har en avgränsad fråga att utreda. Vissa beredningar är emellertid mer eller mindre permanenta. Som exempel kan nämnas hälso- och sjukvårdsberedningen, beredningen för livsmedels- och näringsfrågor samt miljövårdsberedningen. Även bland dessa beredningar varierar inriktningen och sammansättningen från partssammansatta organ för samråd och förankring av planerade reformer till expertberedningar med uppgift att ta initiativ och föreslå åtgärder.

En beredning för läkemedelsfrågor, med den inriktning som här har angivits, bör enligt utredningens mening inte få sin tyngdpunkt i partsrepresentation och förankring. Beredningen bör i stället vara kunskapsorienterad och ge möjlighet till en djupgående och fortlöpande kontakt med utvecklingstendenser på olika nivåer inom landet och internationellt, inom såväl offentlig som enskild verksamhet på läkemedelsområdet. En väsentlig uppgift för en sådan expertberedning bör vara att på ett tidigt stadium identifiera potentiella eller faktiska samhällsproblem på läkemedelsområdet. Beredningen bör också ha möjlighet att sammanställa och analysera olika slag av information för att därigenom få fram underlag för planering och beslut på den politiska nivån.

I expertberedningen bör ingå personer med särskild inriktning på läkemedelsforskning, tillverkning och distribution av läkemedel, hälso- och sjukvård — speciellt klinisk farmakologi — samt patientfrågor. Vidare bör expertis från myndigheter som ansvarar för läkemedels- och sjukvårdsfrågor, konsumentfrågor samt pris- och konkurrensfrågor ingå i beredningen. Beredningens behov av statistiskt underlag rörande läkemedelsanvändningen m.m. bör särskilt uppmärksammas. Vid behov bör särskilda experter med anknytning till aktuella frågor kunna adjungeras till beredningen.

9.8 En utvecklad läkemedelsinformation

Den naturliga utgångspunkten för utredningens överväganden rörande en utvecklad läkemedelsinformation är de konstaterade och potentiella behoven av läkemedelsinformation. I avsnitt 9.5 har olika behov av information redovisats och relaterats till syftet med informationen. Utredningen har därvid konstaterat att informationsmottagaren ofta, men

inte alltid, själv upplever behov av information — ett subjektivt informationsbehov. Informationsbehov kan också definieras utifrån vissa övergripande mål — även om den tilltänkte mottagaren primärt inte efterfrågar information — vilket kan betecknas som ett objektivt informationsbehov. De subjektiva och objektiva informationsbehoven behöver sålunda inte alltid sammanfalla. Utredningen vill dock understryka att båda slagen av informationsbehov är väsentliga att tillgodose.

I avsnitt 9.5 har det samlade informationsbehovet indelats i information i syfte att påverka åtgärder, information för att öka insikter och förståelse respektive information för att ligga till grund för vidare information. Den tredje av dessa kategorier har i allmänhet till syfte att ligga till grund för information med något av de två förra syftena.

Information i syfte att påverka åtgärder riktas främst till läkare och patienter och har i första hand till uppgift att ligga till grund för beslut om att inleda eller avbryta medicinering. Vidare finns behov av information för att rätt använda, hantera och förvara preparat. Olika åtgärder inom tillverkningen och distributionen av läkemedel, hos socialstyrelsen och inom hälso- och sjukvården — utöver läkarens åtgärder — ställer också krav på informationsunderlag.

Behovet av information för att öka insikter och förståelse kan i första hand relateras till det i kapitel 3 redovisade kravet att allmänheten och patienterna skall ges möjlighet till ökad delaktighet i valet av läkemedel och ökat ansvarstagande för sitt hälsotillstånd. Härutöver kan information i syfte att allmänt öka insikterna i och förståelsen för olika läkemedelsfrågor ha ett betydande värde för läkare, övrig sjukvårdspersonal och apotekspersonal — både för att ge en bredare grund för yrkesutövningen och för att öka arbetstillfredsställelse och -motivation.

Ett särskilt behov av informationsunderlag finns givetvis hos alla dem som har till uppgift att i sin tur sprida läkemedelsinformation till andra grupper. Detta gäller i första hand sjukvårds- och apotekspersonal, som i sin dagliga kontakt med allmänhet och patienter har att informera om olika läkemedels verkningar, användning m.m. Också andra informatörer har ett särskilt behov av sakligt och relevant underlag för läkemedelsinformation, bl.a. massmedia och vissa patientorganisationer.

För att kunna informera krävs kunskap. Underlaget för läkemedelsinformationen har redovisats i avsnitt 9.4. Den helt övervägande delen av den kunskap som läkemedelsinformationen baseras på byggs upp inom läkemedelsindustrin samt hälso- och sjukvården. Denna kunskap fångas upp, sammanställs, bearbetas och förs vidare av olika aktörer i informationssystemet. De verksamma organen inom den samlade läkemedelsinformationen har redovisats i avsnitt 9.1. I avsnitt 9.3 har utredningen gjort ett försök att översiktligt kvantifiera de viktigaste typerna av läkemedelsinformation.

Att på ett heltäckande sätt strukturera den samlade läkemedelsinformationen — med dess olika källor, utformning, aktörer och målgrupper — låter sig knappast göra med hänsyn till systemets komplexitet. Många gånger planeras och genomförs informationsåtgärder i samverkan mellan ett flertal aktörer. Vissa informationsåtgärder riktar sig också till flera olika målgrupper och/eller fyller samtidigt skilda syften. Informa-

tionen sker ibland i flera steg, exempelvis kan en informationsåtgärd riktas till vårdpersonal men samtidigt ha som delmål att en viss del av informationen skall föras vidare till patienterna.

Bland de centrala samhällsorgan som planerar, initierar och genomför läkemedelsinformation intar Landstingsförbundet, socialstyrelsen och Apoteksbolaget en särställning. Med en mycket grov strukturering kan landstingen sägas ansvara för fortbildning av vårdpersonal samt socialstyrelsen och Apoteksbolaget för fortlöpande information till vårdpersonal och till allmänheten. Det vore dock, enligt utredningens mening, missvisande att söka analysera läkemedelsinformationen utifrån en alltför förenklad bild. Av de tidigare avsnitten 9.1—9.5 framgår mer i detalj, ehuru inte heller där med anspråk på fullständighet, vad som omfattas av den samlade läkemedelsinformationen.

Enligt utredningens uppfattning kan två slutsatser dras av denna komplexa bild. För det första bör utvecklingen av läkemedelsinformationen ses i ett dynamiskt perspektiv — inte statiskt. Detta innebär bl.a. att enstaka beslut om en viss tillkommande informationsåtgärd inte torde påverka det samlade systemet mer än marginellt. För att utveckla läkemedelsinformationen i en gynnsam riktning krävs snarare åtgärder som leder till att ett mycket stort antal aktörer genom olika delbeslut successivt driver utvecklingen i en önskvärd riktning. För det andra finns stora behov av samverkan och samordning mellan olika aktörer på läkemedelsinformationens område. Som tidigare redovisats planeras och genomförs redan i dag många informationsåtgärder i samarbete mellan olika organ. Det är utredningens uppfattning att denna samordning kan och bör utvecklas ytterligare.

Enligt utredningens direktiv kan användningen av läkemedel bli säkrare och mer ändamålsenlig om allmänheten ges bättre möjligheter att skaffa sig kunskap om olika läkemedels användningsområden och verkningar. I direktiven erinras också om att hälso- och sjukvårdslagen ger patienten rätt till information och samverkan i vården och att detta bör medverka till en bättre läkemedelsanvändning.

Också resultaten av utredningens arbete pekar på att en utvecklad läkemedelsinformation är av central betydelse för en rationellare läkemedelsanvändning. Enligt utredningens mening bör därvid informationen till såväl allmänhet och patienter som läkare och övrig vårdpersonal vidareutvecklas. Informationen till patienterna bör syfta till att skapa bättre förutsättningar för dels en riktig användning och hantering av förskrivna läkemedel, dels en rationell egenvård. Informationen till läkarna bör syfta till att förbättra förutsättningarna för rationell förskrivning i öppenvården respektive ordination i slutenvården. Vidare bör informationen till såväl patienter som läkare och övrig vårdpersonal syfta till att förbättra förutsättningarna för patienternas delaktighet och medverkan i vården.

Läkemedelsinformationen är redan idag mycket omfattande. Likväl finns, som tidigare redovisats, vissa brister. Bland annat finns behov av förstärkt vidareutbildning av läkare och övrig vårdpersonal och fler kliniska farmakologer. Förhållandet att förskrivningsmönstret uppvisar stora variationer mellan olika läkare och skilda regioner talar för att

behovet av en förstärkt vidareutbildning är stort, inte minst inom den öppna vården. Läkare och övrig vårdpersonal har behov av fördjupade kunskaper i pedagogik, dvs. kännedom om förutsättningar och metoder för att överföra information till patienterna. Vidare saknas på vissa områden den grundläggande kunskap som är en förutsättning för en relevant läkemedelsinformation — exempelvis i fråga om vissa förhållanden i samband med utsättning av läkemedel. De viktigaste bristerna i läkemedelsinformationen ligger, enligt utredningens bedömning, dock inte i att kunskap saknas utan i att informationen inte når fram. Den nya inriktningen för Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning bör här skapa en viktig grund för att genom bl.a. metodologiska studier utvärdera olika informationsåtgärder — t.ex. avseende hur informationen mottas och verkar — och för att förbättra utformningen och inriktningen av informationen.

En betydande del av läkemedelsinformationen är producentbunden och kommersiellt inriktad. Läkemedelsindustrins information anknyter till en viktig del av systemet för att bygga upp kunskap om läkemedel och deras verkningar. Den producentbundna informationen förändras nu mot att bli mer terapi- och probleminriktad. Utredningen finner det betydelsefullt att denna förändring fortsätter. Parallellt härmed måste dock också samordningen mellan olika slag av information till läkarna förbättras. Uppgiften att finna lämpliga former för denna samordning bör naturligen falla på den i avsnitt 9.7.6 föreslagna läkemedelsdelegationen. Under förutsättning av att så sker ser sig kommittén i dagsläget inte ha anledning att föreslå direkta åtgärder för att begränsa den producentbundna informationen.

De brister som finns bör istället motverkas genom en ökad tyngdpunkt på läkemedelsinformation i samhällets regi. Samhällets läkemedelsinformation bör riktas till dels patienter och allmänhet, dels — som ett komplement och en motvikt till marknadsföringen — läkare och övrig vårdpersonal.

En utvidgning och utveckling av samhällets läkemedelsinformation förutsätter organisatoriska resurser för att utforma och föra ut informationen. Apoteksbolaget bedöms ha goda förutsättningar för denna uppgift genom sin ställning som samhällsorgan, sina personella resurser, sitt kunnande och sin regionala förgrening över hela landet.

Läkemedelskommittéerna bör kunna spela en viktig roll i förmedlingen av den läkemedelsinformation som riktar sig till läkare och övrig vårdpersonal. Genom stödet från Apoteksbolaget, och bolagets medverkan i kommittéernas arbete, bör dessa kunna utgöra en länk mellan de organ som planerar och utarbetar informationsåtgärder och målgrupperna. För närvarande bedöms kommittéerna endast delvis ha förutsättningar för att spela en aktiv roll i utvecklingen av den producentobundna läkemedelsinformationen. I kapitel 10 behandlas vidare möjligheterna att stärka läkemedelskommittéernas ställning.

En utvidgad, producentobunden läkemedelsinformation kräver inte endast personella och organisatoriska resurser utan också ekonomiska resurser. Oavsett vilken primär finansieringsform som väljs torde kostnaden på sikt komma att belasta den samlade svenska ekonomin och därmed medborgarna. Bland de tänkbara primära finansieringskällorna

finns bl.a. skattebetalarna, läkemedelskonsumenterna och läkemedelsindustrin. Alternativet skattefinansiering, dvs. medel över statsbudgeten, har inte närmare övervägts av utredningen med hänsyn till det rådande statsfinansiella läget. Att direkt belasta läkemedelskonsumenterna, dvs. via priset på läkemedel, medför vissa komplikationer med hänsyn till att en betydande del av kostnaden för försålda läkemedel — och för samtliga läkemedel som ordineras i den slutna vården — bärs av det allmänna. Härtill kommer att en finansiering över priset på läkemedel får en omedelbar inflationsdrivande effekt, vilket kan komma i konflikt med rådande stabiliseringspolitiska mål. En finansiering som primärt belastar läkemedelsföretagen har enligt utredningens bedömning fördelen att samtliga företag som verkar på svenska marknaden bidrar till utvecklingen av den producentobundna läkemedelsinformationen, således även den utländska läkemedelsindustrin. Utredningen har därför valt att förorda denna lösning.

Tekniskt kan finansieringen utformas på olika sätt. En möjlighet är avgiftsfinansiering. En annan möjlighet är att Apoteksbolaget vid prisförhandlingarna med läkemedelsindustrin beaktar behovet av att täcka kostnader för en utvidgad producentobunden läkemedelsinformation. Realekonomiskt torde de båda finansieringssätten vara likvärdiga. Med hänsyn till de administrativa aspekterna förordar utredningen den senare lösningen. En avgiftsfinansiering medför ofrånkomligen utökade administrativa åtgärder och byråkrati medan prisförhandlingsförfarandet redan är etablerat och inte torde påverkas nämnvärt av att Apoteksbolaget i sitt förhandlingsunderlag beräknar behov av att täcka vissa tillkommande informationskostnader.

Sammanfattningsvis förordar utredningen en vidareutveckling av den producentobundna läkemedelsinformationen. I detta och tidigare avsnitt har vissa områden angivits där speciella behov av att utveckla informationen föreligger. Ett förslag till finansiering av den utvidgade informationen har redovisats. Enligt utredningens uppfattning bör Apoteksbolaget ha förutsättningar att ta ett särskilt ansvar för utvecklingen av läkemedelsinformationen. Genom Apoteksbolagets stöd till läkemedelskommittéerna bör dessa kunna utgöra en länk mellan de organ som planerar och utarbetar informationsåtgärder och målgrupperna. Utredningen har valt att inte lämna några detaljerade förslag till konkreta informationsåtgärder. Enligt utredningens mening bör ansvaret för detaljplaneringen och genomförandet av olika åtgärder ligga på alla de olika aktörer som är verksamma inom den samlade läkemedelsinformationen. Utredningen förordar att samordningen mellan olika berörda organ vidareutvecklas och fördjupas. Genom diskussioner i den i avsnitt 9.7.6 föreslagna läkemedelsdelegationen bör parterna finna lämpliga former för denna samordning. De förslag i vissa organisatoriska frågor som redovisats i avsnitt 9.7 syftar till att vidareutveckla läkemedelsinformationen i gynnsam riktning. Genom en utvecklad läkemedelsinformation — i samverkan mellan olika berörda organ — och föreslagna kompletteringar i organisatoriskt hänseende bör den samlade läkemedelsinformationen enligt utredningens uppfattning kunna medverka till en bättre läkemedelsanvändning och till hälsoekonomiska vinster.

9.9 Vissa frågor rörande psykofarmaka

Debatten om hälso- och sjukvårdens inriktning — och som en del däri läkemedelsdebatten — har under tidernas lopp många gånger haft påtagliga ideologiska undertoner samtidigt som fokus för debatten har skiftat. I våra dagar fokuseras populärdebatten rörande läkemedel i hög grad till frågorna om s.k. alternativa läkemedel, biverkningskatastrofer och psykofarmakabehandling. Psykofarmakadebatten är således en realitet genom sin existens och kan inte förbigås genom hänvisning till exempelvis medicinska argument.

Även psykofarmakadebatten har ideologiska inslag. Frågorna gäller inte enbart behandlingens effektivitet i teknisk bemärkelse utan berör också grundläggande etiska förhållningssätt. En sådan fråga är var gränsen går för tillåtliga ingrepp i människors psyke, dvs. i vilken mån psykofarmakabehandling kan uppfattas som en manipulering av individens personlighet. En annan fråga berör normalitetsbegreppet: Var går gränsen för att en avvikelse från det som betraktas som normalt i ett visst samhälle skall kunna betecknas som en mental störning? Som bekant råder skilda uppfattningar i olika delar av världen om vilken art av opposition mot rådande värderingar som motiverar psykofarmakabehandling.

Det finns dock även andra skäl till att debatten om just psykofarmaka blivit intensivare och mer djupgående än den diskussion som rör andra läkemedelsområden. Missbruks- och beroendeproblematiken förknippas speciellt med psykofarmaka genom dels vissa av dessa läkemedels tillvänjningseffekter, dels att den avsedda verkan av vissa preparat kan utnyttjas i berusningssyfte. Vidare har två skilda medicinska synsätt — det biologiska och det psykodynamiska — kommit att konfronteras just kring frågorna om psykofarmakabehandling. Förhållandena inom den långvariga institutionsvården — bl.a. vid vissa mentalsjukhus — har väckt indignation och frågan har rests om medicinering med vissa psykofarmaka snarare haft administrativa motiv än syftat till att lindra eller bota sjukdomstillstånd. Slutligen torde psykofarmakadebatten delvis ha präglats av att det här rör sig om ett område som — på ett annat sätt än de fysiska sjukdomarna — upplevs som centralt i jagupplevelsen och där resultaten av behandlingen inte kan avläsas på ett lika entydigt sätt som när det gäller kroppsliga åkommor.

Frågorna om psykofarmaka har sålunda i praktiken kommit att inta en särställning i förhållande till övriga läkemedel. Den pågående debatten ger uttryck för engagemang — och ibland oro — som måste tas på allvar. Utredningen har mot denna bakgrund funnit det motiverat att inom ramen för behandlingen av läkemedelsinformationen särskilt ta upp vissa frågor rörande psykofarmaka.

Avgränsningen av begreppet psykofarmaka är inte helt entydig. Den gängse farmakologiska indelningen, som bl.a. återfinns i FASS, bygger på indikationsområden. Sålunda upptas under rubriken Medel vid psykiska rubbningar, organiska nervsjukdomar m.m. en rad läkemedelsgrupper, bl.a. hypnotika, sedativa, neuroleptika, antidepressiva medel, antiemetika, antiepileptika, muskelavslappande medel och medel vid

parkinsonism. Av historiska och praktiska skäl räknas däremot grupperna smärtstillande medel och narkosmedel inte in, trots att dessa i hög grad påverkar det centrala nervsystemet. En indelning som grundar sig på preparatens huvudindikation blir med tiden föråldrad, eftersom nya användningsområden undan för undan upptäcks. Exempel härpå är den smärtlindrande effekten av antidepressiva medel och effekten av antiepileptika vid neurologiska tillstånd liksom den antiemetiska (kräkningshämmande) verkan av många neuroleptika. Ett undantag från huvudregeln om indikation som indelningsgrund är neuroleptika. Denna beteckning, som infördes i mitten av 1950-talet, hänför sig till biverkningsbilden för klorpromazin (psykisk indifferens, försämrad initiativförmåga etc.) och inte till ett indikationsområde. Eftersom utvecklingen har lett till stegvisa förbättringar med en nedtoning av biverkningarna har beteckningen neuroleptika dessutom med tiden blivit allt mindre adekvat även som beskrivning av en klinisk effekt.

Beteckningen psykofarmaka borde logiskt sett innefatta alla läkemedel som påverkar psykiska funktioner. I dagligt tal har dock begreppet en betydligt snävare innebörd. I den offentliga debatten torde med psykofarmaka i allmänhet avses endast de antipsykotiska medlen, dvs. neuroleptika och antidepressiva samt de ångestdämpande medlen, framför allt bensodiazepinerna.

Den aktuella psykofarmakadebatten rör främst frågorna om missbruk och beroende av bensodiazepiner samt formerna för neuroleptikabehandling. Vad beträffar bensodiazepinerna torde missbruksproblemet vara mer begränsat än beroendeproblemet. Med beroende avses att antingen patientens tolerans har ökat — dvs. effekten av en given mängd läkemedel har minskat — eller att abstinenssymptom uppträder vid minskad eller avbruten läkemedelsanvändning. Bensodiazepinberoende kan således förekomma vid en läkemedelsanvändning helt i enlighet med läkarens ordination. Vid missbruk avviker däremot läkemedelsanvändningen från den rekommenderade och patienten kan på olika sätt få tillgång till stora mängder av läkemedlet ifråga. Såsom tidigare redovisats i kapitel 8 är kunskaperna om hur omfattande problemen med missbruk och beroende av bensodiazepiner är alltför begränsade. Det framstår dock numera som uppenbart att dessa problem — speciellt beroendeproblemet — är avsevärt större än man tidigare antagit. Enligt vissa uppgifter intar knappt en procent av den svenska befolkningen lugnande medel eller sömnmedel främst för att undvika abstinensbesvär — dvs. antalet beroende skulle uppgå till i storleksordningen 80 000 personer. Antalet läkemedelsmissbrukare är föremål för vitt skilda bedömningar — från 300-400 till 4 000-7 000. De skilda bedömningarna utgör enligt utredningens uppfattning en klar indikation på att kunskapsuppbyggnaden på detta område är eftersatt.

Enligt utredningens bedömning kan en betydande del av problemet med bensodiazepinberoende motverkas genom ökade kunskaper hos såväl läkare som patienter. Betydande informationsinsatser krävs därför för att öka de förskrivande läkarnas kunskaper om främst bensodiazepinernas egenskaper och verkningar. Det bör i sammanhanget observeras att den helt övervägande delen av förskrivningarna av dessa preparat görs

av läkare utan specialistkunskaper i psykiatri — främst allmänpraktiker. Informationen bör bl.a. belysa preparatens verkningar vid en längre tids kontinuerlig användning av bensodiazepiner. Vidare bör informationen behandla abstinensbilden med hänsyn till riskerna för förväxling mellan abstinenssymptom och den ursprungliga indikationen.

Informationen till patienterna bör också utvecklas. Detta kan ske dels genom informationsåtgärder riktade till läkarna — som underlag för vidare information till patienterna — dels genom direkt information till patienterna.

Den enligt utredningens mening nödvändiga vidareutvecklingen av psykofarmakainformationen — främst avseende bensodiazepinerna — bör omfatta åtgärder av olika organ, bl.a. socialstyrelsen, Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen. I syfte att initiera ett sådant utvecklingsarbete bör socialstyrelsen få till uppgift att arrangera årliga symposier rörande frågor som bruk och missbruk, beroende och abstinens, planerade åtgärder, forskningsläget m.m. I symposierna bör delta vårdpersonal, apotekspersonal, förträdare för industrin, patientorganisationer, forskare m.fl. Vidare är det enligt utredningens uppfattning av vikt att forskningen kring missbruk och beroende av bensodiazepiner intensifieras i syfte att skapa det nödvändiga underlaget för förstärkta informationsinsatser.

Psykofarmakafrågorna bör särskilt uppmärksammas i samband med vårdprogramarbetet. Med hänsyn till att privatpraktiserande läkare svarar för en betydande del av bensodiazepinförskrivningen bör speciella informationsinsatser riktas till denna grupp, vilken normalt inte nås av de aktiviteter som genomförs inom läkemedelskommittéerna och sjukvårdshuvudmännens fortbildning.

Utredningen har också övervägt vissa organisatoriska och administrativa åtgärder i syfte att motverka psykofarmakamissbruk och -beroende. En möjlighet vore att ändra nuvarande förskrivningsregler så att psykofarmaka endast finge förskrivas av vissa specialister. Som tidigare redovisats i kapitel 8 finner utredningen inte denna väg framkomlig. Däremot bör, enligt utredningens uppfattning, tillsynen över bl.a. psykofarmakaförskrivningen förbättras. Vissa undersökningar tyder på att ett relativt begränsat antal läkare svarar för en stor del av bensodiazepinförskrivningen. I den mån en olämplig förskrivningspraxis förekommer framstår det som sannolikt att motåtgärder skulle underlättas av en möjlighet att identifiera läkare med stor bensodiazepinförskrivning. Den tidigare länsläkarorganisationen var enligt kommitténs mening av stort värde för att klarlägga och motverka olämplig förskrivning. De motsvarigheter till länsläkarorganisationen som senare inrättats inom olika landstingsområden har emellertid haft stora svårigheter att fylla sin avsedda tillsynsfunktion. Med hänsyn till bl.a. de problem som föreligger på psykofarmakaområdet är det enligt utredningens uppfattning väsentligt att sådana organisatoriska förutsättningar skapas att en funktion motsvarande den läkemedelstillsyn som de tidigare länsläkarna utförde åter kan bli verksam.

Den andra del av psykofarmakaområdet som särskilt uppmärksammats i debatten gäller användningen av neuroleptika vid behandling av

bl.a. schizofreni och psykotiska tillstånd. I motsatsställning till den rådande traditionen att använda neuroleptika vid dessa tillstånd har ibland hävdats att denna grupp av läkemedel snarast motverkar ett tillfrisknande och att många av de symptom som förekommer i själva verket utgör biverkningar av läkemedelsbehandlingen. Enligt en tredje ståndpunkt kan neuroleptikabehandling vara försvarlig i en akut sjukdomsfas medan behandlingen därefter bör inriktas på att sätta ut läkemedlet så snart detta är möjligt.

De skilda uppfattningar och uppgifter som framförs i debatten tyder enligt utredningens mening på att förstärkta forskningsinsatser är motiverade. Särskilt synes förbättrade kunskaper om frågor rörande utsättning av neuroleptika behövas. Efter hand som ett säkrare underlag för bedömningar i dessa frågor föreligger bör informationsåtgärder inriktade på att skapa underlag för en rationell användning av neuroleptika riktas till i första hand berörda delar av sjukvården.

Utredningens förslag i kapitel 9:

- Apoteksbolagets informationsverksamhet som underlag för självmedicinering bör ytterligare utvecklas,
- den fortsatta utvecklingen av läkemedelsinformationen bör utformas för att stödja individens ansvarstagande, delaktighet och medverkan i hälso- och sjukvården,
- sådan information som svarar mot patienternas objektiva behov av insikter och förståelse bör ges en aktiv spridning.
- vid sidan av uppgifter som kräver särskilt sekretesskydd bör härutöver all information som finns tillgänglig hos offentliga organ på begäran utlämnas till den som själv anser sig ha behov av den,
- Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning bör i sina praktiska prioriteringar av olika projekt ta särskild hänsyn till behovet av forskning och utveckling på områden som från samhällssynpunkt har stor betydelse,
- särskild uppmärksamhet bör ägnas åt frågorna om prioriteringen av läkemedelsinformationen inom ramen för socialstyrelsens samlade informationsverksamhet samt formerna för samordning mellan sakverksamheten inom läkemedelsavdelningen och läkemedelsinformationen,
- en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor bör inrättas i syfte att skapa en institution som — fristående från myndigheter, företag och andra etablerade organ — har särskilda förutsättningar att fånga upp problem på läkemedelsområdet och vid behov agera eller föreslå åtgärder,
- en läkemedelsdelegation — med företrädare för social- och industridepartementen, läkemedelsindustrin, sjukvårdshuvudmännen, socialstyrelsen och Apoteksbolaget — bör inrättas för ett fortlöpande samråd mellan staten, sjukvårdshuvudmännen och läkemedelsindustrin om möjligheterna

att bättre tillgodose människors behov av ändamålsenliga läkemedel,

- det bör övervägas att inrätta en särskild expertberedning, vars uppgift skulle vara att följa utvecklingen inom läkemedelsområdet, ta fram underlag för långsiktig planering, identifiera problem och betydelsefulla utvecklingstendenser samt vid behov initiera åtgärder,
- Läkemedelsinformationsrådet (LIR) bör avvecklas,
- samordningen mellan olika aktörer på läkemedelsinformationens område bör vidareutvecklas och fördjupas,
- informationen till såväl allmänhet och patienter som läkare och övrig vårdpersonal bör vidareutvecklas,
- informationen till patienterna bör syfta till att skapa förutsättningar för dels en riktig användning och hantering av förskrivna läkemedel, dels en rationell egenvård,
- informationerna till läkarna bör syfta till att förbättra förutsättningarna för rationell förskrivning i öppenvården respektive ordination i slutenvården.
- de brister som finns i den producentbundna läkemedelsinformationen bör motverkas genom en ökad tyngdpunkt på läkemedelsinformation i samhällets regi,
- Apoteksbolaget bör ha förutsättningar att ta ett särskilt ansvar för vidareutvecklingen av den producentobundna läkemedelsinformationen,
- läkemedelskommittéerna bör kunna utgöra en länk mellan de organ som planerar och utarbetar informationsåtgärder och målgrupperna,
- ansvaret för detaljplaneringen och genomförandet av olika åtgärder bör ligga på alla de olika aktörer som är verksamma inom den samlade läkemedelsinformationen,
- ekonomiska resurser för en utvidgad, producentobunden läkemedelsinformation bör skapas genom att Apoteksbolaget vid prisförhandlingarna med läkemedelsindustrin beaktar behovet av att täcka tillkommande informationskostnader,
- betydande informationsinsatser krävs för att öka de förskrivande läkarnas kunskaper om främst bensodiazepinernas egenskaper och verkningar,
- denna information bör bl.a. belysa preparatens verkningar vid en längre tids kontinuerlig användning av bensodiazepiner och behandla abstinensbilden med hänsyn till riskerna för förväxling mellan abstinenssymptom och den ursprungliga indikationen,
- informationen till patienterna om bensodiazepiner bör också utvecklas,
- vidareutvecklingen av psykofarmakainformationen — främst avseende bensodiazepinerna — bör omfatta åtgärder av olika organ, bl.a. socialstyrelsen. Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen,

- socialstyrelsen bör få till uppgift att arrangera årliga symposier rörande frågor som bruk och missbruk, beroende och abstinens, planerade åtgärder, forskningsläget m.m.,
- forskningen kring missbruk och beroende av bensodiazepiner bör intensifieras i syfte att skapa det nödvändiga underlaget för förstärkta informationsinsatser,
- speciella informationsinsatser bör riktas till gruppen privatpraktiserande läkare, som svarar för en betydande del av bensodiazepinförskrivningen och normalt inte nås av de aktiviteter som genomförs inom läkemedelskommittéerna och sjukvårdshuvudmännens fortbildning,
- för att förbättra tillsynen över bl.a. psykofarmakaförskrivningen bör sådana organisatoriska förutsättningar skapas att en funktion motsvarande den läkemedelstillsyn som de tidigare länsläkarna utförde åter kan bli verksam,
- förstärkta forskningsinsatser inom området neuroleptika är motiverade, särskilt i frågor rörande utsättning av dessa preparat, samt
- efter hand som ett säkrare underlag för bedömningar i dessa frågor föreligger bör informationsåtgärder inriktade på att skapa underlag för en rationell användning av neuroleptika riktas till i första hand berörda delar av sjukvården.

10 Läkemedelskommittéerna

Utredningen behandlar i kapitel 10:

- Läkemedelskommittéernas nuvarande uppgifter och organisation samt de resultat som hittills uppnåtts,
- socialstyrelsens utredning om läkemedelskommittéernas organisation och uppgifter,
- behoven av att ge läkemedelskommittéerna en starkare ställning och vidare uppgifter mot bakgrund av vissa brister i användningen av läkemedel,
- möjliga utvecklingslinjer för läkemedelskommittéernas verksamhet i ett längre tidsperspektiv, samt
- läkemedelskommittéernas verksamhet under de närmaste åren.

10.1 Nuläget[1]

Läkemedelskommittéerna är sammansatta av främst läkare och farmacevter och är hälso- och sjukvårdshuvudmännens rådgivande organ i läkemedelsfrågor. Kommittéernas ursprungliga syfte var att förenkla den lokala användningen av rutinläkemedel. Kommittéernas viktigaste uppgift är numera att arbeta för en effektiv och ändamålsenlig användning av läkemedel. Verksamheten är inte författningsreglerad utan präglas av personliga initiativ och lokala engagemang. Kommittéer har funnits sedan början av 1960-talet. Numera är ett hundratal kommittéer verksamma.

10.1.1 Kommittéernas uppgifter

En av kommittéernas uppgifter har varit att välja ut de preparat, som bör användas inom främst den slutna vården. Urvalet kräver ett utredningsarbete och fordrar en kompetens, som omfattar olika kliniska discipliner, klinisk farmakologi och farmaci.

[1] Framställning i detta avsnitt bygger bl.a. på redovisningen i Information från Socialstyrelsens läkemedelsavdelning 1985:2.

Kommittéarbetet har främst varit inriktat på ett målmedvetet urval av väldokumenterade läkemedel. På många håll lämnas muntlig eller skriftlig information om urvals- och revideringsarbetet, där motiven till rekommendationerna redovisas. Kommittéerna skapar härigenom bättre förutsättningar för att rätt läkemedel används på rätt indikation och i rätt dosering. Samtidigt motverkas felaktig och onödig användning av läkemedlen.

Kommittéerna baserar sitt urvalsarbete på grundprinciperna medicinsk och farmacevtisk ändamålsenlighet, terapitradition och pris. Helt avgörande för valet är att det rekommenderade preparatet har en övertygande ändamålsenlighet. Vid valet mellan två likvärdiga preparat vägs den lokala erfarenheten in i beslutet. Prisskillnader har tidigare i regel tillmätts mindre betydelse. Rekommendationerna upptar ett bassortiment av läkemedel vid de vanligaste sjukdomarna. Detta urval utgör 200-400 av de totalt omkring 2 600 registrerade farmacevtiska specialiteterna. I urvalet ingår oftast inte läkemedel, som enbart används av vissa specialister vid t.ex. cancer och blödarsjuka.

För en jämförande bedömning av läkemedlens medicinska ändamålsenlighet behövs i regel ett kvalificerat utredningsarbete. Detta arbete förutsätter att kommittén har tillgång till översikter och speciallitteratur inom läkemedelsområdet. Socialstyrelsen har under många år publicerat lämpliga översikter och monografier över nya läkemedel, som kan användas för denna uppgift. För kommittéernas urvalsarbete och vid en revidering och utvärdering av rekommendationernas påverkan på förskrivningen används Apoteksbolagets läkmedelsstatistik (sjukhusstatistik samt statistik över leveranser från partihandel till apotek och receptstatistik).

De rekommendationer som kommittéerna lämnar om läkemedel påverkas som nämnts ibland av de lokala terapitraditionerna. Om den medicinska och farmacevtiska ändamålsenligheten bedöms helt likvärdig, utgör den lokala terapitraditionen en viktig faktor för urvalet. Ibland kan de lokala kliniska läkemedelsprövningarna leda till en fortsatt användning av undersökta läkemedel, som innebär en utveckling av en lokal terapitradition. En terapitradition kan även uppkomma som en följd av erfarenheter från terapiförsök, dvs. utvecklingsarbete som inte utgör kontrollerade kliniska prövningar. Det förekommer också att läkare som byter sjukhus tar med sig sina förskrivningsvanor. Dessa sprider sig vidare till andra läkare och så småningom kan på detta sätt en ny terapitradition inom ett visst område successivt växa fram.

I en studie i mitten av 1970-talet vid Handelshögskolan i Stockholm undersöktes dels utvecklingen av läkemedelskostnaderna åren 1970—1972 på samtliga större sjukhus i Sverige, dels användningen av läkemedel på åtta sjukhus, varav fyra hade en aktiv läkemedelskommitté. Resultatet tydde på att läkemedelskommittéernas verksamhet hade bidragit till att dämpa ökningstakten av läkemedelskostnaderna på sjukhusen. Slutsatsen blev också att sjukhus med en aktiv läkmedelskommitté hade ett smalare läkemedelssortiment och lägre kassation samt använde färre preparat från den läkemedelsgrupp som socialstyrelsens kommitté för läkemedelsinformation ansåg sakna tillfredsställande dokumentation.

Läkemedelskommittéerna måste anses ha varit framgångsrika när det gäller att uppmärksamma läkarna på de mest effektiva och samtidigt säkra läkemedlen. Det föreligger nämligen en mycket god följsamhet till de rekommenderade läkemedlen i den slutna vården. Detta visar den läkemedelsstatistik som Apoteksbolaget kontinuerligt ställer till läkemedelskommittéernas förfogande.

Kommittéerna har sedan 1970-talet försökt att successivt ta hänsyn även till den öppna vårdens behov av läkemedelsrekommendationer. Detta är betydelsefullt, eftersom omkring 80 procent av kostnaderna för den ordinerade läkemedelsbehandlingen hänför sig till förskrivningen i den öppna vården. En stor del av recepten skrivs dock av slutenvårdsläkare, vanligtvis i samband med utskrivning av en patient eller vid återbesök på sjukhusens mottagningar.

Läkemedelsstatistiken för den öppna vården möjliggör f.n. inte samma detaljerade analys som statistiken för den slutna vården. Data som finns tillgängliga visar dock, att kommittéerna inte lyckats påverka förskrivningen i öppen vård i lika hög grad som inom den slutna vården.

Läkemedelskommittéerna har successivt åtagit sig allt fler arbetsuppgifter, som på ett naturligt sätt har anknytning till urvalsarbetet. Till dessa hör information om läkemedel till och fortbildning av sjukvårdspersonalen. Hit hör också riktlinjer för hanteringen av läkemedel på vårdavdelningarna och uppgiften att stimulera till rapportering av läkemedelsbiverkningar.

10.1.2 Kommittéernas organisation

Läkemedelskommittéerna uppvisar stora skillnader i fråga om organisationsform, sammansättning och förutsättningar för arbetet. I mer än hälften av landstingen finns övergripande kommittéer med uppgift att samordna rekommendationerna inom sjukvårdsområdet och stödja arbetet i de lokala kommittéerna. De lokala kommittéerna upprätthåller då en lokal läkemedelsdebatt samt utformar och för ut rekommendationerna till läkare och sjuksköterskor i sjukvårdsområdet.

Kommittéerna har i regel läkarrepresentation från de läkemedelstunga vårdspecialiteterna. Dessutom ingår sjukhusapotekare och sjuksköterskor samt — vid främst region- och länssjukhusen — även kliniska farmakologer. Företrädarna för vårdspecialiteterna tillför kommittéerna kunskaper och erfarenheter från sina fackområden. De kliniska farmakologerna och apotekarna har läkemedelsarbete i olika former som sina huvuduppgifter men representerar olika kunskapsområden. Kliniska farmakologer är läkare utbildade i prövning och värdering av läkemedels effekter och biverkningar. De utgör sjukvårdens specialister på läkemedelsområdet i vid bemärkelse. Apotekarna har förutom sina läkemedelskunskaper dessutom en bred kännedom om bland annat eventuella problem med hanteringen av läkemedel, det lokala förbrukningsmönstret och praktiska medicineringsproblem.

Primärvården är numera representerad i de flesta kommittéerna. På detta sätt kan en samordning av läkemedelsrekommendationerna mellan den slutna och öppna vården uppnås. Distriktsläkare och distrikts-

sköterskor tillför dessutom kommittéerna ökade kunskaper om bland annat sjukvårdspanoramat i sjukvårdsdistrikten. Omkring hälften av kommittéerna har en instruktion som utfärdas av huvudmannen. Ett fåtal kommittéer har en egen budget.

10.2 Socialstyrelseutredningens förslag.

Socialstyrelsens utredning om läkemedelskommittéernas organisation och uppgifter[1] har i sin slutrapport år 1985 diskuterat kommittéernas framtida ställning, utformning och uppdrag. I det följande har utredningen sammanfattat de förslag som socialstyrelseutredningen lämnat.

Socialstyrelseutredningen anser, att kommittéerna bör fortsätta att vara sjukvårdens och huvudmannens rådgivande organ i läkemedelsfrågor, men att det bör skapas fastare förutsättningar för kommittéernas administration. Huvudmannen bör reglera arbetsuppgifterna och utse medlemmarna i kommittén. Medlemmarna i kommittéerna bör dessutom fullgöra sina uppdrag på tjänstetid.

För att stärka primärvårdens inflytande och engagemang i kommittéearbetet anser socialstyrelseutredningen, att lokala läkemedelsgrupper bör skapas inom primärvårdsområdena. Genom sina representanter i de lokala kommittéerna kan grupperna framföra sina förslag om läkemedelsrekommendationer och aktuella utbildnings- och informationsbehov. De kan återföra kommitténs initiativ och ställningstaganden till sjukvården. För att snabbt få till stånd fungerande läkemedelsgrupper är det angeläget att utbilda de blivande representanterna i kommittéernas arbetsuppgifter.

De lokala läkemedelskommittérna bör enligt socialstyrelseutredningen bestå av företrädare för kliniker inom de läkemedelstunga vårdspecialiteterna och primärvården samt därutöver bestå av apotekare och sjuksköterskor. Kommittéerna bör ha möjligheter att konsultera externa kliniska specialister och någon klinisk farmakolog, om sådan kompetens inte redan finns i kommittén.

Inom varje sjukvårdsområde bör en landstingskommitté finnas för att samordna rekommendationer i fråga om urval m.m. och stödja informations- och utbildningsaktiviteter. Det är enligt socialstyrelseutredningens uppfattning väsentligt, att varje landstingskommitté tillförsäkras en hög kompetens i läkemedelsvärdering och förutom representanter för de lokala kommittéerna bör klinisk farmakologisk expertis — främst från avdelningen för klinisk farmakologi inom regionen — ingå. Behovet av särskild expertis, t.ex. inom sjukvårdsekonomi, bör övervägas.

En utgångspunkt för socialstyrelseutredningen när det gäller urvalet av läkemedel har varit att en mer rationell läkemedelsterapi får såväl medicinska som ekonomiska effekter. Läkemedelsbehandlingen kan påverka t.ex. antalet vårddagar och mottagningsbesök, antalet diagnostiska undersökningar och valet av dessa, sjukskrivningsperiodens längd

[1] I utredningen ingick företrädare för socialstyrelsen, Apoteksbolaget, Landstingsförbundet och läkarna.

samt behandlingsbehovet på grund av läkemedelsbiverkningar. De ekonomiska effekterna kan dock i många fall vara svåra att belägga.

Socialstyrelseutredningens bedömning är att kommittéernas kriterier för urvalsarbetet i stort sett har fungerat väl och i princip bör kvarstå. Enligt utredningen föreligger emellertid vissa svagheter i begreppet lokal terapitradition som underlag för rekommendationerna. Det är därför väsentligt att ständigt bevaka, att preparat som rekommenderas på grund av terapitradition också har en terapevtisk ändamålsenlighet, som är fullt jämförbar med den som finns hos andra läkemedel som är närstående och som har rekommenderats av läkemedelskommittén. Även nya indikationer och centrala expertgruppers rekommendationer bör värderas.

I rapporten konstateras, att läkemedelslistorna i allmänhet är väl etablerade, dvs. det grundläggande urvalsarbetet är avslutat. Numera blir uppgiften i stället att kontinuerligt revidera listorna till följd av att nya läkemedel tillkommer och gamla försvinner. Kommittéerna har därför bättre förutsättningar än tidigare att öka sitt engagemang när det gäller att bedöma och redovisa sin värdering av nya indikationer för rekommenderade läkemedel och att ta ställning till konsensusuttalanden i terapifrågor från t.ex. socialstyrelsens s.k. workshops.

Urvalet, som från början inriktades på slutenvården, har under senare år i ökad utsträckning tagit hänsyn till primärvården. Denna utveckling bör enligt socialstyrelseutredningen främjas. Sjukdomspanoramat — dvs. arten och graden av sjukdom — samt kännedomen om patientens levnadssituation skiljer sig emellertid åt. Primärvårdens synpunkter i kommitténs urvals-, reviderings- och uppföljningsarbete bör därför bättre tas tillvara. Utredningen anser också, att kommittéernas farmakoterapeutiska överväganden i större utsträckning bör integreras i de lokala vårdprogrammen. Genom ett förstärkt samarbete mellan kommittéer och vårdprogramansvariga skapas goda förutsättningar för lämpliga läkemedelsval i dessa program.

Tillgången till en behovsanpassad läkemedelsstatistik är enligt socialstyrelseutredningens uppfattning av avgörande betydelse för uppföljning av urvalsarbetet och för värdering av prisskillnader. Den är också ett utmärkt diskussionsunderlag vid lokala konferenser. Med ett inbyggt bearbetningsprogram och användningen av datorbaserad grafisk återgivning kan ett effektivare utnyttjande av läkemedelsstatistiken uppnås. I takt med en utbyggd datorisering av recepthanteringen på apoteken kommer receptstatistiken att kunna redovisas för mindre geografiska områden, såsom sjukvårdsdistrikt, kommun eller primärvårdsområde. Härigenom ges möjligheter att relatera förskrivningen av läkemedel till ålders- och könsstrukturen i befolkningen. Recepturvalet kommer också att kunna användas för att beräkna försäljningen av receptfria läkemedel. Tidsbegränsade studier för att kartlägga t.ex. en vårdcentrals förskrivning av läkemedel och olika befolkningsgruppers utköp av läkemedel kommer dessutom att kunna genomföras.

Socialstyrelseutredningen rekommenderar, att kommittéerna i ökad omfattning är uppmärksammma på och värderar prisskillnader vid sitt läkemedelsval. En ökad samverkan mellan sluten vård och öppen vård

i frågor kring läkemedelsval får självfallet starkt genomslag även i ekonomiskt avseende — främst för läkemedelskostnaderna i den öppna vården — konstaterar utredningen. Kommittéerna bör därför också informera företagsläkare, enskilt verksamma läkare och tandläkare om sitt arbete och sina rekommendationer av läkemedel.

Kommittéerna bör enligt socialstyrelseutredningen även fortsättningsvis verka för att säkra rutiner tillämpas när det gäller hanteringen av läkemedel och särskilt vara uppmärksamma på den öppna vårdens speciella problem. När generella rutiner införs för att underlätta patienternas följsamhet till ordinationen (dispenseringshjälpmedel, ordinationskort etc.) bör dessa bedömas av kommittéerna. Sådana system för patientrapporteringen bör införas som adekvat återger hur läkemedelsbehandlingen bedrivits. Kommittéerna bör i ökad utsträckning följa effekterna av vad som vidtagits inom området och återföra erfarenheterna till vårdpersonalen på fältet. En tillgång till särskilda sjuksköterskor med ansvar för läkemedelshanteringen och undervisningen om denna hantering förbättrar enligt utredningen också förutsättningarna för att uppnå säkrare rutiner.

Kommittéerna bör enligt socialstyrelseutredningen mer aktivt än f.n. engagera sig i utbildnings- och informationsfrågorna. Kommittéerna bör ta fasta på att läkemedelsutbildningen bör vara en integrerad del av sjukvårdspersonalens fortbildning. Utbildningen skall styras av sjukvårdens fortbildningsbehov och den preparatinriktade informationen bör därför minskas till förmån för en mer problemorienterad information och utbildning. Det är då viktigt att belysa värdet av läkemedelsterapin jämfört med icke farmakologiska behandlingsformer.

Kommittéerna bör enligt socialstyrelseutredningen ta ett ökat ansvar för den lokala skriftliga informationen till patienterna på läkemedelsområdet. De bör kunna medverka till en harmonisering av den muntliga och skriftliga patientinformationen från sjukvårds- och apotekspersonalen, så att motsägande budskap undviks. Det är också lämpligt att kommittéerna är uppmärksamma på vissa frågor, som är viktiga för patienten i samband med förskrivning av läkemedel. Kommittéerna bör initiera en kritisk granskning av den omfattande floran av skriftlig patientinformation, som finns på mottagningar och apotek.

Den största delen av fortbildningsverksamheten bör även i fortsättningen ske i klinikernas och vårdcentralernas egen regi. Det är emellertid väsentligt, att information om den planerade verksamheten lämnas till kommittéerna för att de skall kunna få en bättre överblick av de fortbildningsprogram som är aktuella. På det sättet får kommittéerna också möjlighet att sprida information om pågående verksamheter till andra sjukvårdsdistrikt och stimulera kommittéernas egna initiativ inom angelägna terapiområden. Önskemål om särskilda programverksamheter, som inte kan genomföras helt med lokala resurser eller som borde få vidare spridning, bör framföras till kommittéerna. De kan då verka för att genomföra fortbildningen genom att kontakta huvudmannens utbildningsavdelning och olika experter från sjukvården, universiteten och läkemedelsindustrin. På så sätt blir verksamheten förankrad såväl ekonomiskt, organisatoriskt som kompetensmässigt.

Kommittéerna bör också själva identifiera speciella behov av utbildning och genomföra lämplig utbildning. Kommittéerna bör dessutom vara uppmärksamma på behovet av fortbildning för den övriga sjukvårdspersonalen. Uppföljningen av hur väl anpassningen till de överenskomna rekommendationerna sker bör leda till utbildningsaktiviteter på terapiområden där förskrivningen avviker från rekommendationerna på ett markant sätt. Kommittéerna bör också föra ut sina rekommendationer och sin värdering av nyregistrerade läkemedel och godkända nya indikationer. När centrala expertgruppers konsensusuttalanden eller resultaten av stora kliniska prövningar på angelägna terapiområden blivit kända, bör kommittéerna dessutom ta initiativ till konferenser.

Socialstyrelseutredningen föreslår sammanfattningsvis att kommittéerna bör

- ansvara för att en förteckning över rekommenderade läkemedel utarbetas, där hänsyn tas till läkemedlens ändamålsenlighet och pris och till såväl den öppna som den slutna vårdens behov,
- ge information till berörda klinikchefer och distriktsöverläkare om förbrukningen och kostnaderna för läkemedel samt verka för kostnadsmedvetenhet hos förskrivarna,
- medverka vid analys av utbildningsbehovet i läkemedelsfrågor samt vara rådgivande organ gentemot sjukvårdsledning och sjukvårdspersonal i dessa frågor,
- vara rådgivande organ gentemot sjukvårdshuvudmannen vid värderingen av utbildning (kurser och symposier) i läkemedelsfrågor som arrangeras av t.ex. läkemedelsindustrin,
- medverka till att sjukvårdspersonalen fortlöpande utbildas i läkemedelsfrågor. Utbildningen bör vara problemorienterad och anpassad till reella behov i sjukvården. Utbildningen kan ges i egen regi, i samarbete med gentemot läkemedelsindustrin obunden expertis — t.ex. kliniska farmakologer — eller i samverkan med ett eller flera läkemedelsföretag,
- efter samråd med berörda klinikchefer och distriktsöverläkare svara för att rutiner för läkemedelsindustrins produktinformation utarbetas,
- medverka när egenvårdshäften och annat informationsmaterial till allmänhet och patienter utarbetas,
- medverka när lokala rutiner för läkemedelshantering utarbetas,
- stimulera biverkningsrapporteringen till socialstyrelsens läkemedelsavdelning, samt
- vara informerad om förekomsten av kliniska prövningar inom sjukvården inom ramen för gällande sekretessbestämmelser.

10.3 Brister i användningen av läkemedel

Inom den slutna vården har arbetet med att uppnå en mer ändamålsenlig användning av läkemedel varit framgångsrikt. I stor utsträckning använder kliniker eller hela sjukhus de läkemedel, som rekommenderas av den lokala läkemedelskommittén. I öppenvården är dock förhållandena i

stor utsträckning annorlunda. Kommittéernas rekommendationer når bara i begränsad utsträckning fram till läkarna och när rekommendationerna följs sker det i allmänhet senare än i den slutna vården.

Orsakerna till den sämre följsamheten i den öppna vården är säkert många. En del kommittéer har kanske svårt att hinna med att diskutera öppenvårdens problem med bl.a. andra preparat och läkarna i den öppna vården känner sig härigenom mindre motiverade att följa de rekommendationer som kommittéerna lämnar. Läkarna i den öppna vården får förmodligen också i större utsträckning önskemål från patienterna om förskrivning av ett viss preparat, vilket försvårar byte av läkemedel i enlighet med kommittéernas rekommendationer. En annan omständighet som kan ha betydelse är att läkarna i den öppna vården i mindre utsträckning deltar i kommittéernas arbete.

I kapitel 9 har utredningen redovisat hur läkemedelsindustrin dominerar informationen om läkemedel och hur detta förhållande kan försvåra ett ändamålsenligt val av terapi. Rent allmänt måste det också sägas vara betänkligt, att vårdorganisationen inte på egen hand tillhandahåller den information som behövs för verksamheten. Det är därför väsenligt att den nuvarande preparatdominerade informationen förskjuts mot en mer problemorienterad information. Enligt utredningens uppfattning måste denna information ingå i den allmänna fortbildning som alla yrkesutövare behöver samt anpassas till vårdens behov och de behov som yrkesutövarna har. Så har t.ex. hittills bara i ringa mån beaktats, att läkare och andra förskrivare har mycket varierande grundutbildning och därmed varierande förutsättningar att följa med i det nya sortimentet av läkemedel. Tyngdpunkten i informationen måste läggas på nya kunskaper om gamla läkemedel och kunskaper om nya läkemedel samt på den eventuella påverkan dessa kunskaper kan ha på den etablerade terapin. Det är viktigt, att deltagarna i utbildningen också får tillfälle att diskutera om det förekommer mer markanta avvikelser från de rekommendationer som läkemedelskommittéerna lämnat, och om dessa är motiverade.

Mot bakgrund av det mycket stora antal patientdoser som dagligen hanteras i den slutna vården, kan antalet upptäckta förväxlingar och feldoseringar kanske sägas vara förhållandevis lågt. Erfarenheterna från hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd visar emellertid, att det i inte så få fall årligen inträffar skador eller tillbud, som har sin grund i sådana brister och vars yttersta förklaring är att de gällande bestämmelserna inte har följts. Dessa händelser, som ofta inträffat i den slutna vården, borde egenligen inte behöva inträffa. Eftersom konsekvenserna för patienterna många gånger blir allvarliga, måste därför ytterligare åtgärder vidtas för att öka säkerheten i hanteringen av läkemedel. En säker hantering av läkemedel är också av betydelse för patienternas trygghet och för tilltron till vårdens förmåga att lösa sina uppgifter.

10.4 Kommittéernas verksamhet i ett längre tidsperspektiv — möjliga utvecklingslinjer

I det föregående avsnittet har exempel lämnats på tänkbara konkreta

uppgifter i det fortsatta arbetet. Vid en bedömning av läkemedelskommittéernas möjligheter att spela en roll i framtiden på längre sikt, bör man utgå ifrån att den snabba utvecklingen inom läkemedelsläran fortsätter och att de ekonomiska ramarna för sjukvården inte nämnvärt kommer att vidgas. Den avgörande frågan blir då om kommittéerna förmår upprätthålla tillräcklig kompetens och slagkraft för att påverka kvalitet och säkerhet i farmakoterapin.

Som redovisats i avsnitt 10.1 var kommittéernas ursprungliga syfte att förenkla den lokala användningen av rutinläkemedel. Denna första fas i kommittéernas historia innebar främst en bortsortering av preparat, som av en i stort sett enig lokal läkaropinion ansågs vara icke önskvärda eller umbärliga. Detta visade sig vara en tacksam uppgift och utvecklingen gick snabbt, eftersom man med denna ambitionsnivå inte behövde göra några djupare farmakologiska utredningar eller fatta speciellt kontroversiella beslut.

Emellertid blev arbetet i fortsättningen snabbt mer krävande. Nästa steg blev nämligen att söka prioritera mellan olika, i och för sig goda läkemedel. Betydligt större krav började nu ställas, eftersom kommittéerna utåt måste kunna motivera sina val. Man blev alltmer beroende av lokal och extern expertis för att kunna förankra rekommendationerna och försvara sortimentlistans innehåll mot kritiker. Efterfrågan på kliniska farmakologer ökade liksom på skriftlig, producentobunden information och på lokal konsumtionsstatistik. Ett visst organisatoriskt dilemma uppstod: man blev allt oftare tvungen att anlita specialkunskap utifrån, vilket kunde tendera till att minska den tidigare entusiasmen för det lokalt bedrivna arbetet, vilket är kommittétankens bärande idé. På många håll har man sökt komma fram till en kompromiss genom att inrätta brett kompetenta läkemedelskommittéer på landstingsnivå med lokala underkommittéer av växlande styrka. Någon topporganisation på nationell nivå finns däremot fortfarande inte och företrädare för verksamheten har ofta framhållit, att detta faktum är en förutsättning för det lokala engagemanget. En flora av olika modeller för kommittéarbetet uppstod. Variationen mellan kommittéerna är i dag ganska betydande beträffande storlek, sammansättning, kompetens, verksamhetsformer och tidsinsats. Detta faktum måste hållas i minnet vid diskussioner om kommittéernas framtida uppgifter i sjukvårdsarbetet.

Man fann snart, att kommittéerna i sin egenskap av samrådsorgan var lämpade att ta sig an även andra läkemedelsfrågor. De fick t.ex. rådgivande funktioner i fråga om utformningen av läkemedelsrutiner på vårdavdelningarna. En annan naturlig del av verksamheten blev uppföljning av läkemedelsekonomin i den slutna vården. De större kommittéerna började kopplas in i informations- och vidareutbildningsaktiviteter.

Man kan alltså iaktta hur kraven efter hand ökat på kommmittéernas kompetens. Det blir en av svårigheterna i den framtida verksamheten att tillgodose dessa krav, särskilt om man väljer en fortsatt starkt decentraliserad linje.

Vid en tillbakablick på verksamheten slås man av de många mycket positiva uttalanden som gjorts om kommittéernas värde för sjukvården.

Men man har samtidigt varit medveten om, att man på ett par punkter upplevt brister. Dels har man ännu inte funnit metoder för att siffermässigt belägga kommittéernas betydelse för vårdekonomin. Dels har man först under de senaste åren börjat få ett genomslag inom öppenvården, där den största delen av läkemedlen förskrivs. Båda dessa punkter bör beaktas i planeringen på längre sikt.

Det torde vara en allmän uppfattning att läkemedelskostnaderna på sjukhus reduceras genom kommittéarbetet. De ekonomiska effekterna kunde emellertid beräknas klart endast under den första fasen av kommittéarbetet, när en omfattande rekommendationslista snabbt kunde ställas upp och man erhöll en tämligen plötslig övergång till ett mindre sortiment. I fortsättningen blev det svårare att klart kunna koppla kostnadsutvecklingen till kommittéernas aktiviteter, eftersom arbetet i nästa fas blev långsammare. Förändringar i läkemedelskostnader över tiden måste nämligen ställas i relation till antal vårddagar, patientsammansättning, organisatoriska förhållanden, prisbild, vårdrutiner etc. Sådana faktorer ändrar sig kontinuerligt och påverkar huvudmannens kostnader för läkemedel. Den medicinska utvecklingen medför också, att allt svårare sjuka patienter med framgång vårdas, vilket i regel betyder ökade utgifter bl.a. för läkemedel. Patienter med kostnadskrävande preparat, t.ex. cytostatika och blodkomponenter för blödare, kan på ett nyckfullt sätt påverka läkemedelsbudgeten, bl.a. genom att huvudmannen belastas när patienten vistas i sluten vård, medan läkemedelsförmånen tar över kostnaderna när patienten får receptförskrivning i primärvården. Läkemedelskostnaderna i sjukvården måste integreras i ett allmänt hälsoekonomiskt sammanhang, där man får acceptera att läkemedelskommitténs insatser även i fortsättningen endast till en del kan särskiljas.

Som redan nämnts måste arbetet inriktas på att i högre grad engagera primärvården i verksamheten. Det är här viktigt, att läkemedelsförmånens konstruktion med olika finansiering inom öppen och sluten vård inte leder till formella hinder för kommittén att få resurser för harmonisering av läkemedelssortimentet. Ett nära samarbete mellan staten och landstingen i denna fråga är naturligt. Om idén med lokal förankring hos beslutsfattarna/läkarna skall kunna uppnås även i primärvården måste nya organisationsmodeller fritt få prövas. Intresset och kunskaperna i läkemedelsfrågor hos primärvårdsläkarna och distriktssköterskorna kommer att bli avgörande, eftersom idén med läkemedelskommittéer främst bygger på engagemang och initiativkraft hos förskrivarna själva. En ökad möjlighet för muntlig information från kliniska specialister och kliniska farmakologer är en annan viktig förutsättning. Apoteksbolaget har redan skapat en kår av informationsapotekare, som avses ta hand om den farmacevtiska delen av läkemedelsproblemen inom den öppna vården. Det bör påpekas, att ansträngningar bör göras för att också få med privatpraktiker och företagsläkare i verksamheten.

Utvecklingen har alltså visat, att framtidens kommittéer måste ha en hög kompetens. I allt högre grad kommer läkemedelsproblemen att bli infogade i ett större medicinskt och hälsoekonomiskt sammanhang. Läkemedelspolicy kan betraktas som intimt förknippad med idén om

lokala vårdprogram. Erfarenheten har visat, att sådana vårdprogram fungerar bäst på det lokala planet, en upptäckt som stämmer väl överens med erfarenheterna från läkemedelskommittéerna. Det är nödvändigt, att de senare på ett tidigt stadium direkt kopplas in i det lokala vårdprogramarbetet så att läkemedelsvalet från början blir anpassat till den totoala behandlingsinsatsen såväl i sluten som öppen vård.

10.5 Utredningens överväganden och förslag i fråga om kommittéernas verksamhet under de närmaste åren

I det ständigt pågående arbetet med att uppnå en ändamålsenlig användning av läkemedel har läkemedelskommittéerna sedan länge gjort värdefulla insatser. Utredningen anser, att kommittéerna även i framtiden bör ges en central roll i detta arbete. Kommittéerna bör vara fora, där olika frågor som rör en ändamålsenlig användning av läkemedel diskuteras. Tyngdpunkten i diskussionerna måste läggas på möjligheterna att få fram ändamålsenliga och prisvärda läkemedel, dvs. kommittéerna måste liksom hittills bidra till en god läkemedelsekonomi.

Det är emellertid väsentligt, att kommittéerna får möjlighet att ytterligare utvecklas inom ramen för en reglerad verksamhet men utan att onödiga formella krav ställs på denna verksamhet. En av förutsättningarna för kommittéernas på många sätt framgångsrika arbete har nämligen enligt utredningens mening varit den anda av frivillighet och idealitet som hittills präglat verksamheten. Utredningen föreslår därför, att kommittéerna får fortsätta sitt arbete efter de riktlinjer som hittills har gällt. Någon formalisering genom en författningsreglering bör sålunda inte ske. På detta sätt behålls säkerligen bättre intresset hos dem som genom sina insatser bär upp arbetet i kommittéerna. Dessutom ökas förutsättningarna för att kommittéernas synpunkter blir beaktade av dem som arbetar i vården.

Med denna utgångspunkt kan kommittéerna inte ges någon funktion, som ankommer på myndigheter, utan måste vara rådgivande organ hos sjukvårdshuvudmännen. Ledamöterna i kommittéerna bör utses av huvudmännen och väljas bland läkare och sjuksköterskor i öppen och sluten vård samt farmacevter. Det bör eftersträvas, att läkare med särskilda kunskaper i läkemedelsfrågor engageras i kommittéerna. I de överordnade kommittéerna bör det om möjligt finnas kliniska farmakologer. Det råder dock f.n. en brist på sådana läkare och det bör göras ytterligare insatser för att utbilda fler. Detta kan knappast ske utan att ett ökat antal utbildningsplatser för kliniska farmakologer kommer till stånd.

Även patienternas erfarenheter bör tillgodogöras i kommittéernas arbete. Erfarenheterna kanaliseras delvis genom de professionella ledamöterna i kommittéerna. Möjligheterna till direkta kontakter med olika patientorganisationer bör dessutom utnyttjas.

För att kommittéerna skall kunna fullgöra de uppgifter som förväntas är det nödvändigt att de får tillräckliga resurser för sitt arbete. Resurser-

na bör komma från såväl sjukvårdshuvudmännen som från socialstyrelsen och Apoteksbolaget. Det bör i detta sammanhang framhållas att de största kostnaderna troligen dock inte är förbundna med själva kommittéarbetet utan med den fortbildning för personalen som kommittéerna initierar.

En utveckling av kommittéernas arbete förutsätter att hälso- och sjukvårdens huvudmän planerar in den tid som behövs för att läkare och andra skall kunna delta i kommittéarbetet. Uppgifterna bör utgöra en naturlig del i befattningshavarnas arbetsuppgifter och fullgöras under den ordinare arbetstiden. Utredningen har också erfarit, att detta ligger väl i linje med huvudmännens hälsoekonomiska planering. Genom att de som arbetar i kommittéerna ges uppgiften i kommittén som en bland andra arbetsuppgifter — vilket f.ö. redan gäller för apotekarna — betonas kommittéverksamheten som ett viktigt led i det reguljära sjukvårdsarbetet.

Läkemedelskommittéerna arbetar för en bättre ekonomi och större ändamålsenlighet i läkemedelsanvändningen. Stora ekonomiska vinster kan uppnås genom att minska biverkningarna. Dessa är en inte obetydlig grund för nyintagning på sjukhus. Utredningen finner sålunda att det i ett ekonomiskt perspektiv finns vinster med en ökad satsning på kommittéerna. Detta har för övrigt vårdens huvudmän på flera håll redan funnit.

De nuvarande kommittéerna har mycket olika sammansättning, arbetsformer och arbetsuppgifter. Enligt utredningens uppfattning är det viktigt att lokala och regionala förutsättningar och behov även i framtiden får prägla kommittéernas arbete. De synpunkter som socialstyrelseutredningen har lämnat — och som läkemedelsutredningen i huvudsak instämmer i — får därför ses mer som allmänna riktlinjer för kommittéernas arbete, eftersom verksamheten alltid måste anpassas till de förutsättningar som gäller där kommittén fullgör sina uppgifter. Läkemedelsutredningen, som sålunda i princip är överens med socialstyrelseutredningen i fråga om de uppgifter som kommittéerna i framtiden bör inrikta sig på, vill för egen del framhålla följande.

Utredningen anser att det är viktigt, att de vinster som uppnåtts inom den slutna vården när det gäller urvalet av läkemedel kan uppnås även i den öppna vården. Detta är desto mer angeläget som den öppna vården svarar för den helt dominerade delen av förbrukningen av läkemedel. Det grundläggande urvalsarbetet är numera avslutat i flertalet kommittéer. Urvalsarbetet präglas därför fortsättningsvis mer av en översyn av de rekommendationer som föreligger, där hänsyn tas till nya kunskaper om gamla läkemedel och nya läkemedels plats i terapin prövas. De kriterier, som kommittéerna tillämpat vid diskussionen om de läkemedel som bör rekommenderas har enligt uredningens uppfattning fungerat väl och bör gälla även fortsättningsvis. När substansnamn för en grupp av läkemedel har införts bör detta ge ökade möjligheter för kommittéerna att utveckla den terapiinriktade verksamheten och samordningen av olika informationsåtgärder.

Många kommittéer har under senare år i ökad utsträckning tagit hänsyn till primärvårdens synpunkter vid val av läkemedel. Denna

utveckling bör enligt utredningens uppfattning främjas. I och för sig bör samma urvalsprinciper vid valet av läkemedel råda inom de båda vårdformerna. Sjukdomspanoramat och förskrivarens kännedom om patientens levnadssituation skiljer sig emellertid åt. Därför bör primärvårdspersonalens synpunkter bättre tas tillvara. För att en god följsamhet till rekommendationerna skall kunna uppnås är det viktigt att budskapet också på lämpligt sätt förs ut till dem som i det dagliga arbetet svara för förskrivningen.

Kommittéerna bör även ges vidgade uppgifter i vårdprogramarbetet. Vårdprogram utgör lokalt överenskomna handlingslinjer om något vanligt förekommande hälsoproblem. De vårdprogram som utarbetas bl.a. inom sjukvårdsområdena syftar främst till att stödja personalen i det löpande arbetet och vara ett led i förändringen av vården. Utvecklingen av vårdprogram har också betydelse för den fortlöpande utbildningen och är en del i strävan att förbättra de metoder som används. Syftet med vårdprogrammen är dessutom att öka säkerheten i vården, förenkla samarbetet mellan olika yrkesutövare och att ge förutsättningar för en rationell arbetsfördelning mellan olika vårdenheter.

När vårdprogram utarbetas är det viktigt att bl.a. de lokala organisatoriska förutsättningarna och resurserna beaktas. Med hänsyn till läkemedlens centrala roll i vården kommer diskussionen av vårdprogram också att innefatta överväganden om läkemedel. Det är därför naturligt, att i större utsträckning engagera de lokala eller regionala läkemedelskommittéerna i arbetet med vårdprogram. Överväganden i läkemedelsfrågor måste nämligen samordnas med andra vårdfrågor. Genom ett förstärkt samarbete mellan kommittéerna och de vårdprogramansvariga kan enligt utredningens uppfattning bättre förutsättningar skapas för lämpliga läkemedelsval i vårdprogrammen.

Vissa kommittéer fungerar f.n. som organ för att samordna informationen från läkemedelsindustrin. Den information om läkemedel som bl.a. läkemedelskonsulenterna förmedlar kan på detta sätt bättre sättas in i ett större behandlingssammanhang och det kan bli lättare att skilja saklig information från marknadsföringsåtgärder. Alla kommittéer har dock inte f.n. möjlighet att ta på sig dessa uppgifter. Det stöd från centralt håll som utredningen tidigare rekommenderat bör bidra till att alla kommittéer får förstärkta resurser och att de på detta sätt kan öka insatserna för att stärka den producentobundna informationen.

Utredningens överväganden och förslag i övrigt i fråga om information och fortbildning behandlas i kapitel 9 samt i fråga om hantering av läkemedel i kapitel 7.

Utredningens förslag i kapitel 10:

- Läkemedelskommittéerna bör ha en central roll i arbetet med att uppnå en ändamålsenlig användning av läkemedel,
- läkemedelskommittéernas framtida inriktning bör i princip ansluta sig till socialstyrelseutredningens förslag,
- det är viktigt att de vinster som uppnåtts inom den slutna

vården när det gäller urvalet av läkemedel kan uppnås även i den öppna vården,
- de kriterier som kommittéerna tillämpat vid diskussionen om de läkemedel som bör rekommenderas bör gälla även fortsättningsvis,
- utvecklingen mot att kommittéerna i ökad utsträckning tar hänsyn till primärvårdens synpunkter vid val av läkemedel bör främjas,
- kommittéerna bör ges vidgade uppgifter i vårdprogramarbetet för att skapa bättre förutsättningar för lämpliga läkemedelsval i vårdprogrammet, samt
- genom förstärkta resurser till läkemedelskommittéerna bör dessa kunna öka insatserna för att stärka den producentobundna informationen,
- den nuvarande preparatdominerade informationen bör förskjutas mot en mer problemorienterad information,
- tyngdpunkten i informationen måste läggas på nya kunskaper om gamla läkemedel och kunskaper om nya läkemedel samt på den eventuella påverkan dessa kunskaper kan ha på den etablerade terapin,
- införandet av substansnamn bör ge ökade möjligheter för kommittéerna att utveckla den terapiinriktade verksamheten och samordningen av olika informationsåtgärder,
- ytterligare åtgärder måste vidtas för att öka säkerheten i hanteringen av läkemedel,
- någon formalisering genom en författningsreglering av kommittéernas verksamhet bör inte ske,
- kommittéerna kan därmed inte ges någon funktion, som ankommer på myndigheter, utan måste vara rådgivande organ hos sjukvårdshuvudmännen,
- lokala och regionala förutsättningar och behov bör även i framtiden få prägla kommittéernas arbete,
- ledamöterna i kommittén bör utses av huvudmännen och väljas bland läkare och sjuksköterskor i öppen och sluten vård samt farmacevter,
- läkare med särskilda kunskaper i läkemedelsfrågor bör engageras i kommittéerna,
- i de överordnade kommittéerna bör det om möjligt finnas kliniska farmakologer,
- patienternas erfarenheter bör tillgodogöras i kommittéernas arbete, bl.a. genom att utnyttja möjligheterna till direkta kontakter med olika patientorganisationer,
- det är nödvändigt att kommittéerna får tillräckliga resurser — från såväl sjukvårdshuvudmännen som från socialstyrelsen och Apoteksbolaget — för sitt arbete,
- hälso- och sjukvårdens huvudmän bör planera in den tid som behövs för att läkare och andra skall kunna delta i kommittéarbetet.

11 Tillsyn m.m.

Utredningen behandlar i kapitel 11:
- Tillsynen över läkemedelsförsörjningen,
- bestämmelserna om ansvar för den som överträder vissa föreskrifter, samt
- socialstyrelsens möjligheter att överklaga beslut i vissa frågor.

11.1 Den nuvarande tillsynen

Staten har det övergripande ansvaret för den offentliga verksamheten och den verksamhet som är offentligt reglerad. Detta ansvar fullgörs bl.a. genom tillsynen över dessa olika samhälleliga områden. För många myndigheter blir därför tillsynen en av huvuduppgifterna. Det är emellertid inte helt enkelt att fastslå vad som ingår eller bör ingå i en myndighets tillsynsfunktion och begreppet tillsyn har därför i sig knappast någon entydig innebörd. Vissa inslag torde dock vara gemensamma för alla former av tillsyn.

Socialstyrelsen skall enligt 3 § första stycket förordningen (1981:683) med instruktion för socialstyrelsen svara för tillsynen över bl.a. verksamhet som rör hälso- och sjukvård samt läkemedelsförsörjning. I tillsynsuppgiften ingår dock inte att utan särskilt bemyndigande besluta om författningar. Ändamålet med tillsynen på läkemedelsområdet är i huvudsak att se till att läkemedelsförsörjningen och befattningen i övrigt med läkemedel är godtagbar i förhållande till de föreskrifter som gäller och att eventuella brister rättas till eller förebyggs. Tillsynen har till uppgift att tillvarata såväl statens som den enskildes intressen i dessa avseenden. Tillsynen blir härigenom inte minst en viktig faktor för att trygga rättssäkerheten.

För att en myndighet skall kunna fullgöra sin tillsynsfunktion krävs att den får insyn i den verksamhet som är föremål för tillsynen. Uppgiften att samla in information utgör därför ett viktigt inslag i tillsynsarbetet. Detta sker på ett allmänt plan genom att socialstyrelsen följer olika verksamheter på vårdområdet. Mer konkret och med detaljinriktning på läkemedel erhålls information främst genom den löpande verksamheten

med tillståndsgivningen m.m., biverkningsrapporteringen, läkemedelsstatistiken och den sedan lång tid etablerade inspektionsverksamheten. För tillsynen inom läkemedelsområdet har även den kontinuerliga efterkontrollen av de produkter som finns på marknaden — med sikte såväl på produkterna som sådana som på användningen — stor betydelse. Socialstyrelsens egen forskning och eget utvecklingsarbete, liksom medverkan i extern sådan verksamhet, bidrar till den kunskapsbyggnad som behövs för tillsynsarbetet.

Inspektioner utgör de för de enskilda mest ingripande åtgärderna som socialstyrelsen kan vidta utan att något missförhållande över huvud taget har visats föreligga. De kan ske rutinmässigt och med inslag av slumpmässighet, men ibland därför att ett fel eller ett tillbud inträffat. De kan ske efter hänvändelse från någon utomstående eller helt på styrelsens eget initiativ.

Den insamlade informationen används bl.a. för omedelbara ingripanden för att rätta till ett missförhållande eller för mera formella ingripanden, t.ex. att anhängiggöra ett ärende i hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Mycket av tillsynsarbetet syftar emellertid till mera långsiktiga insatser av generell karaktär. Det kan då vara fråga om vägledande uttalanden och om medverkan i planerings- och utvecklingsarbete, men också om initiativ för att regeringen eller andra myndigheter skall vidta olika åtgärder.

Numera har den traditionella tillsynen på hälso- och sjukvårdsområdet — med en viss tyngdpunkt i inspektionsverksamheten — till stora delar kommit att ersättas mera av övervakning, uppföljning, vägledning och utveckling. Detta har sin grund i en strävan efter minskad statlig detaljkontroll för att stärka sjukvårdshuvudmännens roll i samhället och avlasta statsförvaltningen arbetsuppgifter. Avsikten har varit att på detta sätt också öka effektiviteten på såväl den statliga som kommunala nivån (jfr prop. 1979/80:6 s. 22). Den angivna förändringen i synsättet på socialstyrelsens roll i stort när det gäller tillsynen har dock inte i någon större utsträckning påverkat tillsynen på läkemedelsområdet.

Tillsynen på läkemedelsområdet sker när det gäller vård- och apotekspersonalen med stöd av lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m. fl. och när det gäller tillverkning och vad som har samband därmed samt handel med stöd av läkemedelsförordningen (1962:701). Frågor som rör tillsynen över personalen behandlar utredningen inte närmare här utan i samband med användning av läkemedel i kapitel 8. Tillsynen enligt förordningen inriktas dels på att de gällande föreskrifterna följs, dels på att verksamheter, som bedrivs efter särskilt tillstånd från styrelsen, uppfyller gällande kvalitetskrav.

Enligt 18 § förordningen skall den som fullgör tillsynsverksamheten, när helst han så påfordrar, för tillsynen ha tillträde till lokal, där läkemedel tillverkas eller hanteras eller där läkemedels egenskaper prövas. I samband med inspektionen får prov tas och för detta utgår ingen ersättning. Den som genomför inspektionen får göra de undersökningar som hans tjänsteutövning ger anledning till. Nödvändigt biträde skall lämnas av den hos vilken prov tas. Inspektionen, som utförs av socialstyrelsens läkemedelsinspektion, kan avse ett företag som tillverkar eller på annat sätt hanterar läkemedel. Inspektionen kan även genomföras

hos ett laboratorium som ett företag anlitar och där läkemedels egenskaper prövas. Vid inspektionen skall enligt 26 § läkemedelskungörelsen kontrolleras att verksamheten bedrivs under sådana förhållanden att läkemedlens fullgoda beskaffenheten inte äventyras. Särskild uppmärksamhet skall fästas på att föreståndaren utövar den faktiska tillsynen över verksamheten, att tillverknings-, laboratorie-, lager- och expeditionslokaler är för ändamålet lämpade och att god ordning råder i lokalerna samt att företagets och laboratoriets kontroll över tillverkningen är betryggande. De uppgifter som lämnats i ett ärende hos socialstyrelsen om klinisk prövning, registrering eller fortlöpande kontroll av läkemedlet kan kontrolleras vid inspektionen. Fram till slutet av år 1979, då läkemedelsförordningen ändrades, omfattade inspektionen endast tillverkning och annan hantering av läkemedel. De erfarenheter som gjorts av läkemedelskontrollen i USA visade emellertid att inspektioner av läkemedelstillverkning och läkemedelshantering även måste innefatta sådana lokaler och verksamheter som avser prövning av läkemedels effekter, eftersom rådande försöksbetingelser, sättet för bokföring och redovisning av försöksdata m.m. är avgörande för värdet av den genomförda prövningen. Först genom sådan kontroll kan kontrollmyndigheten övertyga sig om att den inlämnade dokumentationen har den vetenskapliga kvalitet och tillförlitlighet som kan krävas enligt gällande normer för prövning av läkemedels effekter, s.k. god laboratoriesed — Good Laboratory Practice, GLP — (se Ds S 1978:12, prop. 1978/79:118 och SFS 1979:1129).

Vid inspektioner av tillverkning och annan hantering av läkemedel kontrolleras att reglerna för god tillverkningssed, GMP, är uppfyllda i de delar där GMP är tillämpliga. Enligt den s.k. Pharmaceutical Inspection Convention, PIC, har socialstyrelsen möjlighet att genom respektive lands läkemedelsinspektion få en inspektion utförd hos tillverkare utanför Sverige. Möjligheten till inspektion av de svenska läkemedelstillverkarna infördes först genom den gällande läkemedelsförordningen. Samtidigt tillkom möjligheten att inspektera partihandeln med läkemedel. Före denna tidpunkt hade endast apoteken varit föremål för inspektion. I samband med inspektioner av sjukhusapoteken kontrolleras också läkemedelsförsörjningen vid den sjukvårdsinrättning som försörjs av sjukhusapoteket.

Socialstyrelsen har ett stort antal tillsynsobjekt inom läkemedelslagstiftningens område. Av dessa utgör apoteken den numerärt största tillsynsgruppen, drygt 800 enheter. Vid inspektioner av partihandeln kontrolleras främst lokalernas ändamålsenlighet, hur läkemedlen förvaras samt säkerheten i hantering och distribution. Särskilt kontrolleras att narkotika och andra begärliga preparat förvaras och hanteras betryggande. Inspektionen av apoteken har sedan Apoteksbolagets tillkomst begränsats i omfattning. Socialstyrelsens tillsyn inriktas alltmer på att granska de centralt utarbetade rutinerna för hantering av läkemedel på apotek. Styrelsen granskar vidare ritningar på nya eller ombyggda apotek för att försöka eliminera säkerhetsrisker. Vid inspektion av apotek sker även en kontroll av förskrivningsvanorna genom stickprovsgranskning av de recept som förvaras på apoteket.

11.2 Utredningens överväganden och förslag i fråga om tillsynen

Även i framtiden är det nödvändigt att socialstyrelsens tillsyn på läkemedelsområdet i stort sett ges den inriktning och omfattning som hittills varit fallet. Detta är en förutsättning för att styrelsen skall kunna fullgöra den självklara uppgiften, att garantera att de läkemedel som kommer till användning i vården blir så effektiva och säkra som vid varje tillfälle är möjligt. Det internationella samarbetet i fråga om läkemedelkontrollen bygger också på en kontroll med sådant innehåll.

Efter hand har socialstyrelsens tillsyn över detaljhandeln med läkemedel fått en minskad omfattning. Detta har varit en följd bl.a. av att erfarenheterna har visat att säkerhetsriskerna numera relativt sett är små i detta led. Här har också den pågående utvecklingen inom Apoteksbolaget mot en förstärkt internkontroll medverkat. Enligt utredningens uppfattning är det en riktig utveckling och styrelsens tillsyn kan därför i framtiden mer få karaktären av diskussioner med bolaget om principerna för kontrollen i kombination med en tillsyn över den internt uppbyggda kontrollen.

De formella styrmedel som finns i den nuvarande läkemedelslagstiftningen överensstämmer i stort med vad som gäller i annan näringsrättslig lagstiftning. Enligt utredningens uppfattning ger de styrelsen det utrymme som behövs för de uppgifter som sålunda bör ankomma på styrelsen i kontrollarbetet. De bestämmelser som gäller kan därför med viss modernisering till sitt innehåll i huvudsak oförändrat överföras till den nya lagstiftningen.

Den av utredningen föreslagna läkemedelsombudsmannen inskränker inte på något sätt socialstyrelsens tillsynsuppgifter. Ombudsmannainstitutet skall i stället ses som ett komplement till den traditionella tillsynen och ombudsmannen får till uppgift att bl.a. bevaka sådana frågor som inte faller inom en reguljär tillsynsverksamhet. Ombudsmannens närmare uppgifter framgår av avsnitt 9.7.5.

11.3 Ansvar

I likhet med annan förvaltningsrättslig lagstiftning innehåller läkemedelsförordningen bestämmelser om ansvar för den som överträder vissa av de föreskrifter som finns i förordningen. Bestämmelserna återfinns i 20 § och har numera blivit tämligen detaljrika. Även i framtiden torde bestämmelser om ansvar behövas och utredningen har i sitt förslag till en läkemedelslag därför utformat sådana i anslutning till de sakliga bestämmelser som föreslås. Utredningen tar närmare upp de frågor som hör hit i specialmotiveringen.

11.4 Överklagande

Av 28 § kungörelsen (1963:439) om tillämpning av läkemedelsförordningen framgår, att talan mot socialstyrelsens beslut i vissa frågor skall

föras hos kammarrätten genom besvär. Detta gäller frågor som avses i 2-3 §§ och 6-8 §§ samt registrering av farmacevtisk specialitet eller medgivande enligt 20 § eller föreläggande av vite enligt 18 § läkemedelsförordningen (1962:701). De frågor som berörs i dessa paragrafer rör tillstånd till tillverkning, godkännande av föreståndare för tillverkning, återkallelse av tillstånd till tillverkning, tillstånd till införsel, föreståndare för partihandel, godkännande av föreståndare för partihandel, samt medgivande av ändring av sammansättningen av en farmacevtisk specialitet.

Kammarrättens beslut överklagas hos regeringsrätten genom besvär av den som beslutet angår, om det gått honom emot. Vissa beslut skall emellertid inte överklagas hos kammarrätten eller regeringsrätten utan hos regeringen. Det kan t.ex. vara fråga om beslut i fråga om licensförsäljning av ett läkemedel. Ett sådant beslut kan inte överklagas bara av den apotekschef som gjort ansökan utan också av den patient som skall ha läkemedlet.

Socialstyrelsens beslut får f.n. enligt 22 § förvaltningslagen (1986:223) överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom emot och beslutet kan överklagas. Ett beslut angår i första hand den som inte fått bifall till sin ansökan. Även andra kan emellertid mer eller mindre direkt beröras av ett sådant beslut. Så kan vara fallet om ett läkemedel godkänts trots att benämningen på läkemedlet kan leda till förväxling med ett annat läkemedel. Den som är registreringshavare för det andra läkemedlet bör då ha rätt att överklaga beslutet.

Två förutsättningar skall föreligga, för att besvärsrätt skall finnas. Beslutet skall angå den som vill klaga och det skall ha gått honom emot. Uttrycket "den som beslutet angår" omfattar en vidare krets av besvärsberättigade än enbart parter. Enligt praxis krävs för besvärsrätt att beslutet påverkar den klagandens rättsställning genom att beröra ett intresse som på något sätt har erkänts i rättsordningen. För statliga myndigheter gäller som huvudregel, att de inte har rätt att överklaga en annan myndighets beslut utan författningsstöd. Socialstyrelsen har inte heller rätt att föra talan i mål om läkemedel. Under utredningens arbete har styrelsen framhållit att det vore värdefullt om den tillerkändes besvärsrätt och att detta skulle öka möjligheterna att upprätthålla kraven på goda och effektiva läkemedel. Utredningen har emellertid i kapitel 9 föreslagit en ombudsmannen för läkemedel och läkemedelsetiska frågor skall ha möjlighet att med utgångspunkt i de intressen han har att bevaka föra talan i mål om godkännande av läkemedel. Det är självfallet att han i sådana frågor håller nära kontakt med socialstyrelsen och att han i sin bedömning väger in aspekten som styrelsen lägger särskild vikt vid. Mot denna bakgrund anser utredningen att det inte finns något uttalat behov av att tillerkänna styrelsen en egen rätt att överklaga mål om godkännande av läkemedel.

Utredningens förslag i kapitel 11:

- Socialstyrelsens tillsyn på läkemedelsområdet bör i stort sett ges den inriktning och omfattning som hittills varit fallet,
- socialstyrelsens tillsyn över detaljhandeln med läkemedel bör i framtiden mer få karaktären av diskussioner med Apoteksbolaget om principerna för kontrollen i kombination med en tillsyn över den internt uppbyggda kontrollen,
- nuvarande bestämmelser i läkemedelslagstiftningen om formella styrmedel bör till sitt innehåll i huvudsak oförändrat överföras till den nya läkemedelslagen, samt
- den i kapitel 9 föreslagna läkemedelsombudsmannen bör ses som ett komplement till den traditionella tillsynen och ombudsmannen får till uppgift att bl.a. bevaka sådana frågor som inte faller inom en reguljär tillsynsverksamhet.

12 Kontrollen av narkotiska läkemedel

Utredningen behandlar i kapitel 12:

- Hur de svenska bestämmelserna om narkotika bättre kan anpassas till de internationella konventioner som Sverige anslutit sig till.

12.1 Bakgrund

I direktiven sägs att bestämmelserna om narkotika om möjligt bör bättre anpassas till de internationella konventioner på området som Sverige anslutit sig till. Dessutom gäller naturligtvis att dessa bestämmelser liksom övriga bör ses över ur konstitutionell, systematisk och redaktionell synvinkel.

Den legala narkotikahanteringen regleras främst i narkotikaförordningen (1962:704) och socialstyrelsens narkotikakungörelse (MF 1972:30). Narkotikabegreppet definieras dock sedan år 1983 i den särskilda narkotikastrafflagen (1968:64). I den lagen ges ansvarsbestämmelser även för förseelser mot narkotikaförordningen och -kungörelsen. Bestämmelserna i läkemedelsförordningen tillämpas på narkotiska läkemedel om det inte strider mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

Översynen har i huvudsak begränsats till kontrollen av de narkotiska läkemedlen och omfattar sålunda inte den illegala handeln med de rena missbruksmedlen.

Narkotika har använts i tusentals år. Behovet av internationellt samarbete för att komma tillrätta med de stora problem som narkotikan förde med sig i vissa delar av världen ledde ganska tidigt till internationella överenskommelser. Den första konventionen är från år 1912. De olika konventionerna samlades år 1961 i en enda konvention, 1961 års allmänna narkotikakonvention (SÖ 1964:59), ändrad 1972 (SÖ 1972:41).

Sedan ett mer omfattande missbruk uppkommit i vissa länder av bl.a. hallucinogener och centralstimulerande medel tillskapades på svenskt initiativ en ny konvention, 1971 års konvention om psykotropa substanser (SÖ 1972:42).

Sverige har ratificerat båda dessa konventioner, vilka också är i kraft.

12.2 Narkotikabegreppet

Med narkotika avses i Sverige enligt 8 § första stycket narkotikastrafflagen sådana läkemedel eller hälsofarliga varor som på grund av sina starkt vanebildande egenskaper eller lättheten att kunna omvandlas i varor med sådana egenskaper är föremål för internationell kontroll enligt av Sverige biträdda internationella överenskommelser eller av regeringen förklarats som narkotika.

Narkotika omfattar varor med skiftande ursprung: växter och växtdelar, t.ex. cannabisväxten och kokablad; kemiska ämnen som förekommer i (och vanligen utvinnes ur) växtmaterial, t.ex. morfin ur opievallmo; syntetiska kemikalier, som inte finns i naturen, t.ex. amfetamin; och slutligen bruksfärdiga beredningar, t.ex. injektionslösningar och tabletter, av något av dessa utgångsmaterial. Beredningar för medicinsk användning är läkemedel. All övrig narkotika kan betecknas som hälsofarliga varor: beredningar för enbart missbruk; växtmaterial och naturliga eller syntetiska kemiska ämnen, antingen de kan användas även för medicinskt bruk eller enbart för missbruk. Undantagsvis kan hälsofarligheten bestå enbart i att ämnet — utan egna vanebildande egenskaper — lätt kan omvandlas till ett starkt vanebildande ämne för legalt eller illegalt bruk. I den legala narkotikahanteringen dominerar volymmässigt ett begränsat antal läkemedel och läkemedelsråvaror, vilka utgör en bråkdel av de ämnen som står upptagna i narkotikaförteckningarna.

Under den allmänna narkotikakonventionen kontrolleras främst de traditionella, från naturen härstammande, narkotiska medlen, narkotikan, t.ex. opium, morfin, heroin, cannabis (olika delar och former), kokablad, kokain m.m. Också ämnen med modifierad morfinverkan, vilka som heroin vanligtvis är framställda med morfin eller morfinbesläktade naturliga ämnen som utgångsmaterial, eller som i likhet med petidin är helt syntetiska, kontrolleras under allmänna narkotikakonventionen.

Enligt psykotropikakonventionen kontrolleras i större utsträckning syntetiska substanser bl.a. LSD och andra hallucinogener, amfetamin och andra centralstimulerande substanser, vissa smärtstillande medel samt vissa sömnmedel och lugnande medel. Anledningen till att en ny konvention tillskapades var inte att de psykotropa substanserna väsentligen skilde sig från narkotikan utan torde i stället ha varit att kontrollen i vissa avseenden, enligt många, borde vara en annan än enligt 1961 års konvention. Generellt kan sägas att kontrollen av de psykotropa substanserna är mindre omfattande, vilket är särskilt tydligt för sömnmedlen och de lugnande medlen. Bl.a. saknas enligt 1971 års konvention kravet på medlemsländerna att för FN redovisa vilket behov som finns av psykotropa substanser, ett krav som finns uppställt i den allmänna narkotikakonventionen. Dessa lägre krav i psykotropikakonventionen uppvägs delvis genom frivilliga åtaganden från länderna att lämna uppgifter om behovet av substanserna i lista 2 i konventionen t.ex. amfetamin. Uppgifter om dessa behov lämnas f.n. av ca. 120 länder.

Internationellt används alltså två olika begrepp: narkotika resp. psykotropa substanser. Någon helt klar distinktion går inte att göra på annat

sätt än att hänvisa till de listor över kontrollerade substanser som finns i respektive konvention. Listorna ändras så gott som varje år genom beslut av FN:s narkotikakommission efter förslag från olika medlemsländer eller Världshälsoorganisationen.

I Sverige används ett enhetligt begrepp, narkotika. Utöver de narkotiska medlen (inkl. de psykotropa substanserna) som kontrolleras enligt FN-konventionerna kan alltså regeringen besluta att vissa varor som uppfyller kriterierna i 8 § narkotikastrafflagen skall utgöra narkotika i Sverige. Vi har alltid haft ett flertal substanser klassade som narkotika som inte är det internationellt. Konventionerna ställer endast upp minimikraven. Nationellt kan kontrollen vara såväl strängare som omfatta fler varor.

Regeringens föreskrifter finns intagna i förordningen (1983:366) om att vissa substanser skall anses som narkotika (ändrad senast 1985:244), som omfattar ett antal centralstimulerande medel, hallucinogener, ett smärtstillande medel och ett antal sömnmedel och lugnande medel. Socialstyrelsen upprättar och kungör en förteckning över samtliga de varor som är narkotika i Sverige. Den senaste förteckningen finns i socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1987:2) om förteckningar över narkotika.

12.3 Användningen av narkotiska läkemedel

De läkemedel som omfattas av de internationella konventionerna om narkotika och om psykotropa substanser återfinns i sin legala användning huvudsakligen bland smärtstillande medel och sömnmedel/lugnande medel. Den allmänna narkotikakonventionen och därmed också de svenska narkotikaförteckningarna har för vissa substanser regeln att de bruksfärdiga läkemedlen klassificeras som narkotika endast om de innehåller mer än en viss mängd verksam substans. Sådana substanser är dextropropoxifen, kodein, etylmorfin och folkodin. De i Sverige använda läkemedlen av denna typ överskrider inte de satta gränserna.

Beroende och missbruk av vissa narkotiska läkemedel behandlas i kapitel 8 och 9.

12.3.1 Smärtstillande medel

Försäljningen av smärtstillande medel utgjorde år 1985 1,2 DDD/1000 inv./dag. De mest använda substanserna är morfin (0,44 DDD/1000 inv./dag) och ketobemidon (0,31 DDD/1000 inv./dag). Användningen av framför allt morfin har ökat under 80-talet som följd av en aktiv strävan att åstadkomma smärtlindring hos t.ex. cancerpatienter. Till ökningen har även bidragit att morfin för intagning genom munnen används numera. Det krävs en högre dos för att få samma effekt vid oral administration som vid injektion. Narkotiska analgetika används i sluten vård i större omfattning än läkemedel i allmänhet.

Som narkotika klassificeras också vissa medel som används i samband med kirurgiska ingrepp i sluten vård. För dessa finns inga dygnsdoser fastlagda.

12.3.2 Sömnmedel/lugnande medel

De flesta läkemedel, som i Sverige klassificeras som sömnmedel/lugnande medel omfattas av narkotikalagstiftningen till följd av psykotropikakonventionen. Försäljningen utgjorde år 1985 55 DDD/1000 inv./dag. 90 procent av användningen ligger i öppen vård. Den största delen utgörs av bensodiazepinderivat (53 DDD/1000 inv./dag) varav över hälften är sömnmedel (31 DDD/1000 inv./dag).

12.3.3 Antiepileptika

Det enda barbitursyraderivat som fortfarande finns på den svenska marknaden är fenobarbital (fenemal), som används vid epilepsi. 1 DDD/1000 inv./dag av det såldes år 1985.

12.4 Kontrollens inriktning och omfattning

12.4.1 Internationellt

Syftet med de nämnda internationella konventionerna är att medverka till att narkotikan (inkl. psykotropa substanser) används enbart för medicinska och vetenskapliga ändamål, att förebygga missbruk och att i vart fall begränsa de skadliga effekterna av missbruk.

Konventionerna bygger på uppfattningen att vissa narkotika har en legitim vetenskaplig och medicinsk användning, som måste tillgodoses, men att narkotika ger upphov till hälsoproblem, sociala och ekonomiska problem, att kraftfulla insatser behövs för att begränsa användningen till de legitima behoven, och att effektiva insatser kräver internationellt samarbete och insatser på global nivå.

Förutsättningarna för att en vara ska bli föremål för internationell kontroll är formulerade olika i de bägge konventionerna.

För bägge konventionerna gäller att de varor skall kontrolleras som lett till eller som riskerar att leda till ett liknande missbruk eller likartade negativa effekter som de redan kontrollerade varorna. Enligt psykotropikakonventionen gäller dessutom att varan kan bli föremål för kontroll om den har kapacitet att skapa ett tillstånd av beroende samt stimulera centrala nervsystemet eller framkalla depression, resulterande i hallucinationer, eller störningar i motoriska funktioner, tänkande, beteende, uppfattning eller sinnesstämning.

Enligt psykotropikakonventionen gäller att det skall finnas bevis för att varan missbrukas eller kan komma att missbrukas på ett sätt som kan ge hälsoproblem eller sociala problem, vilka kräver att varan kontrolleras internationellt.

Enligt konventionerna skall på lämpligt sätt — med något undantag — tillverkning (inkl. andra förfaranden för att erhålla narkotika) export, import, distribution, förvaring, handel, användning och innehav begränsas till medicinska och vetenskapliga ändamål. Olika kontrollnivåer gäller för olika varor med hänsyn till deras användbarhet för medicinska eller vetenskapliga ändamål och riskerna för missbruk.

Ett par exempel:

Lista I i den allmänna narkotikakonventionen (opiat-, kokain- och cannabisgruppen): Det legala behovet i landet skall beräknas och delges FN, omfattande statistiska data skall produceras och delges FN, tillverkning och import skall begränsas till vad som behövs för legalt bruk (inom landet och för export), kontroll på visst sätt skall ske av den internationella handeln, tillstånd ska krävas för tillverkning, handel, distribution, import och export, recepttvång ska finnas samt krav uppställas på bevarande av anteckningar om transaktioner och beträffande märkning.

Lista 4 i Psykotropikakonventionen innehåller sömnmedel och lugnande medel, vilka har stor användning som sådana och är beroendeframkallande. En del av dem har tidigare också haft vidsträckt användning som tillsats i smärtstillande medel för att förstärka deras effekt. Recepttvång ska finnas, märkning ska ske och tillstånd krävas för tillverkning och handel.

Länderna skall vidare så långt möjligt och på lämpligt sätt kontrollera sådana substanser som visserligen inte faller under konventionerna men som kan användas vid illegal tillverkning. Råvaror för narkotikatillverkning kan visserligen vara internationellt kontrollerade enligt konventionerna, t.ex. tebain, som finns naturligt i opium men inte är vanebildande och som uteslutande används för tillverkning av kodein och andra opiater. Men många råvaror och lösningsmedel inom den keimiska industrin kan också användas vid illegal tillverkning av narkotika, t.ex. ättiksyreanhydrid vid tillverkning av heroin och fenylaceton vid tillverkning av amfetamin. Det är ur hanteringssynpunkt inte möjligt att lägga dessa industriråvaror under konventionerna därför att råvarorna till någon del används som s.k. precursors, essential chemicals eller solvents vid den illegala narkotikatillverkningen. Den kontroll som sker av dessa råvaror, ligger i Sverige främst inom tillsynsområdena för tullverket och kemikalieinspektionen och således utanför narkotikakontrollagstiftningen. Socialstyrelsen har dock upprättat listor över vissa precursors etc. som kan användas vid illegal tillverkning av narkotika. Dessa listor sänds till apoteken och vissa kemikalieföretag.

Det finns vissa undantag från och tillägg till de nu nämnda generella reglerna t.ex. att resenärer som behöver det för personligt bruk får ha med sig små mängder narkotiska läkemedel vid inresa i annat konventionsland.

Tillstånd skall i vissa fall bestå av två moment: ett mer eller mindre generellt tillstånd t.ex. att importera narkotika eller vissa typer därav samt tillstånd för det enskilda importtillfället.

För den internationella handeln gäller ifråga om viss narkotika att tillstånd till import och export i det enskilda fallet skall ges på fastställda formulär. Innan exporttillstånd ges skall det exporterande landet kräva importtillstånd från behörig myndighet i det importerande landet.

Importförbud för visst narkotikum i ett land skall respekteras av de övriga länderna, också om varan inte hör till dem för vilka konventionen kräver formellt tillstånd för det enskilda importtillfället.

WHO gav år 1984 ut en publikation med riktlinjer för kontrollen av narkotika och psykotropa substanser (Guidelines for the Control of

Narcotic and Psychotropic Substances: In the context of the international treaties, Rexed B. et al, Geneva, World Health Organization, 1984).

Om behovet av särskild lagstiftning sägs där följande (s. 55 f).

Ett land som anslutit sig till konventionerna måste utöver de vanliga läkemedelslagarna införa vissa bestämmelser av annat slag som krävs enligt konventionerna. Såsom torde framgå av kap. 3 (i publikationen) om den ansvarsbörda som parterna accepterat, innebär anslutning till konventionerna att speciella ansträngningar måste göras inom många områden, såsom lantbruk, industri, handel, sjukvård, socialvård, utbildning och polis, tull och rättsväsen. Inom de flesta av dessa områden är emellertid skyldigheterna inte sådana att det krävs speciella bestämmelser, och där dylika bestämmelser är nödvändiga, kan de inskränkas till vissa situationer och verksamhetsgrenar. Huvudmålsättningarna för konventionerna kan förverkligas av parterna i den mån de tas i beaktande av dessa vid utarbetandet av sådana lagar och bestämmelser som under alla förhållanden skulle bli nödvändiga inom exempelvis hälsovård, socialvård och undervisningsväsen, eller om man inför restriktioner och rutiner i linje med dessa målsättningar för relevanta organisationer och inrättningar.

Det ställs emellertid ett alldeles särskilt krav på administrativa och rättsliga kontrollåtgärder, när det gäller försörjningen med läkemedel som påverkar psyket som en garanti för att dessa används i medicinskt och vetenskapligt syfte och för att uppmuntra till rationella sociala attityder. De flesta av dessa läkemedel är vanebildande, och många av dem missbrukas i själva verket; de vållar därför mera bekymmer för folkhälsan och samhället i stort än något annat slag av läkemedel. Kravet på kontroll framhävs därför i konventionerna och syftar till att förhindra eller inskränka riskerna i samband med dessa läkemedel liksom även att förhindra deras spridning på den illegala marknaden.

De enskilda ländernas läkemedelslagar måste omfatta produktion, handel, distribution och kontroll av hela skalan av medicinska och därmed besläktade produkter. Den nödvändiga grundläggande kontrollen av läkemedel som påverkar psyket kan inkluderas i denna allmänna lagstiftning, förutsatt att man uppmärksammar behovet av olika kontrollnivåer; detta tillgodoser såväl säkerhets- som kvalitetskravet inom läkemedelsförsörjningen. Ett antal bestämmelser i konventionerna sträcker sig emellertid utanför den regleringsnivå som generellt krävs och bör bli föremål för en separat, kompletterande lagstiftning. Konventionerna stipulerar också att överträdelser mot lagstiftning av detta slag bör vara straffbara enligt de olika ländernas respektive strafflagstiftning.

Grundvalen för de speciella bestämmelser som förutses i konventionerna är förteckningen över kontrollerade ämnen i listor med olika kontrollnivåer. Dessa listor anger den lägsta kontrollnivå som erfordras enligt konventionerna, men parterna har rätt att utöva strängare kontroll och t.o.m. förbjuda användningen av vissa substanser. I förbigående kan här anmärkas att parterna, även om listorna innehåller ett ganska stort antal substanser, inte är skyldiga att använda samtliga i sin hälso- och sjukvård. På många sätt är det till fördel för parterna att registrera endast sådana läkemedel som är nödvändiga och lämpliga med hänsyn till de

speciella förhållanden som råder och därvid i stor utsträckning inskränka det särskilda kontrollarbete som annars krävs. Många länder anser detta vara en lämplig väg att sköta läkemedelskontrollen.

De specialbestämmelser som krävs kan antingen tas in i vederbörande länders läkemedelslagar eller göras till föremål för separat, kompletterande lagstiftning. I sådan lagstiftning kan kontrollen i vissa avseenden vara strängare än vad som krävs enligt konventionerna. Kungörandet av separat lagstiftning är sannolikt det enklaste och tydligaste alternativet, ett alternativ som också föredragits av flertalet parter.

Inom ramen för konventionerna krävs speciallagstiftning inom följande områden:

(1) Införande av samtliga substanser (läkemedel) i konventionernas listor i bestämmelserna om kontroll över farmaceutiska produkter (den allmänna narkotikakonventionen, art. 1, och psykotropikakonventionen, art. 1).

(2) Tillstånd för och inspektion av alla personer och företag när det gäller samtliga kontrollerade ämnen inom tillverkning, produktion, handel och distribution.

(3) Kontroll av internationell handel, inkl. krav på import- och exportcertifikat för ett antal kontrollerade substanser.

(4) Förande av anteckningar om olika aspekter avseende tillverkning, handel, distribution och användning av kontrollerade medel, att tjäna som grundval för rapportering till generalsekreteraren och internationella narkotikakontrollstyrelsen.

(5) Recepttvång för ordination av kontrollerade medel.

(6) Regler om märkning av kontrollerade medel och kontroll av reklam.

(7) Straff för överträdelser av konventionernas bestämmelser."

12.4.2 I Sverige

De svenska bestämmelserna har naturligtvis samma syfte som de internationella: att begränsa användningen av narkotika till medicinska ändamål och forskningsändamål. Bestämmelserna är så uppdelade mellan narkotikaförordningen och narkotikakungörelsen att förordningen innehåller de allmänna bestämmelserna om begränsningar i rätten att hantera narkotika och om krav på särskilda tillstånd för att få hantera narkotika medan kungörelsen innehåller detaljbestämmelserna.

Införsel, tillverkning, saluhållande (utbjudande till försäljning) och *överlåtelse* får endast ske för medicinskt eller vetenskapligt bruk. Motsvarande gäller däremot inte uttryckligen för *utförsel* från landet eller för *innehav.*

För *införsel* och *utförsel* krävs tillstånd. Resande får medföra narkotika för personligt bruk. Härför krävs enligt kungörelsen recept och innehavet får för viss narkotika inte omfatta mer än som behövs för fem dagar. Speciella bestämmelser gäller för tullbehandlingen.

För *tillverkning* krävs också tillstånd. Undantag gäller för iordningställande av beredning på apotek och framställning i vetenskapligt syfte vid vetenskaplig institution som ägs eller stöds av staten.

Handel med narkotika kräver tillstånd till handel eller tillstånd till införsel eller till tillverkning av varan eller rätt att driva detaljhandel med läkemedel.

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast om de *förordnats* av läkare, tandläkare eller veterinär. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd kan förbjuda att narkotika lämnas ut på förordnande av läkare etc. om denne missbrukat sin behörighet att förskriva narkotika genom felaktig förskrivning.

Narkotika får *innehas* av den som har rätt att idka handel med narkotika, föreståndare för vetenskaplig institution som ägs eller stöds av staten eller kommun om narkotikan behövs för vetenskaplig forskning, undersökning eller undervisning och av den som fått narkotikan utlämnad till sig enligt recept. Särskilda bestämmelser finns för försvarsmakten.

Tillstånd enligt förordningen meddelas av socialstyrelsen. Tillstånd kan förenas med villkor. Tillstånd får återkallas om det finns skäl till det.

Importör, tillverkare, den som driver handel med narkotika och föreståndare för vetenskaplig institution skall föra de *anteckningar* som behövs för att kontroll ska kunna ske.

Socialstyrelsen har *tillsynen* av efterlevnaden av förordningen och de föreskrifter som meddelas med stöd av förordningen. Styrelsen får också meddela närmare bestämmelser angående tillämpningen av förordningen. Den som fullgör tillsynen har rätt att få tillträde till lokal där tillverkning eller hantering av narkotika sker och får ta prov och göra annan undersökning. Någon ersättning för provet utgår inte. Den som är föremål för kontroll skall biträda vid provtagningen. Vägras tillträde eller biträde kan socialstyrelsen förelägga vite.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosätter föreskrift eller lämnar oriktig uppgift i ärende om tillstånd enligt de nämnda bestämmelserna döms till böter eller fängelse i högst ett år. Om gärningen är belagd med straff enligt 1—5 §§ narkotikastrafflagen eller varusmugglingslagen (helt illegala förfaranden) döms i stället enligt dessa bestämmelser. I ringa fall döms inte till ansvar.

Beslut av socialstyrelsen överklagas till regeringen. Undantag utgör beslut om vite som överklagas till kammarrätten. Detsamma gäller beslut av ansvarsnämnden.

De i den nämnda WHO-publikationen upptagna kraven tillgodoses i Sverige f.n. i huvudsak på följande sätt.

(1)

1 § 4 mom. andra stycket läkemedelsförordningen, 1 § narkotikaförordningen, 8 § narkotikastrafflagen och socialstyrelsens föreskrifter om förteckningar över narkotika.

(2)

5 § och 6 § 1 mom. narkotikaförordningen samt 7 och 8 §§ narkotikakungörelsen.

(3)

3 § första stycket narkotikaförordningen samt 2 och 3 § narkotikakungörelsen.

(4)

9 § narkotikaförordningen och 11 § narkotikakungörelsen.

(5)

Socialstyrelsens receptföreskrifter (SOSFS 1984:16) 18 § även om det inte framgår att just dessa narkotika är receptbelagda. Detta följer — när det gäller farmaceutisk specialitet — av beslut av socialstyrelsen oftast i samband med registreringen.

(6)

5 § läkemedelsförordningen, socialstyrelsens kungörelse ang. märkning av farmaceutiska specialiteter, märkningskungörelsen, (SOSFS 1986:16).

(7)

Avhandlas inte närmare här (narkotikastrafflagen och lagen om straff för varusmuggling div. §§).

12.5 Utredningens överväganden och förslag

I huvudsak har narkotikaförordningen och narkotikakungörelsen fungerat väl. Några större läckage från den legala hanteringen av narkotika till missbrukarleden i Sverige eller utomlands har inte förekommit. De i vissa länder inte ovanliga inbrotten i apotek och fabriker för tillverkning av narkotiska läkemedel förekommer sällan i vårt land eftersom förvaringen upplevs som säker. Det läckage som förekommer härrör främst från förfalskning av recept, vilket är ett ökande problem, och felaktig förskrivning (medvetet eller omedvetet). Även detta läckage torde dock relativt sett ha liten omfattning. Förskrivningen av främst bensodiazepiner är sedan flera år förmål för en tidvis intensiv debatt. Många anser att flera läkare är alltför generösa att förskriva dessa narkotiska läkemedel. Frågan om beroende och missbruk av dessa läkemedel diskuteras närmare i kap. 8 och 9.

I många länder t.ex. USA och flera U-länder, finns ett omfattande missbruk av narkotiska läkemedel, som härrör från den legala hanteringen.

FN-konventionerna innehåller ett fåtal bestämmelser om den illegala verksamheten med narkotika och psykotropa substanser (straff, förverkande, beslag, utlämning för brott m.m.). Det kan inte råda någon tvekan om att Sverige fyller konventionernas krav i dessa avseenden.

F.n. utarbetas inom FN en särskild konvention rörande dessa frågor. I anslutning till detta arbete blir det anledning att på nytt granska de svenska bestämmelserna på området. Utredningen går, som tidigare framhållits, inte in på dessa frågor.

De grundläggande bestämmelserna om den legala hanteringen med narkotika bör av samma skäl som framförts när det gäller läkemedel i allmänhet ges i en lag. Eftersom narkotika omfattar inte enbart vissa läkemedel utan även ett antal hälsofarliga varor bör bestämmelserna tas in i en särskild lag lämpligen benämnd lagen om kontroll av narkotika för att skilja den från narkotikastrafflagen.

Definitionen på narkotika fördes den 1 juli 1983 över från narkotikaförordningen till narkotikastrafflagen. Skälet till detta var att den grundläggande bestämningen av vad som är att anse som narkotika borde ges i en lag och inte i en förordning som gäller enligt övergångsbestämmelserna till regeringsformen. Det framhölls samtidigt att en placering i narkotikastrafflagen inte var idealisk med hänsyn till att narkotikabegreppet är grundläggande även för den legala narkotikahanteringen men någon bättre lösning förelåg inte då. Definitionen förtydligades samtidigt. Definitionen bör utan ändring föras över till den nya lagen.

I den svenska debatten fördes det för några år sedan fram uppfattningen att vi borde införa den internationella *terminologin* och skilja på narkotika och psykotropa substanser. Att som nu ha samma beteckning för alla dessa varor skulle negativt påverka uppfattningen hos allmänheten om de psykotropa substanserna.

Utredningen anser inte att det finns skäl att i Sverige införa den internationella terminologin med två begrepp, narkotika resp. psykotropa substanser. Att två begrepp används internationellt beror främst på att det av historiska skäl finns två olika konventioner och därför två olika beteckningar för de varor som kontrolleras. Det är också tänkbart att dessa konventioner i framtiden kommer att arbetas samman i en konvention. Frågan har väckts vid ett par tillfällen inom FN men inte lett till något beslut. Varje gränsdragning torde också komma att bli godtycklig.

Enligt 2 § narkotikaförordningen får narkotika inte införas till landet eller här tillverkas, saluhållas eller överlåtas för annat än *medicinskt eller vetenskapligt bruk.*

Bestämmelsen bör i huvudsaklig överensstämmelse med den allmänna narkotikakonventionen, artikel 4 (c), och psykotropikakonventionen, artikel 5, utvidgas till att omfatta också export och innehav av narkotika.

Saluhållande är en förberedande åtgärd till överlåtelse. Att saluhålla narkotika innebär att narkotika bjuds ut till försäljning. Det senare uttryckssättet bör användas i lagen.

Eftersom vissa narkotika även har andra användningsområden än medicinska eller vetenskapliga har utredningen övervägt om socialstyrelsen bör kunna ge tillstånd även för *industriell användning* av narkotika om särskilda skäl föreligger. I gällande narkotikaförordning finns inte denna möjlighet. Ett exempel är cannabisväxten (hampa) som kan användas som energiråvara och vars fibrer används för att göra rep m.m.

Den allmänna narkotikakonventionen, artikel 28, medger detta. I ett par fall under senare år har de nuvarande bestämmelserna vållat vissa problem. Tillverkning resp. testning av maskinell utrustning har måst förläggas till annat land eftersom narkotikaförordningen ansetts hindra annan användning än för medicinskt eller vetenskapligt ändamål. Önskemål har under senare tid framförts om möjligheter att, under iakttagande av vissa försiktighetsåtgärder, odla cannabis som energiråvara.

Utredningen anser inte att det skall vara möjligt att ge tillstånd till befattning med narkotika för enbart industriellt ändamål med hänsyn till de risker som alltid finns för missbruk.

För *införsel* av narkotika krävs tillstånd av socialstyrelsen. Detta måste gälla även i fortsättningen. *Resande* får dock medföra narkotiskt läkemedel för medicinskt ändamål och personligt bruk. Det är uppenbart att införsel inte bör tillåtas om narkotikan kan antas vara avsedd för missbruk. Socialstyrelsen bör kunna meddela föreskrifter om hur mycket narkotiskt läkemedel som med stöd av denna bestämmelse får införas utan tillstånd.

Produktåterkallelsekommittén (H 1982:06) har i uppdrag att utreda frågan om återkallelse och förbud mot export av farliga varor. Utredningen anser trots detta att det bör klargöras att *export* av narkotika endast bör kunna ske för medicinskt eller vetenskapligt bruk och att den som exporterar narkotika skall föra de anteckningar som krävs för kontrollen.

I detta sammanhang bör nämnas att allt fler länder — särskilt sådana med begränsade resurser för läkemedels- och narkotikakontroll — utnyttjar möjligheten enligt FN-konventionerna att informera andra länder om att landet förbjudit import av ett visst narkotiskt läkemedel. Genom att socialstyrelsen informerar de eventuella svenska exportörerna om sådana förbud, medverkar vi till att dessa kan upprätthållas även i de fall exporttillstånd inte krävs.

Tillverkning av narkotika omfattar bl.a. framställning av narkotika ur en i naturen förekommande råvara (7 § 1 mom. narkotikakungörelsen). Frågan när framställning får anses uppkomma vid odlingar av olika narkotiska växter torde få bedömas från fall till fall.

För tillverkning av narkotika krävs tillstånd. Ett par undantag finns dock nämligen iordningställande på apotek av beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel och framställning i vetenskapligt syfte av narkotika vid vetenskaplig institution som ägs eller stöds av staten.

När det gäller *förordnande* av narkotika bör föreskrifterna i socialstyrelsens receptföreskrifter att förordnande skall ske med största försiktighet föras över till denna lag. Det bör ankomma på socialstyrelsen att bedöma om ytterligare åtgärder behöver vidtas för att förhindra att narkotika kan erhållas genom förfalskade recept.

F.n. kan hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd *förbjuda* att narkotiska läkemedel *lämnas ut* på förordnande av en läkare (motsv.) om denne har missbrukat sin behörighet att förordna sådant läkemedel eller begränsa utlämnandet. Beslutet har omedelbar verkan.

Socialutskottet framhöll i sitt av riksdagen godkända betänkande SoU 1982/83:14 bl.a. följande.

> Enligt utskottets mening kan det finnas skäl att överväga om möjligheten till interimistisk återkallelse bör utvidgas åtminstone till de mest flagranta eller från patienternas synpunkt mest allvarliga fallen av oskicklighet eller olämplighet. Läkarens anspråk på att fullständig utredning skall föreligga innan något ingripande görs måste vägas mot det allmänna kravet på att den enskilde med förtroende skall kunna vända sig till en legitimerad läkare och kunna lita på att han får en god och ändamålsenlig vård och behandling. Oskicklighet eller olämplighet som kan innebära allvarlig fara för patienterna kan sålunda enligt utskottets mening motivera att ansvarsnämnden får besluta om omedelbar återkallelse av legitimation eller receptförskrivningsrätt i avvaktan på det slutliga avgörandet. Denna fråga bör skyndsamt utredas. I det sammanhanget kan även andra vägar att förkorta handläggningstiderna hos hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd övervägas.

Regeringen uppdrog åt socialstyrelsen att i samråd med hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) göra den begärda utredningen.

Socialstyrelsen redovisade sitt uppdrag i en skrivelse den 21 september 1984. Styrelsen föreslog att HSAN ges möjlighet att i de fall då fråga är om uppenbar olämplighet interimistiskt återkalla läkarens m.fl. legitimation eller begränsa hans behörighet.

Vid remissbehandlingen kritiserades förslaget av flera remissinstanser som menade att grunderna för återkallelse var för oklart angivna och att utredningen var bristfällig.

Genom beslut av regeringen den 2 september 1985 har frågan överlämnats till utredningen för övervägande.

Regeringen har dock nyligen bemyndigat statsrådet Sigurdsen att tillkalla en särskild utredare för att se över bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen, m.m. Enligt direktiven till den särskilda utredaren bör uppdraget den 2 september 1985 till denna utredning överlämnas till den särskilde utredaren. Någon saklig ändring bör mot denna bakgrund inte nu göras i bestämmelserna i 6 § 2 mom. om möjlighet att föreskriva begränsningar i läkares m.fl. förskrivningsrätt i frågor om narkotiska läkemedel.

Naturligtvis måste narkotiska läkemedel *förvaras* på ett mycket säkert sätt. Ytterligare bestämmelse härom bör meddelas av socialstyrelsen. Stöd för dessa bestämmelser finns i 14 § i utredningens förslag till lag om kontroll av narkotika.

I likhet med vad som föreslås för läkemedel bör bestämmelserna om *tillsyn* moderniseras och effektiviseras i huvudsak efter förebild i lagen (1985:426) om kemiska produkter.

Beslut av hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd om att förbjuda att narkotika lämnas ut på förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär eller att införa begränsningar i fråga om utlämnandet av narkotika på sådant förordnande och beslut av socialstyrelsen att förelägga vite *överklagas* till kammarrätten medan övriga beslut enligt narkotikaförordningen överklagas till regeringen. Något motiv för att vissa beslut överklagas till regeringen, vilket avviker från vad som gäller för läkemedel

i allmänhet finns inte längre. Samtliga dessa beslut bör i fortsättningen överklagas till kammarrätten.

I övrigt bör bestämmelserna i narkotikaförordningen moderniseras.

Utredningens förslag i kapitel 12:

- De grundläggande bestämmelserna om narkotika tas in i en särskild lag (lagen om kontroll av narkotika), samt
- de nuvarande bestämmelserna moderniseras.

13 Hälsoekonomiska konsekvenser m.m.

Utredningen behandlar i kapitel 13:

- Läkemedel som en resurs i den samlade hälso- och sjukvården,
- hälsoekonomiska studier,
- hälso- och sjukvårdens samt läkemedlens kostnads- och volymutveckling,
- förändringar i läkemedelskonsumtionens sammansättning,
- läkemedelskostnaderna i ett hälsoekonomiskt perspektiv,
- ett hälsoekonomiskt synsätt i läkemedelsförsörjningen,
- de hälsoekonomiska konsekvenserna av en utvecklad läkemedelsinformation, samt
- de hälsoekonomiska konsekvenserna av ett system med substansnamn på läkemedel.

13.1 Inledning

Begreppet hälsoekonomi rymmer bl.a. analyser av hälso- och sjukvårdsresursernas storlek, sammansättning och kostnader samt deras effekter på befolkningens hälsa. Där ingår t.ex. frågor om finansiering, prissättning, kostnadsutveckling samt ekonomiska frågor kring utveckling och spridning av medicinsk metodik, vari bl.a. läkemedelsterapi ingår.

Läkemedel är en resurs i den samlade hälso- och sjukvården. Ett av de övergripande målen för hälso- och sjukvårdspolitiken bör vara att den samlade resursinsatsen avvägs på ett sådant sätt att bästa möjliga hälsoeffekt uppnås.

Utredningen har inledningsvis framhållit att den i längden viktigaste frågan när det gäller läkemedelskostnaderna inte är dessas storlek i sig, utan att de blir optimala i förhållande till den totala kostnaden för hälso- och sjukvården.

De totala direkta kostnaderna för läkemedel är i och för sig betydande. De får dock betraktas som relativt sett små jämfört med de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården. De indirekta vinsterna med och kostnaderna för läkemedel torde emellertid vara av större betydelse. Till vinsterna hör framför allt en bättre hälsa i form av t.ex. botade eller

lindrade sjukdomar. Minskade eller uteblivna vårdbehov som följd av läkemedelsterapi hör också till vinsterna. Till de indirekta kostnaderna hör t.ex. terapikontroller m.m. som kan följa av läkemedelsbruk, vård på grund av biverkningar, terapisvikt, beroende och missbruk etc. Hur stora dessa vinster respektive kostnader är finns generellt inga uppgifter om.

13.2 Hälsoekonomiska studier

Forskningens framsteg på läkemedelsområdet har gjort att man idag kan förebygga och behandla sjukdomar som tidigare åsamkade vården stora kostnader eller som ledde till döden. Det är en grannlaga uppgift att försöka göra en totalbedömning av effekterna av utvecklingen på läkemedelsområdet. Å ena sidan har stora humanitära och sannolikt också stora ekonomiska vinster uppnåtts. Å andra sidan har t.ex. en minskad dödlighet i sig kunnat ge upphov till "nya" vårdkostnader, som dock självfallet måste ses i perspektivet av de humanitära vinsterna.

I ett internationellt perspektiv har det ända sedan 1950-talet funnits intresse framför allt bland ekonomer för att utöver de medicinska utvärderingarna även genomföra ekonomiska utvärderingar inom hälso- och sjukvården. I takt med att sjukvårdens ekonomiska expansionsutrymme minskat har intresset för ekonomiska analyser vunnit en allt bredare anslutning även bland vårdpersonal, administratörer och politiker. Beslut om såväl nya verksamheter som effektiviseringar och omprövningar kräver förbättrade kunskaper om relationerna mellan insatta resurser och erhållet resultat.

Man skiljer mellan olika typer av ekonomiska utvärderingar inom hälso- och sjukvårdsområdet. I en s.k. cost/benefit-analys försöker man uttrycka alla samhällsekonomiska kostnader och vinster i samma enhet, vanligen i pengar. Man kan därmed, om alla effekter är medtagna, göra en bedömning av om intäkterna uppväger kostnaderna.

En erhållen hälsoförbättring kan sägas medföra en intäkt dels i form av ökad produktionsförmåga, dels i form av att en god hälsa har ett stort värde i sig. Ett problem är dock hur man värdesätter hälsa och förändringar i hälsotillståndet.

Vid många valsituationer inom sjukvården är frågan inte om en behandling i sig är lönsam utan snarare vilken teknik som skall väljas för behandling av en viss sjukdom. I ett sådant läge kan den mer begränsade s.k. cost/effectiveness-analysen vara tillräcklig. Utgångspunkten för denna är att jämföra vilken måluppfyllelse man erhåller vid olika behandlingsalternativ och till vilken kostnad. För att detta skall vara möjligt krävs att verksamheten har ett klart och entydigt mål, och att det är möjligt att mäta förändringen i effektmåttet. Cost/effectiveness- analysen svarar således på frågan om vilken av de jämförda behandlingsteknikerna som ger störst effekt (måluppfyllelse) och till vilken kostnad. Beslutskriteriet är att välja den som ger störst effekt till samma kostnad eller lägst kostnad med samma effekt.

Ytterligare en utvärderingsmetod inom hälso- och sjukvården är den s.k. cost/utility-analysen. Denna syftar till att mäta graden av välbefin-

nande som uppnås vid en viss behandling i relation till kostnaderna för behandlingen. Utgångspunkten för cost/utility-analysen är att behandlingar i allt större utsträckning har som mål att höja människors livskvalitet och livslängd. Centralt i dessa analyser är därför tekniker för att mäta graden av välbefinnande och livskvalitet.

Nedan refereras kort några cost/benefit-analyser som gjorts på läkemedelsområdet.

Bland de tidigare ekonomiska utvärderingarna av nya läkemedel finns de studier som gjordes under 1960-talet av poliovaccinets samhällsekonomiska lönsamhet. Studierna visade att vaccinet innebar inte bara stora humanitära utan också betydande samhällsekonomiska vinster i form av reducerade vårdkostnader och minskat produktionsbortfall till följd av minskad sjuklighet och dödlighet.

Bland svenska studier kan nämnas de rörande läkemedlet cimetidin för behandling av magsår. I samband med introduktionen av cimetidin gjordes även en beräkning av de förväntade kostnadseffekterna.

Sjukdomskostnaderna för magsårssjukdomen år 1975 visade att den slutna vården dominerade de direkta sjukvårdskostnaderna men att de indirekta kostnaderna, främst till följd av sjukskrivning, var den största kostnadsposten. Vid introduktionen av cimetidin förväntades en kraftig reduktion av kostnaderna för sluten vård och av de indirekta kostnaderna till följd av sjukskrivning och förtidspensionering. En nyligen genomförd uppföljning av den beräknade vinsten visar att de förväntningar man hade i stort sett har infriats. De direkta sjukvårdskostnaderna har reducerats, främst till följd av ett minskat antal elektiva operationer för magsår.

För att göra ekonomiska utvärderingar av läkemedel krävs tillgång till detaljerade individanknutna data om läkemedelskonsumtion, biverkningar, vårdkonsumtion av olika slag, sjukskrivningar etc. samt vissa ekonomiska data. Eftersom sådana uppgifter inte tas fram löpande är det svårt att i efterhand göra utvärderingar av läkemedel. Detta vore i och för sig önskvärt men måste då vägas mot de kostnader och problem som ett framtagande av data innebär. Ekonomiska utvärderingar kan i stället göras i form av specialstudier, eventuellt i samband med medicinska effektstudier, t.ex. kliniska prövningar. Detta innebär fördelar bl.a. när det gäller just framtagande av data som nämnts ovan. Sådana utvärderingar innebär dock vissa begränsningar som skall vägas in vid tolkningen av resultaten. Dels är de ofta begränsade i tiden, medan resultaten i ett längre perspektiv kan bli annorlunda, dels bygger resultaten på en experimentell situation, vilket i sig kan innebära en avvikelse från faktiska förhållanden.

Den tidigare refererade studien om cimetidin visade att bruket av detta läkemedel är samhällsekonomiskt lönsamt. Cimetidin, som är ett relativt dyrt läkemedel, används emellertid inte bara vid magsår utan även vid andra, icke godkända indikationer. Därtill kommer att full effekt vid behandling av magsår kan kräva en lång tids cimetidinbruk. Dessa faktorer skall också vägas in i en ekonomisk analys. Sammantaget kan detta innebära att en bredare utvärdering inte ger ett fullt lika gynnsamt resultat. Detta visar också på några av de problem, t.ex. när det

gäller avgränsning, som finns vid ekonomiska utvärderingar av läkemedel.

13.3 Hälso- och sjukvårdens samt läkemedlens kostnads- och volymutveckling

Den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige har under perioden 1976—1985 i löpande priser stigit från ca 2,5 miljarder kr. 1976 till ca 6,1 miljarder kr. 1985.

Tabell 13.1 Läkemedelsförsäljningen (AUP) (mkr. exkl. moms)

	1976	1980	1984	1985
Apoteksbolagets apotek (inkl. ma)	2 369	3 619	5 359	5 869
Apoteken, SLL	62	93	142	160
SBL och SVA	36	53	66	67
Summa	2 467	3 765	5 567	6 087
1980 års priser	3 688	3 765	3 886	3 959

Källa: Apoteksbolaget
ma = militärapotek, SLL = Stockholms läns landsting, SBL = Statens bakteriologiska laboratorium, SVA = Statens veterinärmedicinska anstalt. Prisomräkningen gjord med hjälp av konsumentprisindex

I relation till den allmänna prisutvecklingen har läkemedelsförsäljningen realt ökat med i genomsnitt ca 0,8 procent per år under perioden.

Hur läkemedelsförsäljningen volymmässigt har utvecklats är svårare att säga, eftersom det saknas ett enhetligt mått för samtliga läkemedel över en längre tid. De mått som ofta används är dels antalet sålda läkemedelsförpackningar, dels antalet förskrivna recipen i öppen vård och dels antalet definierade dygnsdoser (DDD) per 1000 invånare och dag. Enligt dessa mått har dock volymen legat ganska konstant under den aktuella tioårsperioden. Den genomsnittliga kostnaden per läkemedelsenhet har således ökat under perioden (oförändrad volym men realt ökade kostnader), vilket torde hänga samman med introduktionen av mer effektiva och därmed också dyrare läkemedel.

Läkemedelskostnadernas andel av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna har sjunkit. Läkemedelskostnadernas andel av BNP har däremot legat ganska stilla under perioden, medan hälso- och sjukvårdskostnadernas andel av BNP ökat från 8,3 procent år 1976 till 9,6 procent år 1983.

Tabell 13.2 Läkemedelskostnadernas andel av den totala sjukvårdskonsumtionen samt av BNP 1976-1984

	Läkemedelskostnadernas andel (%) av	
	BNP	Sjukvårdskostnader
1976	0,73	8,7
1977	0,77	8,4
1978	0,77	8,3
1979	0,74	8,1
1980	0,72	7,5
1981	0,72	7,4
1982	0,75	7,5
1983	0,75	7,7
1984	0,71	(7,5)

Källa: Jönsson i Läkemedel i Sverige, 1986
Sjukvårdskostnader = konsumtion + investeringar + subventioner

Av de totala läkemedelskostnaderna svarade staten 1985 för ca 3,4 miljarder kr. eller omkring 57 procent. Av dessa utgjorde ca 2 miljarder statens ersättning för prisnedsatta läkemedel. Härtill kommer statens utgifter för kostnadsfria läkemedel och kostnadsbefriade inköp, ca 1,4 miljarder kr.

Tabell 13.3 Statens, patienternas resp. slutna vårdens andel (%) av Apoteksbolagets totala läkemedelsförsäljning (mkr) 1976-1985

	Total	Staten			Patienterna		Slutna
	läke-medels-förs	pris-neds.	kostn.-fria	Tot	re-cept	hand-köp	vården
1976	2 369	46	11	57	17	10	16
1980	3 619	46	13	59	15	9	17
1984	5 359	35	23	58	16	9	17
1985	5 860			57	16	9	18

Källa: Apoteksbolaget, riksförsäkringsverket

Av tabellen framgår att statens andel av de totala läkemedelskostnaderna ökade under 1970-talet, men att de därefter har minskat. Vidare har en allt större andel av statens kostnader kommit att avse kostnadsfria läkemedel och kostnadsbefriade inköp. Patienternas andel av kostnaderna för de receptförskrivna läkemedlen minskade mellan 1976 och 1980, men har därefter legat på ungefär samma nivå, totalt sett.

Försäljningen av läkemedel till den slutna vården, för vilka kostnaderna bestrids av sjukvårdshuvudmännen, uppgick 1985 till ca 1 miljard kr. eller ca 18 procent av de totala läkemedelskostnaderna. Den slutna vårdens andel av läkemedelskostnaderna har ökat obetydligt under den senaste 10-årsperioden.

Huvuddelen av hälso- och sjukvården drivs av landstingen och de landstingsfria kommunerna. De totala kostnaderna för den offentligt

bedrivna vården (exkl. folktandvård) uppgick 1984 till omkring 58 miljarder kr. Av dessa avsåg ca 11 miljarder eller 18 procent hälso- och sjukvård utanför sjukhus, vilken till stor del utgörs av öppen vård vid vårdcentraler m.m. Kostnadsandelen för vård utanför sjukhus har ökat obetydligt under de senaste tio åren. Öppen vård bedrivs dock även vid sjukhusen. Hur kostnadsrelationerna mellan öppen och sluten vård vid sjukhus totalt sett har utvecklats över tiden finns generellt inte uppgifter om. Orsaken härtill torde främst vara att redovisningssystemet inte varit anpassat för detta. Från och med 1985 har landstingens redovisning lagts om på ett sådant sätt att det kommer att vara möjligt att särskilja den öppna vården oavsett var denna bedrivs.

Den somatiska korttidsvården har volymmässigt legat relativt stilla eller möjligen minskat något under den senaste tioårsperioden, mätt i antal vårdplatser och vårddagar. Däremot har antalet intagningar och därmed också genomströmningshastigheten ökat, vilket torde betyda att vården blivit mer "intensiv" och sannolikt också mer kostnadskrävande. Den somatiska långtidssjukvården har ökat i omfattning, mätt i såväl antal vårdplatser som vårddagar och kostnader. Den psykiatriska långtidsvården har minskat i omfattning och kostnader.

Utvecklingen av antalet läkarbesök vid resp. utanför sjukhus under perioden framgår av följande tabell.

Tabell 13.4 Antalet besök hos offentligt anställda läkare 1976-1984

	Sjukhusanslutna mottagningar	Läkarstationer och vårdcentraler	Summa
1976	10 404	7 019	17 423
1980	11 031	7 839	18 870
1984	10 407	9 196	19 603

Källa: LKELP (Landstingskommunal ekonomisk långtidsplanering)

Utifrån tabellen kan man dra slutsatsen att öppenvårdsdelen av den sjukhusanslutna vården ökade fram till 1980 men har därefter minskat. Ökningen av antalet läkarbesök under 1980-talet har framför allt ägt rum utanför sjukhus.

En enkel jämförelse av läkemedlens kostnadsandel i den slutna vården vid de olika tidpunkterna framgår av tabell 13.5.

Observeras bör dock att kostnaderna för sjukhusansluten vård även innefattar den öppna vården vid sjukhusens mottagningar.

Tabell 13.5 Andel läkemedelskostnader i sjukhusansluten vård (mkr.)

	Kostnad sjukhusansl. vård	Läkemedelskostnad sluten vård	%
1976	19 507	384	2,0
1980	34 391	604	1,8
1984	47 483	926	2,0

Källa: SCB, Apoteksbolaget

Läkemedlens andel av kostnaderna för den sjukhusanslutna vården minskade under 1970-talet. En viss tendens till ökning visade sig under 1980-talet.

Av tabell 13.6 framgår läkemedelskonsumtionens utveckling, mätt som kostnad resp. antal recipen per läkarbesök i den öppna vården.

Tabell 13.6 Antal recipen resp läkemedelskostnad (1980 år priser) per läkarbesök i öppen vård 1976-1985

	Läkarbesök 1000-tal	Försäljn mot recept per besök	Antal recipen per besök
1976	20 725	113 kr	2,0
1980	21 774	124 "	1,9
1984	22 987	132 "	1,7

Källa: Apoteksbolaget, riksförsäkringsverket
Antalet läkarbesök innefattar såväl offentlig som privat vård. Prisomsättning gjord med hjälp av läkemedelsprisindex

Sammanfattningsvis kan konstateras att den totala läkemedelskonsumtionen volymmässigt har förändrats relativt litet under de senaste tio åren, vilket innebär att läkemedelskonsumtionen har minskat i förhållande till sjukvårdskonsumtionen. Läkemedelskostnaderna har ökat med närmare 10 procent i reala termer mellan 1976 och 1984, medan hälso- och sjukvårdskostnaderna ökat realt med ca 27 procent under samma period. Den slutna vården har totalt sett ökat i omfattning, och delar av den torde ha blivit mer "intensiv". Andelen läkemedelskostnader har dock inte förändrats nämnvärt. Den öppna vården har också ökat i omfattning, mätt i antalet läkarbesök. Detta har emellertid inte lett till en ökad förskrivning av läkemedel i öppen vård - tvärtom har förskrivningarna minskat, mätt i antalet recipen per läkarbesök. Kostnaden per recipe har dock ökat.

13.4 Läkemedelskonsumtionens förändringar

I tidigare avsnitt har visats att läkemedelskonsumtionen volymmässigt har legat ganska stilla under den senaste tio-årsperioden. Konsumtionens sammansättning torde dock ha genomgått vissa förändringar. En av orsakerna härtill torde ligga i en ökande andel äldre i befolkningen och de förändringar som sker när det gäller sjukdomspanoramat — tio år är dock en för kort tid för att se stora förändringar härvidlag. En annan orsak är självfallet också den utveckling som sker på läkemedelsområdet: nya, bättre läkemedel introduceras och ersätter äldre läkemedel, befintliga läkemedel utveckas och förbättras etc.

I kapitel 8 har bl.a. berörts frågan om konsumtionsmönstret för läkemedel, t.ex. att äldre konsumerar mer läkemedel än yngre, kvinnor konsumerar mer än män etc.

Under de senaste decennierna har de äldres andel av befolkningen ökat successivt.

Tabell 13.7 Andel av befolkningen över 65 resp över 80 år 1976-1984, %

	1976	1980	1984
Andel över 65 år	15,5	16,4	17,1
Andel över 80 år	2,8	3,2	3,6

Det ökande antalet äldre i befolkningen torde i hög utsträckning ha påverkat omfattningen av och inriktningen på bl.a. hälso- och sjukvården genom utbyggd långtidssjukvård, hemsjukvård etc. Även sjukdomspanoramats utveckling påverkas bl.a. av befolkningens ålderssammansättning.

Sjukdomar som torde ha blivit allt vanligare är t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar, tumörsjukdomar, sjukdomar i andningsorganen samt olika typer av skador. I detta sammanhang bör påpekas den brist som finns när det gäller statistik över sjukdomsförekomst och sjukdomsutveckling över tiden. Detta försvårar bl.a. möjligheterna att studera sambandet mellan sjukdomar och läkemedelskonsumtion. Utvecklingen av läkemedelskonsumtionens sammansättning framgår av tabell 13.8.

Tabell 13.8 Läkemedelsförsäljningens utveckling 1976-1985. Procentuell förändring av antalet DDD/1 000 invånare/dag resp. av försäljningsvärdet (AUP, 1985 års priser) för olika farmakologiska grupper

Farmakologisk grupp	Förändring 1976—1985 (%)	
	Antal DDD/1 000/ inv/dag	Försäljnings värde
Medel vid sjukdomar i andningsapparaten	+ 53	+ 64
Hjärt-kärlmedel samt diuretika	+ 2	+ 22
Parental nutrition m.m.	— 31	+ 32
Allergisjukdomar	— 31	— 65
Rubbningar i digestionsappparaten	— 9	+ 61
Blodsjukdomar, maligna tumörer	— 28	+121
Kemoterapeutika	— 2	+ 17
Bakt. humanpreparat	+ 32*	+ 57
Vitaminer	— 6	— 36
Inre sekretion, ämnesomsättning	+ 20	+ 56
Psyk. rubbningar, organiska nervsjukdomar	0	+ 13
Analgetika, anestetika	+ 3	+ 30
Gynekologi, obstetrik	— 4	+ 21
Öron, näsa m.m.	— 20	+ 92
Ögonsjukdomar	+ 70*	+194
Dermatologiska medel	+ 5*	+ 10
Förgiftningar	+734*	+417
Diagnostiska medel	— 12*	+ 99
Antiseptika, desinf. m.m.	+116*	+119

Källa: Apoteksbolaget och egna beräkningar
* = antal förpackningar; DDD finns ej
Försäljningen innefattar Apoteksbolagets försäljning i öppen och sluten vård, exkl. sjukhusen i Stockholms läns landsting samt militärsjukhusen. Prisomräkning har gjorts med hjälp av läkemedelsprisindex

Utifrån tabellen kan konstateras att bl.a. medel vid sjukdomar i andningsapparaten samt medel vid ögonsjukdomar har ökat relativt mycket under perioden både mätt i antal DDD och i värdevolym.

Detta torde ha ett samband med det ökande antalet äldre. Däremot har konsumtionen av hjärt-kärl-medel inte ökat nämvärt, vilket kan tyckas förvånande. Inte heller konsumtionen av medel vid psykiska rubbningar m.m. respektive av analgetika och anestetika har genomgått några stora förändringar.

Tabellen visar emellertid också att många läkemedel minskat i volym. Här bör dock observeras de begränsningar som måtten DDD och förpackningar har. För t.ex. förgiftningar har det skett en kraftig förändring av förpackningarnas storlek, vilket innebär att konsumtionsförändringen är överskattad. Ur tabellen kan vidare utläsas hur läkemedlen relativt sett har förändrats i pris.

Av tabell 13.9 framgår hur läkemedelskostnaden per invånare utvecklats under perioden.

Tabell 13.9 Läkemedelskostnaden per invånare för olika kön och åldersgrupper 1976 och 1985. 1985 års priser

		Läkemedelskostn/inv. (kr.)		
Ålder	Kön	1976	1985	Förändring (%)
0—7	M	116	230	+ 99
	K	116	133	+ 15
8—14	M	72	178	+149
	K	72	96	+ 34
15—24	M	121	170	+ 40
	K	229	263	+ 15
25—34	M	158	229	+ 45
	K	307	314	+ 2
35—44	M	233	326	+ 40
	K	351	395	+ 13
45—54	M	354	435	+ 23
	K	464	555	+ 20
55—64	M	551	746	+ 35
	K	664	769	+ 16
65—74	M	729	1 072	+ 47
	K	859	1 092	+ 27
75—	M	1 053	1 197	+ 14
	K	1 044	1 257	+ 20
Samtliga	M	310	445	+ 43
	K	428	528	+ 23

Källa: Apoteksbolaget och egna beräkningar
Prisomräkning gjord med hjälp av läkemedelsprisindex

Även av denna tabell kan man utläsa de stora skillnader som finns mellan könen och mellan olika åldersgrupper. Intressant att notera är dock att läkemedelskostnaden per invånare i den äldsta gruppen har ökat mindre än genomsnittet under perioden. En relativt stor ökning kan däremot noteras för gruppen 65—74 år.

Av totalsiffrorna framgår att männens läkemedelskostnader i genomsnitt har ökat mer än kvinnornas. I övrigt visar tabellen en ganska splittrad bild. Man bör emellertid vara medveten om att siffrorna visar förändringar i värdevolym, som kan bero både på fysiska volymförändringar och relativa prisförändringar för olika läkemedel samt förändringar i konsumtionsprofilen för olika åldersgrupper.

En jämförelse mellan läkemedelskonsumtionen i olika landsting (motsv.) visar också på stora skillnader. Antalet recipen per 1000 invånare varierade år 1985 mellan 3 795 och 5 290. Även läkemedelskostnaderna i öppen vård per invånare varierade starkt mellan landstingen — lägsta kostnaden per invånare var enligt Apoteksbolagets uppskattning 464 kr. och högsta 603 kr. 1985. Skillnaderna torde delvis kunna förklaras med demografiska olikheter, men en rad andra faktorer spelar sannolikt också in, t.ex. tillgången till hälso- och sjukvård, tätortsgrad, sjukdomsmönster och terapitraditioner.

13.5 Utredningens förslag i ett hälsoekonomiskt perspektiv

Den övergripande uppgiften för hälso- och sjukvården är att förebygga ohälsa, bota sjukdomstillstånd och lindra sjukdomssymtom. De samlade kostnaderna för den nuvarande hälso- och sjukvården kan ställas mot alternativkostnader i form av exempelvis minskad bruttonationalprodukt och sociala kostnader vid tillfällig arbetsfrånvaro eller permanent oförmåga att återinträda i arbetslivet samt vårdkostnader då utebliven eller otillräcklig sjukvård leder till tillstånd som kräver tidsbegränsat eller permanent omhändertagande. I en mer fullständig kostnads-nytto-analys bör emellertid hälso- och sjukvårdskostnaderna inte endast ställas mot direkta och kvantifierbara alternativkostnader. Ett gott hälsotillstånd utgör i sig ett värde och en källa till livskvalitet som motiverar insatser på hälso- och sjukvårdens område.

Den totala försäljningen/konsumtionen av läkemedel har, som visats tidigare, ökat ganska måttligt i reala termer under den senaste tioårsperioden. Det finns naturligtvis ändå anledning att ställa frågan om vilken nivå på läkemedelskonsumtionen som är "den rätta" eller optimala. Att minska den totala läkemedelskonsumtionen kan knappast vara ett mål i sig, om det inte finns klara indikationer på att det förekommer en överkonsumtion. Däremot framstår det självfallet som önskvärt att åstadkomma en mer effektiv läkemedelsanvändning, och att därvid också försöka minska läkemedelskostnaderna. Utgångspunkten måste dock vara att säkerhet och kvalitet i vård och behandling skall upprätthållas.

13.5.1 Läkemedelskostnaderna

Man kan anlägga olika perspektiv vid en analys av läkemedelskostnadernas utveckling. Kostnadernas storlek i förhållande till vården i övrigt är naturligtvis av intresse, men även kostnadernas sammansättning och finansiering.

Att läkemedelskostnadernas andel av sjukvårdskostnaderna har sjunkit under den senaste tioårsperioden är egentligen inte särskilt förvånande, eftersom prisutvecklingen på läkemedel varit betydligt lugnare än den allmänna prisutvecklingen. Vidare har sjukvården i allt större utsträckning kommit att använda avancerad och dyrbar teknik, vilket också har påverkat kostnadsbilden. De demografiska förändringarna synes som tidigare visats inte ha haft några stora effekter på läkemedelskostnaderna. Däremot synes de ha haft relativt stor betydelse för vårdkostnadernas utveckling. Läkemedel och annan teknologi torde emellertid ha bidragit till att skapa ökade förutsättningar för minskade vårdbehov och vård på lägre nivåer. Att i ett makroperspektiv försöka kvantifiera betydelsen av detta är dock inte möjligt. Man kan därför fråga sig hur relevant jämförelsen mellan läkemedelskostnaderna och övriga hälso- och sjukvårdskostnader egentligen är, och vilket samband som finns dem emellan. Höga läkemedelskostnader kan i princip bero antingen på en hög konsumtion eller på att läkemedelspriserna är höga. Effekterna på hälsa och vårdbehov blir helt olika i de två fallen, trots att kostnaden är densamma. Det är därför knappast meningsfullt att uttala sig om hur stor andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna som läkemedelskostnaderna bör utgöra. Däremot är det möjligt, och också önskvärt, att för ett visst läkemedel och en viss diagnos/diagnosgrupp göra en "lönsamhetsberäkning" för läkemedlet. Utredningen anser att detta är ett angeläget område att utveckla. Man kan därigenom i ökad utsträckning söka åstadkomma en "kostnadsoptimering" genom att studera olika metoder för sjukdomsbehandling, såväl läkemedelsterapi som kirurgiska ingrepp, livsstilsförändringar och andra alternativ. Vid behandling av en viss sjukdom kan t ex användning av dyrbara men potenta läkemedel visa sig vara ett billigt alternativ på lång sikt, om kostnaderna för sluten vård, sjukfrånvaro etc tas med i beräkningarna.

Vid en analys av kostnadernas sammansättning tillkommer ytterligare en dimension utöver volym och pris, nämligen läkemedelsgrupper, som i sin tur är kopplade till sjukdomsgrupper och sjukdomsförekomst. De relativa prisskillnaderna kan vara stora både mellan och inom olika läkemedelsgrupper. Sjukdomspanoramat har naturligtvis stor betydelse för konsumtionsprofilen och därmed också kostnaderna. "Överförskrivning" inom relativt sett dyra läkemedelsgrupper, liksom förskrivning av relativt sett dyrare läkemedel inom en och samma grupp, kan innebära betydande "överkostnader" för läkemedel, dvs. spelutrymmet mellan faktiska och optimala kostnader kan vara ganska stort. Åtgärder för att effektivisera läkemedelsförskrivningen och läkemedelsanvändningen framstår därför som mycket angelägna. Utredningen har i det föregående redovisat sina förslag när det gäller substansnamn på läkemedel och en utveckling av läkemedelsinformationen, bl.a. genom läkemedelskommittéernas verksamhet. Dessa åtgärder skulle skapa ökade förutsättningar för att minska läkemedelskostnaderna t.ex. genom att, bland synonyma läkemedel, priset tillmäts en större betydelse. Vidare bör en utvecklad information m.m. kunna resultera i att onödig, irrationell eller felaktig läkemedelsanvändning minskar och att, vid valet mellan olika läkemedelsterapier, ökad vikt läggs vid fördelar från cost/bene-

fit-synpunkt. Detta förutsätter dock att cost/benefit-analyser faktiskt genomförs, och att förskrivarna får kunskap om resultatet av dessa.

När det gäller finansieringen av läkemedelskostnaderna svarar staten för ca 55 procent medan sjukvårdshuvudmännen och patienterna svarar för 20 respektive 25 procent. Dessa andelstal har inte genomgått några större förändringar under senare år. Av statens kostnader har en allt större andel kommit att avse kostnadsfria läkemedel och kostnadsbefriade inköp, vilket delvis torde vara en följd av ett ökat antal äldre samt succesiva utvidgningar av förmånerna. Vilka effekter förmånssystemet i sig har haft för konsumtion och kostnader är svårt att bedöma. Utredningen har inte haft att ta ställning till förmånssystemets omfattning och konstruktion.

Utredningen kan dock konstatera att finansieringen av läkemedelskostnaderna har stor betydelse, bl.a. genom dess inverkan på incitament till förändringar och möjligheter att vidta åtgärder. Både staten och sjukvårdshuvudmännen svarar i olika utsträckning för finansieringen av såväl hälso- och sjukvård som läkemedel. Staten, genom socialstyrelsen, ansvarar för registrering och tillsyn m.m. när det gäller läkemedel, dvs. sätter upp ramar för läkemedelsanvändningen, medan landstingen svarar för vårdens bedrivande. Varken landstingen, läkarna eller patienterna kan idag sägas ha något direkt ansvar för läkemedelskostnaderna i öppen vård. Något hårddraget skulle man därför kunna säga att det från t.ex. landstingens synpunkt i vissa fall kan framstå som "lönsamt" med läkemedelsterapi framför annan behandling, därför att det innebär lägre kostnader på kort sikt. På längre sikt kan dock bilden bli en annan.

Utifrån vad utredningen tidigare redovisat om läkemedlens roll i hälso- och sjukvården bör såväl staten som sjukvårdshuvudmännen ha ett stort intresse av att åstadkomma en effektivare resursanvändning inom vården, vilket bl.a. innebär att läkemedelsanvändningen måste ses inte i ett kameralt utan i ett större hälso- och sjukvårdsekonomiskt perspektiv.

13.5.2 Ett hälsoekonomiskt synsätt

Ett hälsoekonomiskt synsätt på läkemedel innebär bl.a. en ökad ekonomisk medvetenhet hos alla som på olika sätt och i olika led fattar beslut som rör läkemedel. Både medicinska och ekonomiska aspekter skall således vägas in vid besluten. Detta förutsätter också en utveckling och förbättring av metoderna för hälsoekonomiska analyser och utvärderingar av läkemedel.

Läkemedelsföretagen har ett stort ansvar. Dels har inriktningen av företagens forskning vital betydelse på både kort och lång sikt, dels har företagen en viktig roll när det gäller de hälsoekonomiska aspekterna vid t.ex. kliniska prövningar, information till läkare etc.

Utredningen har tidigare varit inne på att socialstyrelsen och Apoteksbolaget i sin registrerings- resp. prisförhandlingsverksamhet bör lägga en större vikt vid de hälsoekonomiska aspekterna. Det är idag knappast möjligt att för registrering ställa krav på "hälsoekonomisk effektivitet", bl.a. därför att utvärderingsinstrumenten inte är tillräckligt utvecklade.

I framtiden bör emellertid större krav ställas på företagen att redovisa de hälsoekonomiska konsekvenserna av nya läkemedel. En ekonomisk analys skulle exempelvis kunna läggas in redan i samband med den kliniska läkemedelsprövningen.

Landstingen har idag inget kostnadsansvar för läkemedel i öppen vård och därmed inget direkt incitament för att påverka dessa kostnader. Det finns dock exempel, bl.a. från Malmö, på att särskilda satsningar för att nedbringa läkemedelskonsumtionen kan ge god effekt. Resultaten av satsningen i Malmö, som hade landets högsta förskrivning av vissa psykofarmaka, visade sig bl.a. bli en minskad självmordsfrekvens och en minskad belastning på hälso- och sjukvården.

Utredningen anser att landstingen har en mycket viktig roll i arbetet med att åstadkomma en effektivare läkemedelsanvändning, och att de också har vinster att hämta i ett sådant arbete. Det är därför angeläget att landstingen engagerar sig mer i utvärderings- och informationsverksamhet på läkemedelsområdet, bl.a. genom de redan befintliga läkemedelskommittéerna. Utredningen har tidigare redovisat sin syn på hur dessas verksamhet kan utvecklas. Exempelvis bör läkemedelsfrågorna i allt större utsträckning omfattas i arbetet med vårdprogram.

Utvecklingen av metoder för hälsoekonomiska analyser sker i dag främst inom universitetsvärlden. Metodutvecklingen på detta område är angelägen, och också en förutsättning för arbetet med att effektivisera läkemedelsanvändningen. Det är önskvärt att även olika organisationer, t.ex. Spri, ökar sitt engagemang i läkemedelsfrågorna. Även verksamheten i Apoteksbolagets nämnd för rationell läkemedelsanvändning är av intresse i detta sammanhang.

Utredningen har i avsnitt 8.4 framfört att förutsättningarna bör förbättras för uppföljning och studier av läkemedelskonsumtionen. Detta skulle också ha betydelse för möjligheterna att genomföra bredare ekonomiska utvärderingar på området.

13.5.3 En utvecklad läkemedelsinformation

Kommitten har i kapitel 9 redovisat sin syn på den samlade läkemedelsinformationen. Vissa områden har angivits, där speciella behov av att utveckla informationen föreligger. Några detaljerade förslag till informationsåtgärder har däremot inte redovisats, då detta lämpligen bör ankomma på de aktörer som är verksamma inom läkemedelsinformationen. I kapitel 10 förespråkar utredningen också en utveckling av arbetet i läkemedelskommittéerna, bl.a. när det gäller informations- och fortbildningsfrågor.

En utveckling av läkemedelsinformationen och läkemedelskommittéernas arbete bör kunna medverka till en bättre läkemedelsanvändning och till hälsoekonomiska vinster. Av skäl som tidigare redovisats är det inte möjligt att i kvantitativa termer redovisa de vinster som kan uppstå av de föreslagna åtgärderna. En utvecklad läkemedelsinformation syftar i första hand till en förbättrad och mer effektiv användning av läkemedel. I kapitel 8 redogörs för de brister som kan finnas när det gäller läkemedelsanvändningen, t.ex. att mer läkemedel förskrivs än som är

medicinskt motiverat, att förskrivna läkemedel inte används (överförskrivning/underkonsumtion) etc. Sådana brister får negativa hälsoeffekter samt motverkar en optimering av läkemedels- och vårdkostnader. En utvecklad läkemedelsinformation bör leda till en totalt sett bättre läkemedelsanvändning. Det finns inte belagt att vi idag har en betydande över- eller underkonsumtion av läkemedel sett i ett större perspektiv. Det finns ändå vissa indikationer på att en utvecklad information på sikt bör kunna leda till en minskad men mer rationell läkemedelsanvändning, vilket bl.a. bör kunna ta sig uttryck i minskade direkta och indirekta kostnader för läkemedel.

En utveckling av läkemedelskommittéernas verksamhet borde bl.a. innebära att rekommendationer om vissa läkemedel utifrån kommittéernas urvalslistor får ett större genomslag även i den öppna vården. Därmed torde också användningen av billigare synonymer öka.

Sammantaget bör utredningens förslag om en utvecklad läkemedelsinformation resultera i minskade direkta och indirekta läkemedelskostnader. Dessa skall sedan ställas mot de ökade kostnader som uppstår till följd av en ökad informationsverksamhet. Utredningen återkommer till denna fråga i kapitel 14.

13.5.4 Substansnamn — ökad priskonkurrens på läkemedel

Utredningen föreslår i avsnitt 8.5 ett succesivt införande av s.k. substansnamn på läkemedel. En sådan åtgärd skulle, förutom de övriga effekter som utredningen redovisat, innebära att priskonkurrensen mellan synonyma preparat främjas samtidigt som incitamentet ökar att lansera verkliga nyheter på läkemedelsmarknaden. En sådan skärpning av konkurrensen skall ses mot bakgrund av att läkemedelsföretagen under patenttiden är helt skyddade från konkurrens och därvid har möjlighet att tillgodogöra sig det mervärde som skapats genom forsknings- och utvecklingsarbete.

Förslaget innebär att en möjlighet till generisk förskrivning införs. Läkaren/förskrivaren skulle dock fortfarande ha full frihet att genom förskrivningen bestämma att patienten skall ha ett preparat från en viss tillverkare, om det från medicinska eller andra utgångspunkter bedöms ha betydelse.

De ekonomiska effekterna av ett sådant förslag är mycket svåra att uppskatta. Syftet med förslaget är inte i första hand att åstadkomma en kortsiktig ekonomisk vinst genom en omfördelning från dyrare till billigare preparat bland de nu befintliga. Utredningens förslag innebär en frivillig generisk förskrivning, vilket gör att det knappast går att idag säga hur stort genomslag denna skulle få i praktiken. Faktorer av betydelse i detta sammanhang skulle bl.a. bli informationens innehåll och träffsäkerhet, läkemedelskommittéernas rekommendationer, läkarnas egen inställning till förslaget etc. Däremot bör ett system med substansnamn på sikt kunna leda till en viss omfördelning bland preparaten på marknaden, genom den ökade betoningen av konkurrensfaktorn som substansnamnen skulle innebära.

Den i hälsoekonomiskt avseende största vinsten med förslaget skulle

snarast kunna sägas ligga i att den framtida utvecklingen i högre grad skulle styras av en ökad konkurrens avseende både pris och kvalitet. Synonymtillverkarna får å ena sidan större krav på sig att visa att synonympreparaten verkligen är likvärdiga med originalpreparatet (utbytbarhetskrav). Å andra sidan blir priset mer utslagsgivande vid valet mellan likvärdiga preparat, såvida inte hälsoekonomiska skäl (tillverkarens service, information, uppföljning och utveckling eller leveranssäkerhet) klart talar för ett visst preparat framför ett annat. En ökad priskonkurrens bör leda till lägre priser på synonymer, vilket kan få effekter på samhällets läkemedelskostnader, eftersom synonymer är vanligast bland läkemedel med en volymmässigt stor försäljning. Priskonkurrensen kan också få strukturella effekter på läkemedelsmarknaden genom att företag med olika inriktning i högre grad styrs mot marknadssegment där de har störst komparativa fördelar. Synonymtillverkarna kan satsa på en effektiviserad tillverkning av synonymer i stora volymer, vilket ger lägre priser och höga marknadsandelar. Originaltillverkarna kan satsa på verkliga nyheter, som trots mindre volymer och den begränsning som patenttiden innebär ger en avsevärt högre lönsamhet. Utredningen har i kapitel 6 föreslagit resursförstärkningar vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning för att förkorta registreringstiderna och därmed också förlänga den effektiva patenttiden. Även andra åtgärder för att förlänga denna ytterligare kan övervägas. Detta bör göra det relativt mer lönsamt att satsa på originalpreparat, vilket kan leda till en större omsättning bland preparaten. Läkemedelsbranschen skulle således få ytterligare incitament att satsa på innovationer. Förslaget skulle därmed också skapa bättre möjligheter för forskningsinriktad läkemedelsindustri.

Hur ett införande av substansnamn på sikt påverkar antalet preparat på den svenska marknaden är svårt att säga. Det kan, men behöver inte nödvändigtvis bli färre preparat. Snarare kommer antalet preparat i ökad utsträckning att styras av det faktiska behovet.

Utredningen bedömer inte att ett införande av substansnamn är en åtgärd som på kort tid skulle skapa väsentligt förändrade förutsättningar på den svenska läkemedelsmarknaden. Förslaget innebär snarare att det skapas möjlighet till succesiva förändringar av förskrivningspolicyn. Utgångspunkten för förslaget är att förskrivarna skall ha frihet att utifrån såväl medicinska som ekonomiska och andra aspekter välja lämpliga läkemedel.

14 Ekonomiska konsekvenser av utredningens förslag

Utredningen behandlar i kapitel 14:
- Kostnaderna för de av utredningen framlagda förslagen, samt
- finansieringen av dessa förslag.

14.1 Utgångspunkter för beräkningen av ekonomiska konsekvenser

Enligt direktiven till samtliga kommittéer och särskilda utredare angående finansiering av reformer (dir. 1984:5) gäller att kommittéernas arbete bör utnyttjas för att höja effektiviteten och ompröva det system som gäller. Utgångspunkten för kommittéarbetet skall vara att alla förslag som läggs fram skall kunna genomföras inom ramen för oförändrade resurser inom det område som förslagen avser. Det innebär att om kostnadskrävande förslag läggs fram, måste samtidigt visas hur förslagen kan finansieras genom besparingar i form av rationaliseringar och omprövningar av den pågående verksamheten inom utredningsområdet.

Utredningen gör i det följande en uppskattning av kostnaderna för sina förslag, samt visar hur de kan finansieras. På vissa punkter är det mycket svårt att göra en mer precis beräkning av kostnader och vinster/besparingar. Detta sammanhänger dels med svårigheterna att beräkna de totala kostnaderna för läkemedel (såväl direkta som indirekta), dels med hur kostnaderna är fördelade. Staten svarar för en relativt stor del av de direkta läkemedelskostnaderna, medan sjukvårdshuvudmännen svarar för en betydande del av de indirekta kostnaderna. De förslag som utredningen presenterar innebär vissa ökningar av de direkta kostnaderna men bör på sikt leda till en minskning av såväl de direkta som de indirekta läkemedelskostnaderna. Hur stor minskningen blir och hur den fördelar sig kan emellertid inte beräknas.

14.2 Kostnader

I kapitel 6 om godkännande m.m föreslår utredningen resursförstärkningar vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning om sammanlagt 1,5—2

milj. kr. per år under fem år. 1—1,5 milj. avser resursförstärkning för avarbetning av balanserna för registreringsärenden. 500 000 kr. avser resursförstärkning för att läkemedelsavdelningen i ökad utsträckning skall kunna anlita konsulter, vilket bör kunna effektivisera verksamheten.

I kapitel 8 om användning av läkemedel föreslår utredningen införandet av ett system med substansnamn, dels för alla nya läkemedel och dels för redan registrerade läkemedel där flera farmacevtiska specialiteter med samma aktiva substans förekommer. Genomförandet skulle ske under två år.

Ett införande av substansnamn för nya läkemedel är inte förenat med några betydande kostnader.

Information till apoteks- och sjukvårdspersonal samt till allmänheten om det nya systemet är en förutsättning för att systemet skall fungera. Den största informationsinsatsen torde krävas gentemot läkarna/förskrivarna. De generiska namnen på läkemedel används redan idag i många utbildningar av personal för hälso- och sjukvård m.m. Informationsinsatserna skulle vara av engångskaraktär.

En ändring av namnen på redan registrerade läkemedel innebär dels att ett antal registreringsbeslut behöver ändras, dels att befintlig information, som bygger på de gamla namnen, måste konsekvensändras. Detta bedöms kunna ske inom ramen för den översyn och uppdatering som löpande äger rum. Här förutsätts att nya studier av biologisk tillgänglighet inte behöver genomföras vid en ändring av redan registrerade läkemedels namn, något som skulle kräva resursförstärkningar vid läkemedelsavdelningen. För nya preparat som skall registreras under ett redan existerande generiskt namn skall däremot sådana studier göras.

Apoteksbolaget har redan idag en omfattande verksamhet på informationsområdet. Även socialstyrelsen svarar för viss information samt för registreringsverksamheten.

De särskilda informationsinsatser som blir nödvändiga vid införandet av ett system med substansnamn bör i första hand ankomma på Apoteksbolaget. I förslaget om substansnamn ligger också att socialstyrelsens läkemedelsavdelning efter samråd med Apoteksbolaget skulle utarbeta en förteckning över vilka läkemedel som skall expedieras vid generisk förskrivning.

Kostnaderna för Apoteksbolagets informationsinsatser vid införandet av ett nytt system med substansnamn skall ses i perspektivet av bolagets samlade insatser när det gäller läkemedelsinformation, vilka behandlas nedan. Vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning torde ett system med substansnamn främst leda till ökade kostnader för urvalsarbete (generikaförteckning), motsvarande en kvalificerad handläggartjänst. Eventuella övriga resurskrav till följd av ett nytt system kan preciseras först när systemet utformats mer i detalj.

Även för läkemedelsföretagen uppstår vissa direkta kostnader till följd av ett system med substansnamn — i första hand för ändringar av förpackningsutformning och informationsmaterial.

I kapitel 9 om läkemedelsinformation föreslår utredningen inrättandet av dels en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor,

dels en läkemedelsdelegation. Därutöver finner utredningen att inrättandet av en expertberedning för läkemedelsfrågor närmare bör övervägas.

De totala kostnaderna för läkemedelsombudsmannen har med de utgångspunkter som angivits i kapitel 9 beräknats till ca 2 milj. kr. per år. Kostnaderna för delegationen och beredningen (inkl. sekretariatsresurser) bör sammanlagt komma att uppgå till maximalt 500 000 kr. per år.

Utredningen föreslår vidare en utvidgning av den producentobundna läkemedelsinformationen. De totala kostnaderna för information på läkemedelsområdet har i det föregående uppskattats till drygt 1 miljard kr. Av denna svarar Apoteksbolaget för ca 110—115 milj. kr. och socialstyrelsen för 3—4 milj. kr. Utredningen har pekat på angelägna områden där informationen bör utvecklas, men inte närmare preciserat några informationsinsatser, då detta bör göras av de inblandade aktörerna. I första hand är det Apoteksbolagets information som bör utvecklas, men av angivna skäl är det nu inte möjligt att beräkna kostnaderna för dessa. Utredningen bedömer dock att det i relation till bolagets nuvarande informationsverksamhet är fråga om en marginell ökning.

Utredningen föreslår i kapitel 10 om läkemedelskommittéerna en utveckling av dessas verksamhet. Detta förutsätter att socialstyrelsen och Apoteksbolaget kan ge fortsatt och utvidgat stöd till verksamheten, och att sjukvårdshuvudmännen kan avsätta erforderliga resurser i form av tid för personalen att delta i kommittéernas verksamhet och att få del av information och utbildning som kommittéarbetet leder till. Beräkningar har visat att kostnaderna för de nuvarande läkemedelskommittéernas arbete är låga. Effekterna av kommittéernas arbete kan emellertid bli betydligt större, t.ex. i form av en mer effektiv läkemedelsanvändning som i sin tur leder till besparingar avseende såväl läkemedels- som vårdkostnader.

En utvecklad läkemedelsinformation, bl.a. genom läkemedelskommittéerna, riktas i stor utsträckning mot hälso- och sjukvårdspersonalen. Denna har också en betydande roll i arbetet med att förbättra användningen av läkemedel. Kostnaderna för personalens deltagande i olika informationsaktiviteter utgörs huvudsakligen av kostnaderna för den arbetstid som annars skulle ägnats åt andra uppgifter. Redan idag används relativt mycket tid åt sådana informationsaktiviteter (motsvarande en kostnad om totalt 160 milj. enligt Landstingsförbundets uppskattningar), bl.a. för producentinformation. Enligt utredningens mening behöver en utvidgad producentobunden information inte leda till en ökning av den totala tid som läggs på informationsaktiviteter, utan snarare till att en del av den tid som i dag läggs på producentinformation i stället läggs på producentobunden information.

14.3 Finansiering

De redovisade kostnaderna för förstärkningar av registreringsverksamheten vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning bör finansieras genom en höjning av de nuvarande avgifterna med 2,5 procent. Läkemedelsfö-

retagen har sagt sig beredda att avstå från kompensation för detta i prisförhandlingarna, med hänvisning till att vinsten för företagen av en förkortad registreringstid uppväger utgifterna till följd av de höjda avgifterna.

Finansieringen av en utvidgad producentobunden läkemedelsinformation, i första hand i Apoteksbolagets regi, bör ske genom att bolaget vid prisförhandlingarna med läkemedelsindustrin beaktar behovet av att täcka informationskostnaderna. Detta innebär att företagen kan komma att få avstå vissa resurser, t.ex. för marknadsföring, till förmån för en förbättrad producentobunden information i Apoteksbolagets regi. Den utvidgade informationen får således inte leda till höjda läkemedelspriser.

Utredningen har i kapitel 9 föreslagit att läkemedelsinformationsrådets (LIR) verksamhet skall upphöra. Detta innebär en årlig besparing på omkring 500 000 kr.

De vinster eller besparingar som en utvecklad läkemedelsinformation och ett system med substansnamn beräknas kunna leda till kan idag svårligen preciseras beloppsmässigt. Vinsterna ligger också på flera plan — dels i form av direkta besparingar som följd av att man i högre grad väljer billigare läkemedel bland flera likvärdiga och dels i form av indirekta besparingar i vården som en följd av en bättre läkemedelsanvändning.

Sammanfattningsvis gör utredningen den bedömningen att förslagen sammantaget kommer att kunna innebära besparingar av den storleksordningen att de finansierar utredningens förslag. Här bör emellertid än en gång betonas att syftet med förslagen inte i första hand är att åstadkomma kortsiktiga besparingar, utan att på sikt styra utvecklingen mot en bättre läkemedelsanvändning samt en ökad konkurrens på läkemedelsmarknaden och därmed mot bättre och mer kostnadseffektiva läkemedel.

15 Några författningsfrågor

Utredningen behandlar i kapitel 15:
- Nuvarande centrala författningar på läkemedelsområdet,
- utredningens uppdrag ifråga om normgivning,
- kompetensfördelningen för normgivningen på läkemedelsområdet,
- läkemedelslagens omfattning och inriktning,
- fördelningen av bestämmelser mellan olika författningsnivåer, samt
- anpassningen av läkemedelslagen till nyare hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

15.1 Centrala författningar på läkemedelsområdet

Enligt en allmän uppfattning är läkemedel varor som säljs på apotek och är verksamma mot sjukdomar. En sådan definition medför emellertid svårigheter i den praktiska tillämpningen. Det är t.ex. inte alltid helt lätt att avgöra om en vara över huvud taget är verksam mot någon sjukdom, mot ett visst slag av sjukdomar eller mot en viss sjukdom i ett visst fall. I Sverige — och i jämförbara länder — har därför i stället för den verksamma substansens egenskaper avsikten med varan varit avgörande när det gäller att i lagstiftningen bedöma om varan skall klassificeras som läkemedel. Frågan om varan verkligen har de påstådda egenskaperna saknar följaktligen betydelse i sammanhanget.

Även med den nämnda definitionen kvarstår gränsdragningssvårigheter mot bl.a. livsmedel och kosmetiska preparat. Såsom närmare framgår av specialmotiveringen kan det också vara aktuellt att utesluta vissa varor, som enligt definitionen är läkemedel, från lagstiftningens tillämpningsområde. På motsvarande sett kan vissa varor som är besläktade med läkemedel kontrolleras med hjälp av läkemedelslagstiftningen.

Den gällande läkemedelslagstiftningen är inte lätt att överblicka och det kan stundom bereda läsaren svårigheter att bland författningarna av olika dignitet få en samlad bild av de bestämmelser som avser ett visst ämnesområde. För den oinvigde blir också bestämmelsernas tekniska natur, eller — kanske snarare — den bakom bestämmelserna liggande

tekniska verkligheten, ett besvärligt hinder när det gäller att sätta sig in i lagstiftningen. Även om lagstiftningens karaktär sålunda utgör en förklaring till dess svårtillgänglighet, får man inte glömma att lagstiftningen grundas på ett utredningsarbete från 1950-talet och därför delvis återspeglar den tidens lagstiftningsteknik. Den betydande utveckling som sedan dess ägt rum på läkemedelsområdet har dessutom tvingat fram åtskilliga ändringar och tillägg i lagstiftningskomplexet, som bidragit till bristerna på systematik och enhetlighet.

Den som vill försöka tillägna sig vad som f.n. gäller i en viss läkemedelsfråga är emellertid inte helt utlämnad till att leta sig fram i de tillgängliga författningssamlingarna. Aktuella sammanställningar av centrala läkemedelsförfattningar har tillkommit framför allt genom Apoteksbolagets Apotekens författningssamling, 1969 (med senare tillägg), men även genom Wilow, Författningshandbok för personal inom hälso- och sjukvård (senaste upplaga 1987). En kommentar till läkemedelslagstiftningen finns i Nordlund-Manell, Om läkemedelslagstiftningen, 1985.

De centrala författningarna på läkemedelsområdet är läkemedelsförordningen (1962:701) — i det följande benämnd LF —, lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel och narkotikaförordningen (1962:704). Tillämpningsbestämmelser eller ytterligare föreskrifter finns främst i kungörelsen (1963:439) om tillämpning av läkemedelsförordningen — i det följande benämnd LK —, socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1984:16) om förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m.m. (receptföreskrifter), förordningen (1981:1136) om radioaktiva läkemedel och i socialstyrelsens kungörelse (MF 1972:30) om tillämpning av narkotikakungörelsen.

Huvuddelen av författningarna på läkemedelsområdet utgör tillsammans vad som skulle kunna betecknas som en merkantil säkerhetslagstiftning, där flertalet av föreskrifterna ges med adress till dem som industriellt tillverkar läkemedel. Bestämmelserna tar sikte på befattningen med läkemedel i olika avseenden, från tillverkningen till detaljhandeln.

Lagstiftningen på ett område som läkemedelsområdet utsätts till följd av den vetenskapliga utvecklingen för särskilda påfrestningar. Genom att det varit möjligt att smidigt anpassa LF med följdförfattningar till nya tiders krav i olika avseenden fyller lagkomplexet emellertid ännu, en förhållandevis lång tid efter tillkomsten, sin funktion, även om det som nämnts med åren blivit alltmer svårtillgängligt. Däremot brister det i fråga om de formella krav som numera måste ställas, trots att förordningen i och för sig behåller sin giltighet med stöd av övergångsbestämmelser i regeringsformen (RF).

15.2 Utredningens uppdrag i fråga om normgivningen

Utredningen har enligt sitt uppdrag att göra en översyn av läkemedelslagstiftningen m.m. Uppdraget i denna del preciseras i direktiven på följande sätt:

Författningarna bör --- ses över ur konstitutionell synvinkel. Författningarnas systematik bör också övervägas. De bör anpassas till den nya lagstiftningen på hälso- och sjukvårdens område och ses över språkligt och redaktionellt. Fördelningen av bestämmelserna mellan lag, förordning och föreskrifter från socialstyrelsen bör övervägas. Möjligheterna bör prövas att sammanföra de grundläggande bestämmelserna om läkemedel i lag. Bestämmelserna om narkotika bör om möjligt bättre anpassas till de internationella konventioner på området som Sverige anslutit sig till.

När utredningen övervägt utformningen av och innehållet i en ny lagstiftning m.m. har sålunda såväl formella som materiella och språkliga synpunkter beaktats. De formella frågor som hör hit behandlar utredningen i de följande avsnitten i detta kapitel, medan de materiella frågorna har tagits upp till övergripande analys och diskussion i den allmänna motiveringen i övrigt. De utvecklas också närmare i specialmotiveringen. Vid den språkliga översynen följer utredningen i allmänhet den praxis som tillämpas i modern normgivning.

En viktig utredningsuppgift har varit att systematisera och förenkla de gällande föreskrifterna på läkemedelsområdet. Utredningen har därför inventerat och sammanställt olika regler, som i något avseende berör läkemedel. Genomgången har inte minst berört ett stort antal författningar som beslutats av socialstyrelsen under årens lopp, men den är förmodligen inte i alla avseenden heltäckande.

15.3 Normgivningskompetensen på läkemedelsområdet

När utredningen utarbetat förslaget till en läkemedelslag har det varit nödvändigt att ta hänsyn till den kompetensfördelning som gäller enligt RF.

Den s.k. normgivningsmakten, dvs. rätten att besluta för myndigheter och enskilda bindande föreskrifter, utövas på centrala områden hos riksdagen ensam. Det finns inte heller några formella hinder för riksdagens normgivningskompetens. Riksdagen har därför möjlighet att ingripa med lagstiftning i vilket ämne som helst. En rad författningar som tidigare beslutades av regeringen — framför allt viss ekonomisk och administrativ normgivning — fördes genom den nuvarande RF över till riksdagens kompetensområde, för att därefter i praktiken i stor utsträckning åter delegeras till regeringen. Riksdagen kan dock inte i obegränsad utsträckning överlämna åt andra organ att utöva normgivningsmakten. Genom föreskrifter om ett s.k. obligatoriskt lagområde förhindras riksdagen att avhända sig normgivningsmakten i vissa frågor på annat sätt än genom grundlagstiftning.

I RF finns genom en uppräkning av olika ämnen ett område, där normgivningskompetens i första hand skall ligga hos riksdagen och utövas genom lagstiftning. Detta område brukar kallas det primära lagområdet. Till det primära lagområdet hör bl.a. föreskrifter om förhållandet mellan enskilda och det allmänna, som gäller åliggande för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden.

Efter bemyndigande av riksdagen kan regeringen besluta om föreskrifter som gäller dessa områden och primärt faller under riksdagens kompetens. Bland de ämnen som kan regleras av regeringen — vanligen genom förordning — finns skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa samt näringsverksamhet. Riksdagen kan också medge att regeringen överlåter åt bl.a. en förvaltningsmyndighet att meddela bestämmelser i dessa ämnen, s.k. subdelegation.

I stor utsträckning har genom delegation av normgivningskompetensen regeringen eller förvaltningsmyndigheter — i flertalet fall socialstyrelsen — bemyndigats utfärda föreskrifter på läkemedelsområdet. Styrelsen kan också såsom central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedelsförsörjningen meddela icke-bindande regler i olika frågor inom sitt ansvarsområde. De icke-bindande reglerna brukar betecknas som allmänna råd, medan beteckningen anvisningar tidigare har använts för såväl bindande som icke-bindande regler. Allmänna råd utgör endast en rekommendation om tillämpningen av en författning eller exempel på hur den kan tillämpas. Om de allmänna råden sammanförs med en författning skall det tydligt utmärkas vilka regler som är författningsföreskrifter och vilka regler som är allmänna råd.

Vissa av de i avsnitt 15.1 berörda föreskrifterna har givits i form av lag, medan andra har givits formen av förordning enligt tidigare gällande bestämmelser eller annan författning av lägre dignitet. Om dessa tillkommit efter nya RF hade några krävt lagform. I sin hittillsvarande lydelse behåller dock de äldre föreskrifterna som nämnts sin giltighet med stöd av övergångsbestämmelserna i RF. Det anses likväl inte godtagbart att i längden låta dessa föreskrifter stå kvar i författning på lägre nivå än lag. När nya föreskrifter beslutas måste därför dessa ges i form av lag eller med riksdagens bemyndigande i form av förordning.

Förvaltningsmyndigheter under regeringen är enligt RF behöriga att besluta föreskrifter endast efter uttryckligt bemyndigande av regeringen. Däremot torde varje myndighet kunna besluta om allmänna råd. Om det saknas bemyndigande för en myndighet att utfärda en viss föreskrift är denna inte giltig och binder inte adressaterna.

De föreskrifter som olika förvaltningsmyndigheter har beslutat har efter hand blivit alltmer omfattande. Försök har därför gjort att begränsa regelfloran. Det har skett bl.a. genom kungörelsen (1970:641) om begränsning i myndighets rätt att meddela föreskrifter, anvisningar eller råd och genom förordningen (1981:305) om översyn av statliga myndigheters föreskrifter, anvisningar och råd.

I prop. 1983/84:119 har regeringen därför förordat en rad åtgärder för att myndigheternas föreskrifter och övriga regler skall bli enklare och klarare och för att regelbeståndet i samhället inte skall bli alltför omfattande. Det föreslås där bl.a. också att en klarare gräns bör dras mellan bindande och icke-bindande regler. I lagen (1976:633) om kungörande av lagar och andra författningar har därför en bestämmelse förts in som klargör att begreppet författning endast skall omfatta lagar, förordningar och andra bindande regler (föreskrifter). Kravet på kungörande i författningssamling skall gälla bara föreskrifter och alltså inte sådana icke-bindande regler som tidigare ofta kallats anvisningar. Termen an-

visningar skall inte få användas som beteckning på bindande regler (föreskrifter). Den skall undvikas också som beteckning på sådana icke-bindande regler som avser tillämpning av föreskrifter. Detta gäller i synnerhet sådana regler som riktar sig till allmänheten eller till kommuner eller landstingskommuner.

Vad som här redovisats överensstämmer också till vissa delar med innehållet i direktiven (dir 1984:5) till samtliga kommittéer och särskilda utredare angående utredningsförslagens inriktning, där regelförenklingar och åtgärder för att undanröja onödig byråkrati anges som ett mål. Detta sägs bl.a. innebära att myndigheternas regler bör bli färre, klarare och enklare samt att man bör få till stånd en bättre åtskillnad mellan bindande och icke-bindande regler.

15.4 Läkemedelslagens omfattning och inriktning

LF innehåller bestämmelser för de farmacevtiska specialiteterna och extemporeberedningarna. De radioaktiva läkemedlen regleras i lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel, utom vad gäller frågor om strålskydd som behandlas i strålskyddslagen (1958:110). Föreskrifterna i LF tillämpas på de narkotiska läkemedlen om de inte strider mot vad som särskilt finns föreskrivet om narkotika. För s.k. naturmedel som är avsedda för injektion gäller endast lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

De farmacevtiska specialiteterna utgör numera den helt dominerande andelen av de använda läkemedlen. Den föreslagna lagen har därför detta förhållande som utgångspunkt och bestämmelserna tar i första hand sikte på dessa läkemedel. I likhet med vad som f.n. gäller har det bedömts lämpligt att särbestämmelser om narkotika och bestämmelser om de radioaktiva läkemedlen och naturmedlen tas in i särskilda författningar.

I uppdraget att göra en översyn av läkemedelsförfattningarna ingår att anpassa dessa till den nya lagstiftningen på hälso- och sjukvårdens område. Detta har — som närmare redovisas i avsnitt 15.6 — lett till att den nya huvudförfattningen inte gjorts så snäv, att endast de kvalitets- och säkerhetsaspekter som berör främst tillverkning och distribution tagits med, utan att läkemedlen satts in i ett större sammanhang. Enligt utredningens mening är det också naturligt att vid utformningen av en ny läkemedelslag låta läkemedlens centrala roll i den moderna hälso- och sjukvården komma till utryck redan i lagen. I lagförslaget har därför före definitioner och avgränsningar tagits in en allmän målbestämmelse för läkemedelsförsörjningen, där syftet med föreskrifterna på olika områden framgår. Vissa grundläggande bestämmelser för en riktig användning av läkemedel finns också med i lagen.

15.5 Fördelning av bestämmelser mellan olika författningsnivåer

De regler som gäller läkemedel är spridda i en mängd olika författning-

ar, som sinsemellan skiljer sig åt i fråga om rättslig status och dignitet. Vissa regler riktar sig direkt till olika yrkesutövare, medan andra avser olika verksamhetsområden. I några fall är regleringen mycket knapphändig, i andra fall är den synnerligen omfattande och detaljrik. I vissa avseenden saknas regler, där man skulle kunna vänta sig någon form av formell styrning. Å andra sidan finns det exempel på att man i den praktiska verksamheten följer vissa handlingsnormer utan att så uttryckligen krävs.

Föreskrifterna i LF har i huvudsak normativ karaktär, dvs. de innehåller få deskriptiva moment och den som skall tillämpa en bestämmelse behöver ytterligare vägledning i form av bestämmelser av deskriptivt slag, om inte rättsutvecklingen helt skall läggas på rättspraxis. Sådana bestämmelser finns i viss utsträckning i LK, men framför allt i socialstyrelsens författningar. Ytterligare innehåll erhålls i socialstyrelsens regler med rekommendationer och exemplifieringar på ett lämpligt förfarande. Ytterst blir det dock alltid rättspraxis som får ge bestämmelserna konkret innehåll.

Vid fördelningen av bestämmelser mellan LF och LK har valet utfallit olika för skilda ämnesområden. I många fall kan svaret på frågan vad som är gällande bestämmelser ges först efter ett studium av såväl LF och LK som socialstyrelsens författningar. Ibland finns bestämmelserna endast på en eller två av dessa författningsnivåer och därtill till omfattningen olika fördelat från ämne till ämne. Medan t.ex. definitionen av läkemedelsbegreppet helt återfinns i LF, ligger tyngdpunkten när det gäller bestämmelser om tillverkning mer i LK än LF. Den som vill ta reda på LF:s tillämpningsområde får i själva LF en huvudregel som kompletteras med åtskilliga detaljbestämmelser i socialstyrelsens författningar. LK innehåller i den frågan över huvud taget inte några bestämmelser.

Placeringen av en bestämmelse på en viss författningsnivå blir i viss utsträckning beroende av den vid lagstiftningens tillkomst gällande normgivningskompetensen. Det är t.ex. tveklöst så att bestämmelser om läkemedelsbegreppet, kraven på läkemedel och vissa näringsrättsliga frågor måste behandlas i lagen. Detta gäller även övergripande bestämmelser om tillsyn och straffbestämmelser. För många av de gällande bestämmelserna har dock inte normgivningskompetensen styrt valet av författningsnivå, utan det har i stället varit andra överväganden som fällt avgörandet. Även om det sålunda i många fall knappast finns någon naturlig plats för en viss bestämmelse, kommer man dock inte ifrån att bestämmelser av så att säga överordnat slag hör hemma i en huvudförfattning, medan bestämmelser av utpräglad detaljnatur får hänvisas till socialstyrelsens författningar. Så har resultatet också till största delen blivit på läkemedelsområdet, även om avvägningen i vissa fall kan diskuteras. Utredningens utgångspunkt — när förslag till en ny läkemedelslag utformats — har också varit att i lagen i princip ta in endast överordnade bestämmelser och att överlåta detaljregleringen till regeringen och socialstyrelsen. Vid fördelningen mellan förordning och socialstyrelseförfattningar har det förefallit utredningen som om den nu tillämpade gränsdragningen i huvudsak bör behållas.

I lagen bör varje urskiljbart, eller i vart fall mer betydande ämnesom-

råde för den egentliga läkemedelslagstiftningen tas upp. Enligt utredningens uppfattning är det därför inte lämpligt att bestämmelser i något viktigt ämne som hör hemma i läkemedelslagen återfinns först i förordningen eller i någon socialstyrelseförfattning. Det är då angeläget att åtminstone någon bestämmelse i varje sådant ämne också ges ett i egentlig mening materiellt innehåll, som i alla fall kan ge läsaren någon uppfattning om vad lagstiftaren velat utsäga med lagstiftningen på området. Följaktligen bör inte heller bestämmelserna i lagen ges endast i form av ett bemyndigande för regeringen att meddela ytterligare föreskrifter i ämnet. Den formella giltigheten av ett sådant bemyndigande måste f.ö. bli diskutabel, om det i lagen över huvud taget inte ges någon annan föreskrift än det formella bemyndigandet.

Förutom de ämnesområden som till följd av den gällande normgivningskompetensen måste tas in i lagen har utredningen ansett det motiverat att ta med vissa huvudbestämmelser rörande främst tillverkning, kliniska prövningar, godkännande, information, handel, förordnande och användning samt hantering.

15.6 Anpassningen till nyare hälso- och sjukvårdslagsstiftning

Under senare år har flera centrala författningar på hälso- och sjukvårdsområdet tillkommit. Av dessa får särskilt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) — HSL — och tandvårdslagen (1985:125) — TvL — sägas ha beröringspunkter med läkemedelslagstiftningen.

I HSL finns bestämmelser om målet och ansvaret för hälso- och sjukvården, kraven på personalen samt tillsyn. Här ges den formella ramen för hela verksamheten inom hälso- och sjukvården. På samma sätt är TvL den grundläggande författningen på tandvårdens område.

Bestämmelserna i HSL liksom i TvL bärs upp av två övergripande mål. Den ena är det allmänna välfärdsmålet: ett gott hälsotillstånd hos hela befolkningen. Den andra är strävan att hälso- och sjukvården bör vara tillgänglig för alla på lika villkor. I dessa författningar finns dessutom indirekt patienternas rättigheter fastlagda, t.ex. när det gäller samtycke till olika vårdåtgärder. Patienternas rättigheter har emellertid tidigare och mera utförligt på samma sätt formulerats som den andra sidan av personalens skyldigheter enligt lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

Utredningen skall enligt sina direktiv överväga olika åtgärder beträffande varugruppen läkemedel, medan däremot näraliggande eller principiella hälso- och sjukvårdsfrågor inte hör till uppdraget. Det går emellertid inte att bortse från att behandlingen med läkemedel bara är en av många behandlingsmetoder i vården och att läkemedlen därför inte kan ses isolerade från detta sammanhang. Även om läkemedelsförsörjningens organisation är en självständig verksamhet, skild från den egentliga hälso- och sjukvården och bedriven enligt särskild lagstiftning, måste utredningen följaktligen ändå sätta in läkemedlen i detta större sammanhang. När förslaget till en ny huvudförfattning på läkemedelsområdet

utarbetas bör detta därför också ske i samstämmighet med tankegångarna i HSL och TvL. För att undvika missförstånd bör det dock betonas att dessa författningar har till uppgift att ge det formella stödet för en hel samhällelig verksamhet, medan läkemedlen endast är en av många produkter i denna verksamhet.

15.7 Lagens inriktning

Den nya läkemedelslag som utredningen har till uppgift att lämna förslag till måste enligt utredningens uppfattning ges en sådan utformning att den — vid sidan av att utgöra basen för det allmännas kontroll och tillsyn på läkemedelsområdet — blir mer tillgänglig för patienterna och medborgarna i gemen än vad som gäller de nuvarande motsvarande författningarna. Lagen bör bygga på förhållandet att läkemedlen är ett av många instrument i den moderna hälso- och sjukvården och att läkemedlen därför måste sättas in i detta sammanhang. Detta gäller inte minst patienternas rätt att själva ta ställning i sådana frågor som berör dem. Bestämmelserna om läkemedel måste sålunda bl.a. utformas i överensstämmelse med målen i hälso- och sjukvårdslagen samt tandvårdslagen.

Det går dock inte att komma ifrån att läkemedelslagstiftningen i första hand har till uppgift att ta till vara den enskildes intressen i frågor, där det här i landet i likhet med i andra motsvarande länder krävs en offentlig kontroll av de produkter som såväl kommer till allmän användning som utprövas under kontrollerade former. Bestämmelser om bl.a. kontroll och tillsyn måste därför i vissa avseenden ges en annan inriktning och ett annat innehåll än vad som t.ex. gäller HSL.

Lagen har delats in med hjälp av vissa rubriker som håller samman bestämmelser av likartat innehåll.

16 Specialmotivering

16.1 Förslaget till läkemedelslag

Förslaget till den nya lagen bygger på läkemedelsförordningen (1962:701) — LF — men innebär också flera nyheter. Nya, övergripande regler ges särskilt om målet för läkemedelsförsörjningen, de farmaceutiska specialiteternas benämning, en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor samt förordnande och användning. Sakliga ändringar och tillägg av mer detaljerat slag görs dessutom i många andra frågor. Vissa bestämmelser som f.n. finns i kungörelsen (1963:439) om tillämpning av läkemedelsförordningen (1962:701) — LK — har förts över till lagen, medan å andra sidan vissa av bestämmelserna i LF i framtiden bör tas in i en författning av lägre dignitet.

I förslaget till läkemedelslagen sammanför utredningen de centrala bestämmelser, som bedöms nödvändiga för att statens övergripande ansvar för läkemedelsförsörjningen och patienternas säkerhet skall kunna fullgöras på läkemedelsområdet. Utredningens uppfattning om behovet av statliga föreskrifter och den närmare omfattningen av sådana föreskrifter utvecklas i den allmänna motiveringen.

Den omfattande redaktionella och sakliga omarbetningen av författningarna medför att dispositionen och rubriksättningen är ny i förslaget till läkemedelslagen. Förslaget är avsett att helt ersätta LF, som därför kan upphävas. Lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel berörs inte. Innan den föreslagna lagen träder i kraft måste regeringen utarbeta en förordning med ytterligare föreskrifter i anslutning till lagens föreskrifter. Socialstyrelsen har under den tid som LF varit i kraft efter bemyndigande beslutat om ett stort antal författningar på läkemedelsområdet. Åtskilliga av dessa kan samtidigt behöva ses över.

Mål för läkemedelsförsörjningen

1 § Målet för läkemedelsförsörjningen är att tillgodose behovet av läkemedel till skäliga kostnader för det allmänna och den enskilde samt att åstadkomma en ändamålsenlig användning av läkemedlen.

Paragrafen saknar en motsvarighet i LF.

I paragrafen läggs fast det övergripande målet för läkemedelsförsörjningen. Målet är avsett att vara styrande för tillämpningen av lagen och för de olika organ som är verksamma på läkemedelsområdet.

Den första delen av målet är att tillgodose hela befolkningens behov av läkemedel — dvs. varor på vilka läkemedelslagen är tillämplig — till skäliga kostnader för det allmänna och den enskilde. Detta mål anknyter till och är en förutsättning för att delmålet i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) en god hälsa för hela befolkningen samt delmålet i tandvårdslagen (1985:125) en god tandhälsa för hela befolkningen skall kunna uppnås. Behovet av läkemedel styrs å andra sidan av målen i dessa lagar. Om en god hälsa och tandhälsa skall kunna uppnås måste behovet av läkemedel tillgodoses. Det råder här inte någon motsättning mellan det allmänna och den enskilde, eftersom såväl det allmänna som den enskilde har intresse av att läkemedlen finns tillgängliga till så låga kostnader som möjligt. Avvägningen när det gäller att fördela kostnaderna mellan det allmänna och den enskilde får göras i andra sammanhang. Avvägningen mellan behov och kostnader får göras med ledning av bestämningen "skäliga kostnader". Detta har också behandlats i specialmotiveringen till 5 § tredje stycket.

Strävan efter skäliga kostnader måste göras med utgångspunkt i ett hälsoekonomiskt synsätt. Det är med andra ord totalkostnaden för vården som skall bli så låg som möjligt. Ämnet har utvecklats ytterligare i den allmänna motiveringen (kapitel 13).

Som en andra del av det övergripande målet för läkemedelsförsörjningen anges att den skall åstadkomma en ändamålsenlig användning av läkemedel. Även här finns det nämnda beroendet av delmålet i de grundläggande författningarna. Begreppet ändamålsenlig användning är knutet till den mänskliga individen och vad som är ändamålsenligt kan därför påverkas av individuella förhållanden. En annan svårighet är att olika uppfattningar kan råda när det gäller vad som är en ändamålsenlig användning. Detta gäller såväl från tid till annan som i olika delar av landet. Den osäkerhet, som sålunda alltid måste råda om vad som är ändamålsenligt, får dock inte medföra att de insatser, som är möjliga med hänsyn till de kunskaper och resurser som finns, underlåts t.ex. när det gäller att bekämpa missbruk av läkemedel. Den som är ansvarig för vården måste ställa de nödvändiga resurserna till förfogande och organisera vården på sådant sätt att det blir möjligt att åstadkomma en ändamålsenlig användning. Hälso- och sjukvårdspersonalen måste å sin sida utnyttja de resurser i fråga om utrustning m.m. som finns och de nya kunskaper som forskning och utvecklingsarbete bidrar med.

Innebörden av paragrafen preciseras närmare genom de åtta delmål som anges i kapitel 3.

Lagens tillämpningsområde

2 § Med läkemedel avses i denna lag bruksfärdiga beredningar 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.

I fråga om narkotiska läkemedel tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är föreskrivet om narkotika.

Första stycket motsvarar 1 § 1 och 2 mom. LF.

Lagen skall — utan att detta uttryckligen behöver anges — tillämpas på läkemedel. Den skall i likhet med LF i princip bara tillämpas på läkemedel som överlåts mot någon form av ersättning. Om ett läkemedel i situationer där ersättning vanligen lämnas överlåts utan ersättning skall lagen ändå tillämpas. Detta gäller t.ex. i vissa fall vid behandling av sällsynta sjukdomar och vid kliniska prövningar.

I läkemedel ingår aktiva substanser och olika tillsatsämnen. Med beredning avses i lagen en komposition av aktiva substanser och tillsatsämnen, t.ex. lösningar, tabletter och emulsioner. Kemiska grundämnen och kemiska föreningar brukar betecknas som kemiska substanser. Substanser och beredningar som på något sätt hanteras av människor betecknas som gods, varor eller produkter.

I likhet med i LF görs med utgångspunkt i en definition av begreppet läkemedel en avgränsning av lagens tillämpningsområde. Definitionen ges i 2 §, varefter vissa beredningar, som formellt faller under definitionen, genom 3 § utesluts från lagens tillämpningsområde. Å andra sidan kan genom 4 § beredningar, som enligt definitionen inte utgör läkemedel, föras in under tillämpningsområdet.

Läkemedelsdefinitionen i lagen bygger liksom i LF på den tanken, att inte kemiska substanser utan endast bruksfärdiga läkemedel skall regleras genom lagen. Av LF framgår, att vad som enligt övriga rekvisit är att förstå som läkemedel, endast gäller under förutsättning, att varan för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning har ställts i ordning i bruksfärdigt skick. Beredningen skall sålunda vara avsedd att säljas i en läkemedelsform, som är karaktäristisk för läkemedel (t.ex. tablett eller injektionslösning) eller vara doserad för medicinskt bruk (t.ex. kapslar). Undantaget från regeln, att endast de bruksfärdiga läkemedlen skall omfattas av lagens reglering, gäller substanser som är försedda med doseringsanvisningar. Härigenom kommer substanser, som i och för sig kan användas som läkemedel, utan att de gjorts bruksfärdiga, såsom acetylsalisylsyra, fenacetin och koffein, att behandlas på samma sätt som substanser som måste ställas i ordning för att bli bruksfärdiga. En beredning, som uppfyller övriga kriterier enligt läkemedelsdefinitionen, men måste gå igenom någon enkel teknisk operation, t.ex. en upplösning av substansen i sterilt vatten innan den i egentlig mening är bruksfärdig, betraktas i detta sammanhang också som bruksfärdig.

Även om definitionen i denna del nu fått en annorlunda språklig utformning, är någon saklig ändring inte avsedd. Formuleringen "bruksfärdiga beredningar" bör därför ges samma innebörd som "vara, som ... för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick".

Det är förmodligen inte möjligt att ställa upp *en* heltäckande legaldefinition av begreppet läkemedel. Bestämningen av begreppet läkemedel kan emellertid lagtekniskt ske på olika sätt. En tidigare använd metod är att i lagen eller någon annan författning räkna upp de beredningar, som lagen skall tillämpas på. Metoden används i narkotikalagstiftningen. Fördelen med denna metod är, att lagens adressater inte behöver vara

oklara om när lagen skall tillämpas. Nackdelen är, att den naturvetenskapliga och tekniska utvecklingen kan leda till att definitionen med tiden inte inkluderar alla de beredningar som den av säkerhetsskäl bör omfatta.

Den mer generella definitionen har däremot valts i den gällande LF och flertalet utländska läkemedelslagstiftningar. I stället för genom enumerationsprincipen avgränsas läkemedelsbegreppet där genom avsikten med beredningen. I LF definieras sålunda läkemedel såsom varor som är avsedda att förebygga, påvisa, lindra eller bota en sjukdom eller sjukdomssymtom. Villkoret utesluter alla beredningar som — utan att detta varit avsikten — kan ha t.ex. botande effekt och — vilket är viktigare — inkluderar alla beredningar, som inte har någon visad effekt men utges för att ha sådan. Definitionen i läkemedelslagen bygger på samma princip. Det är med andra ord inte beredningens objektiva egenskaper som klassificerar den som läkemedel utan den föregivna avsikten. Avgörande blir säljarens avsikt med den utbjudna varan, medan t.ex. köparens avsikt inte har någon betydelse. I viss utsträckning har säljaren möjlighet att själv avgöra under vilken beteckning en viss vara skall marknadsföras. Detta gäller t.ex. vitaminpreparat.

En beredning som säljs som läkemedel under en viss tid och därför framstår som avsedd att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom förlorar i allmänhet sin karaktär av läkemedel, om den senare säljs för något annat ändamål. Om ett godkännande för en farmacevtisk specialitet återkallats på grund av bristande ändamålsenlighet kan produkten därför senare komma att säljas som t.ex. naturmedel.

Definitionen omfattar även diagnostiska medel, t.ex. röntegenkontrastmedel. I kravet, att beredningen skall tillföras människor eller djur, ligger att den invärtes eller utvärtes skall påverka organismen eller påverkas av organismen. Genom denna avgränsning utesluts t.ex. diagnostisk och radiologisk utrustning. Detsamma gäller medicintekniska produkter såsom implantat. Avgränsningen har i praxis också ansetts innebära, att beredningen skall appliceras i eller på organismen, och då helt eller delvis absorberas. Enligt den tidigare gällande nordiska farmakopén är läkemedel till invärtes bruk avsedda att införas i organismen i eller genom hud eller slemhinnor eller appliceras i vävnad eller i genom operativa ingrepp öppnade, av serösa hinnor omgivna hålrum. Läkemedel till utvärtes bruk utgörs av övriga läkemedel. Dit hänförs bl.a. läkemedel som appliceras på läpparna, på näsborrarnas kant samt läkemedel som används till behandling av sår på kroppens yta. Kravet på absorbtion gör att en förbandsartikel faller utanför läkemedelsbegreppet, utom i de fall förbandsartikeln impregneras med ett läkemedel, då den i regel är ett läkemedel. Ett annat exempel på en vara som faller inom definitionen är bencement som innehåller antibiotika.

Läkemedel används som hjälpmedel i hälso- och sjukvården. Flertalet läkemedel används för att lindra och bota symtom på sjukdom. På samma sätt som i LF har användningsområdet bestämts till åtgärder för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom. Ledning vid tolkningen av begreppen sjukdom och symtom på sjukdom får sökas i de farmakologiska och medicinska vetenskaperna.

Rekvisitet, att beredningen skall vara avsedd att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom, är inte uttömmande. Även beredningar, som är avsedda att användas i likartat syfte hör hit. Uttrycket innebär, att beredningar som används i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlossning utgör läkemedel. Här avses först och främst smärtstillande medel och bedövningsmedel men även t.ex. medel för behandling av operativa blödningar.

Läkemedel skall vara avsett för människor eller djur. Begreppet djur har i praxis tidigare tolkats som däggdjur och fåglar, men i viss utsträckning har här inbegripits även andra djur som hålls i odlingar, t.ex. matfisk och akvariefisk. Vid tolkningen av begreppet djur bör dock utgångspunkten vara syftet med behandlingen i stället för djursystematiken. Ett läkemedel kan därför vara avsett för ett djur och samtidigt ha avsedda egenskaper som dödar ett annat djur, såsom vid behandling av parasitsjukdomar hos djur. Vad som skall förstås med djur är dock mer tveksamt när det inte gäller individuell behandling utan miljöpåverkande åtgärder, där gränsdragningen mot bekämpningsmedel får göras vid rättstillämpningen.

Den givna definitionen är med nödvändighet relativt vag. Med stöd av denna är det därför inte helt lätt att avgöra om t.ex. blod för infusionsändamål, tandfyllnings- och protesmaterial och andra odontologisktekniska varor samt katgut och förbandsgips och andra kirurgisktekniska varor faller in under definitionen. I LF finns därför en särskild föreskrift att sådana produkter inte skall anses som läkemedel. Den nya lagen innehåller inte någon sådan föreskrift, men innebörden är densamma utom för blod och blodprodukter. Dessa varor — utom blod och blodprodukter — faller nämligen utanför definitionen redan genom att de inte absorberas. Blod och blodprodukter faller under den generella läkemedelsdefinitionen, men kan i den utsträckning det är motiverat undantas med stöd av 3 § 5.

Flertalet av de varor, som ifråga om bl.a. egenskaper och användning står läkemedel nära, regleras i särskilda författningar.

Föreskrifter om kemiska produkter finns i lagen (1985:426) om kemiska produkter. Denna lag gäller i princip inte sådana kemiska produkter, som omfattas av bl.a. LF. Om det från hälso- eller miljöskyddssynpunkt är särskilt påkallat, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer dock föreskriva, att bestämmelserna i lagen skall tillämpas även på läkemedel. Lagen om kemiska produkter bör enligt motiven till lagen (prop. 1984/85:118 s. 46) tillämpas när det gäller läkemedlens påverkan på miljön i samband med eller efter destruktion. Lagen bör också, enligt uttalanden där, kunna tillämpas i vissa förvarings-, förpackningsoch märkningsfrågor, där läkemedelsförordningen inte inrymmer tillräckliga möjligheter att ingripa mot kemiska miljö- och hälsorisker.

Ett annat område, där gränsdragningen kan bli oskarp, gäller läkemedel och födoämnen. Förskrifter om livsmedel finns i livsmedelslagen (1971:511) och föreskrifter om foder och fodertillsatser i lagen (1985:295) om foder.

Enligt livsmedelslagen avses med livsmedel matvara, dryckesvara el-

ler njutningsmedel eller annan vara, som är avsedd att förtäras av människor, med undantag för vara på vilken LF äger tillämpning. Det betyder att endast varor som är avsedda att förtäras och som faller utanför vad som anses som läkemedel utgör livsmedel. Det ankommer därför i första hand på dem som skall tillämpa läkemedelslagen att tolka läkemedelsbegreppet. Gränsdragningen får göras med hjälp av läkemedelsdefinitionen och då särskilt avsikten med den utbjudna varan. Genom praxis har gränsdragningsfrågor avgjorts bl.a. när det gäller närings- och vitaminpreparaten.

Till läkemedel hör inte varor som utgör normal kost och inte heller varor som utgör kosttillskott. Varugruppen specialdestinerade livsmedel är därför inte läkemedel. Vitaminer som är avsedda att tillföras i sådan mängd som i allmänhet behövs för att undvika brist på vitaminet utgör livsmedel. Om avsikten i stället är att ge avsevärt större mängd, bör varan betraktas som läkemedel.

I lagen om foder har avgränsningen mot läkemedel gjorts på likartat sätt som i livsmedelslagen. Där förbjuds användningen av fodertillsatser, som innehåller antibiotika och andra kemoterapevtika i tillväxtbefrämjande syfte. Fodertillsats, som innehåller kemoterapevtika, för att förebygga eller bota sjukdom, underkastas bestämmelserna i LF. På foder, som tillsatts kemoterapevtika, skall däremot foderlagstiftningen vara tillämplig.

Det finns också författningar, som tar sikte på ett visst varuslag eller en mycket begränsad grupp av varor som står läkemedel nära eller som kan uppfattas på detta sätt. Här kan nämnas bl.a. kungörelsen (1959:327) om införsel till riket om preventivmedel, kungörelsen (1970:149) om handel med preventivmedel och socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1982:66) om kontroll av dessa varor, lagen (1975:187) om kontroll av fabrikstillverkade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål samt socialstyrelsens föreskrifter om märkning av dessa artiklar i SOSFS 1978:12 och socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1982:10) om kostnadsfria förbrukningsartiklar vid sjukdom m.m. med bestämmelser om s.k. invitrostrips. Andra särskilda varugrupper såsom kosmetika har inte fått någon särskild författningsmässig reglering, utan faller såväl under läkemedelslagstiftningen som lagstiftningen om kemiska produkter.

Andra stycket motsvarar 1 § 4 mom. andra stycket LF.

Lagen är avsedd att i princip tillämpas på alla läkemedel. Vissa undantag måste dock göras för narkotiska läkemedel.

För de narkotiska läkemedlen gäller som huvudregel samma bestämmelser som för övriga läkemedel. Narkotiska läkemedel regleras dessutom av narkotikaförordningen (1962:704) och därtill anslutande föreskrifter. Denna reglering innebär i förhållande till läkemedelslagstiftningen skärpningar på vissa punkter i syfte att hindra missbruk av läkemedel som utgör narkotika. Detta gäller främst handel, hantering och innehav av dessa läkemedel. Det föreskrivs därför i LF att bestämmelserna i LF tillämpas på narkotiska läkemedel, om bestämmelserna inte strider mot vad som är särskilt stadgat om narkotika. Denna bestämmelse har oförändrad överförts till läkemedelslagen.

Om utredningens förslag godtas kommer narkotikaförordningen att

ersättas med en lag om kontroll av narkotika.

De bakteriologiska preparaten särbehandlas inte i lagförslaget. Utredningen har inte sakbehandlat denna fråga, vilken har utretts i andra sammanhang. (I kapitel 7 har utredningen pekat på att t.ex. frågan om import av bakteriologiska preparat bör tas upp i det fortsatta lagstiftningsarbetet.)

3 § Denna lag tillämpas inte på

1. de varor som avses i lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel,
2. djurfoder som innehåller antibiotika eller andra kemoterapeutiska medel och som har tillverkats vid en foderfabrik eller liknande anläggning,
3. varor som avses i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion,
4. övriga varor som enligt betryggande erfarenhet vid normal användning inte medför hälsorisker för människor eller djur och där den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning (naturmedel),
5. en viss vara eller varugrupp som enligt 2 § är läkemedel men som med hänsyn till de begränsade riskerna för skada helt eller delvis undantagits från lagens tillämpningsområde av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen.

Genom denna paragraf undantas vissa varor som i och för sig faller in under lagens definition av läkemedel i 2 §.

Första och andra punkten motsvarar 1 § 4 mom. första stycket LF. Första punkten behandlas i den allmänna motiveringen i avsnitt 15.4.

Tredje punkten motsvarar 1 § 3 mom. tredje stycket LF.

Bestämmelsen utesluter naturmedlen för injektion, som regleras särskilt, från lagens tillämpningsområde.

Fjärde punkten motsvarar 1 § 3 mom. första stycket 2. LF.

Genom bestämmelsen utesluts de s.k. orala naturmedlen från lagens tillämpningsområde. Bestämmelserna i LF om vilka som har att göra anmälan har förts över till 7 § tredje stycket i lagen. Bestämmelserna om märkning har inte tagits med utan bör regleras i en författning av lägre valör.

Femte punkten motsvarar 1 § 3 mom. första stycket 1. och 3. samt andra stycket LF.

Vissa varor som i och för sig faller under definitionen av läkemedel får anses kunna medföra så begränsade hälsorisker, att det helt eller delvis inte är motiverat att kontrollera dem med stöd av läkemedelsförfattningarna. Det har genom denna punkt därför i princip blivit möjligt att undanta dessa produkter från lagens tillämpningsområde.

Hit hör de homeopatiska medlen, som sålunda kommer att falla utanför tillämpningsområdet för lagen utan att detta såsom i LF klart framgår av lagtexten. Dessa varor definieras i LF som medel, som inte innehåller någon verksam beståndsdel i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt. De kan knappast uppfylla lagens krav på ändamålsenlighet och skulle därför om de inte undantogs inte kunna säljas. Medlen ansågs tidigt vara helt oskadliga och undantogs från LF i enlighet med de tankar som låg till grund för lagen (1960:409) om

förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Det rådde då visserligen viss tveksamhet hur gränsdragningen borde ske. Från säkerhetssynpunkt ansågs det dock, att ingen invändning kunde göras om gränsen drogs på det sättet, att sådana homeopatiska medel, som innehåller ett verksamt ämne i en myckenhet av högst en miljondel av medlets vikt, undantogs. Medlen finns därför tillgängliga i den allmänna handeln och behöver inte säljas genom apoteken. De homeopatiska medlen som skall tas in genom munnen faller under livsmedelslagen (1971:511).

I LF finns också särskilda bestämmelser, som gör att mineralvatten, mineralkällsalter och fruktsalter m.m. liksom sårsalvor, inandningsoljor m.m. under vissa förutsättningar inte faller in under tillämpningsområdet för LF. För de varor som är avsedda att förtäras gäller livsmedelslagen. Dessa varor bör i framtiden undantas från lagens tillämpningsområde med stöd av denna punkt.

Blod och blodprodukter faller under lagens definition av läkemedel och utesluts i motsats till LF inte heller generellt från dess tillämpningsområde. I LF faller dessa varor — om de är avsedda för infusionsändamål — utanför förordningens tillämpningsområde redan genom att de inte skall anses som läkemedel. Möjligheten att på vissa villkor undanta dem från lagens tillämpningsområde bör finnas kvar och öppnas genom denna punkt.

Vid tiden för tillkomsten av LF förekom blod som var avsett för infusion i huvudsak som s.k. helblod. Numera används dock i stället genomgående olika blodprodukter, som till egenskaper och framställningssätt har likheter med sådana infusionslösningar som är läkemedel. Det är därför motiverat att i princip undanta endast helblod från lagens tillämpningsområde och att kontrollera andra produkter på samma sätt som läkemedel.

4 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen får om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp, som

1. inte är läkemedel men ifråga om egenskaper eller användning står läkemedel nära,
2. kan användas som läkemedel men inte föreligger i bruksfärdigt skick,
3. avses i 3 § 3 och 4.

I likhet med vad som f.n. gäller finns det ett behov av att kunna ta in vissa varor, som enligt 2 § inte är läkemedel, under lagens regelsystem.

Första och andra punkten motsvarar 1 § 5 mom. LF.

Bestämmelsen är avsedd att på samma sätt som hittills ge möjlighet att inkludera vissa varor som inte faller under läkemedelsdefinitionen. Det bör observeras att bemyndigandet — här och i många andra paragrafer till skillnad från vad som gäller enligt LF — primärt ges till regeringen. Normalt bör dock dessa uppgifter falla på socialstyrelsen.

Bestämmelsen kan användas i olika situationer. En sådan är när substanser som tillhandahålls utan någon doseringsanvisning skulle komma att falla utanför den önskvärda kontrollen. Dessa risker kan i och för sig inte anses vara så stora, eftersom det kommersiella intresset

för att saluföra ett icke doserat läkemedel troligen är mycket begränsat. I syfte att ändå inskränka möjligheterna till missbruk har givits ett bemyndigande att — om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt — föreskriva att läkemedelsförordningen helt eller delvis skall tillämpas på en vara, som kan användas som läkemedel men inte föreligger i bruksfärdigt skick eller som i fråga om egenskaper eller användning står läkemedel nära. Som exempel på läkemedelssubstanser, som skulle kunna medföra hälsorisker om de utan restriktion blev tillgängliga i detaljhandeln kan nämnas penicillin och vissa andra antibiotika.

Med stöd av det gällande bemyndigandet i LF har socialstyrelsen beslutat att LF skall tillämpas på olika varor eller grupper av varor. Dessa föreskrifter behöver förmodligen till största delen bestå även sedan den föreslagna läkemedelslagen trätt i kraft.

Dåvarande medicinalstyrelsen föreskrev att LF i sin helhet skall tillämpas på vissa kemiska substanser även när de inte iordningställts i bruksfärdigt skick som läkemedel, nämligen acetanilid, amidopyrin, bucetin, fenacetin och paracetamol (MF 1964:40). Samtidigt beslöt medicinalstyrelsen att läkemedelsförordningen i sin helhet skall tillämpas på medel som efter absorbtion är avsedda att åstadkomma antikonceptionell verkan. F.n. omfattas s.k. p-piller av denna definition, men även antikonceptionella medel, som tillförs kroppen på andra vägar än genom munnen och som efter resorption åstadkommer antikonception, faller in under bestämmelserna.

År 1968 beslutade socialstyrelsen att LF i sin helhet skall tillämpas — förutom på injektionsmedlen — på medel som skall användas som tillsats till infusions-, injektions- eller spolvätska eller till blod för infusionsändamål (numera SOSFS 1981:83). Bakgrunden till denna utvidgning var de ökade kraven på hygien och sterilitet för produkter som är avsedda för injektion m.m.

Enligt MF 1970:80 skall LF i sin helhet tillämpas på medel som är avsedda att motverka övervikt genom att påskynda födans passage genom tarmen eller bedöva smaksinnet eller på annat sätt nedsätta aptiten under förutsättning att medlet är bruksfärdigt. Anledningen till att dessa s.k. bantningsmedel fördes in under läkemedelskontrollen var att det inträffat upprepade fall av sjukdomar som förorsakats av sådana medel. Denna grupp utökades enligt SOSFS 1983:1 till att omfatta även varor, som är avsedda att i mag-tarmkanalen hos människan hämma verkan av fett-, kolhydrat- och proteinnedbrytande enzymer.

LF skall i sin helhet tillämpas på medicinska gaser, även när dessa inte har ställts i ordning till bruksfärdigt skick (MF 1974:38). Socialstyrelsen definierade i författningen medicinsk gas som en vid normalt atmosfärtryck gasformig vara, som är avsedd att användas på det sätt som sägs i 1 § 1 mom. LF. Ytterligare en grupp varor, som i likhet med de medicinska gaserna inte tillhandahålles i bruksfärdigt skick, nämligen s.k. hemodialyskoncentrat, faller numera under LF:s tillämpningsområde (MF 1977:82).

För att medel som är avsedda för avlivning av djur genom injektion inte skall kunna tillhandahållas okontrollerat beslöt socialstyrelsen genom SOSFS 1978:46 att LF skall tillämpas i sin helhet på sådana avlivningsmedel.

Sedan det kommit fram att aminosyran L-tryptofan i höga doser kan medföra risker beslöt socialstyrelsen genom SOSFS 1978:73 att LF i sin helhet skall tillämpas beträffande alla former av aminosyran L-tryptofan, såvida den inte ingår naturligt i protein eller i s.k. specialdestinerat livsmedel.

Medel som används i samband med påvisande av sjukdom utgör inte alltid läkemedel enligt definitionen av läkemedel i LF. I samband med röntgenundersökning av mage och tarm tillföres i vissa fall pulver, som vid kontakt med magsaften bildar gasen koldioxid, som fyller ut magsäcken och gör det möjligt för ett tillfört röntgenkontrastmedel att sprida sig bättre. För att sådana gasbildande medel och medel av annan typ, som används i samband med påvisande av sjukdom, skall uppfylla samma krav som läkemedel beslöt socialstyrelsen genom SOSFS 1978:78 att LF i sin helhet skall tillämpas på dessa medel.

Medel som används vid s.k. rökavvänjning utgör inte läkemedel enligt LF, eftersom tobaksrökning inte betraktas som sjukdom. För att kunna kontrollera de tuggummin med nikotin, som är avsedda att användas vid rökavvänjning beslöt socialstyrelsen genom SOSFS 1981:3, att LF i sin helhet skall tillämpas på varor som innehåller nikotin och är avsedda att användas i samband med rökavvänjning. Villkoret, att avsikten skall vara rökavvänjning, har tillagts för att inte övriga i marknaden förekommande varor som innehåller nikotin skall omfattas av LF, t.ex. cigaretter.

Under början av 1980-talet ökade användningen av diverse medel som var avsedda att genom hormonell påverkan höja prestationsförmågan hos idrottsmän, främst s.k. anabola steroider. Avsikten med dessa varor faller i vissa fall inte inom rekvisiten i läkemedelsdefinitionen, men användningen är närliggande. Riskerna med användning är dessutom påtagliga och medlen är förbjudna inom idrotten. Genom SOSFS 1981:115 beslöt socialstyrelsen att LF i sin helhet skall tillämpas beträffande dessa medel.

I anslutning till handeln med pornografiska varor såldes tidigare medel som är avsedda att efter absorbtion åstadkomma förlängd erektion. Ofta är det fråga om salvor, som innehåller lokalbedövningsmedel. Genom beslut av socialstyrelsen omfattas dessa varor numera av LF i sin helhet (SOSFS 1982:23).

Vid behandling av vissa allvarliga sjukdomar får blodet passera genom en utrustning, som innehåller en kolonn fylld med en speciell gel, till vilken olika bioaktiva komponenter bundits. Vid passagen genom kolonnen kan vissa ämnen avlägsnas specifikt ur blodet (s.k. extrakorporal behandling). Riskerna för patienten är stora om medlen är orena eller inte ändamålsenliga. Medlen faller inte under läkemedelsdefinitionen. Genom SOSFS 1984:14 är LF numera tillämplig på medlen. En likartad bakgrund finns till beslutet att på samma sätt föra in medel som är avsedda att frisätta faktor VIII hos plasmagivare (SOSFS 1985:17).

Tredje punkten motsvarar den inskjutna satsen i 1 § 3 mom. första stycket LF.

Genom denna punkt ges möjlighet att — om så behövs — kontrollera naturmedlen med stöd av läkemedelslagstiftningen.

Krav på läkemedel

5 § Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel skall vid utlämnandet vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara märkt. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen får medge undantag från kravet på fullständig deklaration.

Priset på läkemedel skall vara skäligt.

Grundläggande för en modern läkemedelskontroll är att vissa krav ställs på läkemedlen och därigenom också på dem som tillverkar eller på andra sätt hanterar varorna. Kraven har i lagen samlats i denna paragraf. I huvudsak motsvarande föreskrifter finns i 4—6 §§ LF.

Första stycket motsvarar 4 § LF. Det handlar om de krav som ställs på läkemedlens kvalitet, effekt och frihet från skadeverkningar. Dessa frågor har närmare behandlats i avsnitt 4.2 i den allmänna motiveringen. Med begreppet "god kvalitet" avses samma sak som med "fullgod beskaffenhet" i LF. Det tar sikte på de rent farmacevtiskt-kemiska krav, som måste ställas på varor som skall tas upp av människokroppen.

Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. I uttrycket "vara verksamt för sitt ändamål" ligger att ett läkemedel skall ha en positiv effekt när det används i enlighet med de indikationer som det är avsett för. Det betyder att läkemedel utan effekt inte kan godtas. Ett krav på sådan effekt finns i 15 § LF endast för de farmacevtiska specialiteterna.

Det andra kravet i detta stycke är i sak oförändrat överfört från LF. Med begreppet "skadeverkningar" avses biverkningar. Även om strävan måste vara att biverkningarna skall minimeras, visar erfarenheten att det sällan kan undvikas att ett läkemedel i sig kombinerar egenskaper av positiv effekt och biverkningar. Det får dock inte råda något missförhållande mellan den positiva effekten och skadeverkningarna. Ämnet har utvecklats ytterligare i avsnitt 4.2 i den allmänna motiveringen. Det bör också framhållas, att det hela tiden måste vara fråga om en bedömning när läkemedlet kommer till normal användning. I detta ligger, förutom användning i enlighet med bl.a. de indikationer, kontraindikationer och doseringar som godkänts av socialstyrelsen, även användning i andra fall när användningen inte sker i strid mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Om ett läkemedel används felaktigt eller missbrukas föreligger inte en normal användning.

Andra stycket motsvarar i princip 5 § LF och handlar om de uppgifter som skall finnas på läkemedlets förpackning när det lämnas ut. Kraven gäller innehållsdeklaration, benämning och märkning. Det är självfallet väsentligt att såväl den som förskriver läkemedlet som förbrukaren genom upplysningar på förpackningen får så fullständiga uppgifter som möjligt om vad läkemedlet innehåller. Likaså är det viktigt att benämningen på läkemedlet inte kan föranleda att det förväxlas med något annat läkemedel. Det får inte heller ha en benämning som kan leda

tankarna till något användningsområde som inte är avsett. Liknande överväganden ligger bakom kravet på märkning. Genom införandet av substansnamn (se 6 § tredje stycket) kommer kravet på benämningen att avse såväl substansnamnet som handelsnamnet.

Föreskriften i detta stycke är något mindre detaljerad än i 5 § LF. Ytterligare föreskrifter får beslutas av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av socialstyrelsen. I likhet med vad som f.n. gäller bör dessa föreskrifter i huvudsak beslutas av socialstyrelsen.

Tredje stycket motsvarar 6 § LF och handlar om priset på läkemedel.

Den grundläggande föreskriften om priskontrollen på läkemedel finns i 6 § LF. Det anges där, att priset på läkemedel skall vara skäligt. Kravet omfattar alla läkemedel, men en priskontroll i egentlig mening finns bara för de registrerade farmacevtiska specialiteterna.

Den nuvarande ordningen för regleringen av läkemedelspriserna tillkom med bildandet av Apoteksbolaget AB år 1970. I prop. 1970:74 framhåller det föredragande statsrådet, att det bör ankomma på Apoteksbolaget AB att självt fastställa sina utförsäljningspriser och att det är naturligt att bolaget redovisar grunderna för sin prissättning. I avtalet mellan staten och bolaget från år 1985 finns i 8 § intaget en föreskrift om att bolagets priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten skall vara enhetliga för hela landet. Bolagets prissättning på varor och tjänster skall enligt 7 § vara sådan att bolagets kostnader täcks och skälig förräntning erhålls av det kapital som har satts in i bolaget. Apoteksbolagets prissättning omfattas av den fortlöpande prisövervakning som statens pris- och kartellnämnd (SPK) bedriver.

Inköpspriserna på registrerade farmacevtiska specialiteter fastställs genom en överenskommelse mellan bolaget och företrädare för läkemedelstillverkarna. Det pris som bestäms utgör summan av producentens försäljningspris och grosshandelns pålägg. Vid prisförhandlingarna skall bolaget sträva efter att uppnå så låga priser som möjligt. Bolaget har dock inte någon myndighetsuppgift utan skall bedriva inköpsförhandlingar.

Innan en ansökan om registrering av en farmacevtisk specialitet tas upp till slutlig prövning av socialstyrelsen, skall sökanden enligt 17 § läkemedelskungörelsen förete bevis om resultatet av förhandlingarna mellan den sökande och bolaget om specialitetens pris. Har överenskommelse träffats, skall det överenskomna priset betraktas som skäligt, om inte särskilda skäl talar mot det. Kan den sökande och bolaget inte träffa någon överenskommelse, skall sökanden lämna upplysning till socialstyrelsen om det pris han fordrar. Bolaget skall yttra sig om vilket pris som enligt bolaget skall anses skäligt. Styrelsen avgör sedan vid registreringen av den farmacevtiska specialiteten vilket pris som skall gälla. Beslutet kan överklagas hos kammarrätten. Hittills har endast ett fåtal prisärenden hänskjutits till styrelsen på grund av att producenten och bolaget inte kunnat träffa en överenskommelse. Läkemedelspriserna har sedan LF trädde i kraft legat på vad som i princip kan betecknas som medianen för en grupp av jämförbara länder.

Kommer inte den som söker registrering in med bevis eller uppgifter om prissättningen, får styrelsen förelägga sökanden att göra det inom en

viss tid, dock minst en månad. Denna regel har tillkommit för att styrelsen skall kunna avgöra ett registreringsärende inom rimlig tid sedan styrelsens egen utredning blivit färdig.

Det pris som fastställts av socialstyrelsen får höjas först efter en förhandling enligt 17 § LK. Om parterna inte kan enas i denna förhandling eller om registreringshavaren är en sådan juridisk person, som bolaget har ett bestämmande inflytande över, får priset inte höjas utan styrelsens medgivande. Numera samråder bolaget och SPK om de regelmässiga höjningarna av läkemedelspriserna. Om priset fastställts av styrelsen eller genom dom skall det nya priset gälla tidigast från det datum beslutet eller domen vunnit laga kraft. Denna precisering av giltighetstiden för ett nytt pris infördes i LK år 1981 (SFS 1981:355).

Priset kan sänkas efter anmälan till socialstyrelsen.

Det är angeläget att bolaget, inom ramen för sin uppgift att förse hälso- och sjukvården med säkra och effektiva läkemedel, i ökad utsträckning försöker finna former för en inköpspolitik som kan förstärka bolagets roll som prispressare, framhålls det i prop. 1984/85:170. Detta är en uppgift för bolagsledningen. Kostnaderna för läkemedelsförsörjningen måste även i framtiden hållas på en så låg nivå som möjligt.

När läkemedelslagen anger, att priset på läkemedel skall vara skäligt har således ambitionen jämfört med LF ökat, trots att samma uttryck används. Det är inte tillräckligt att priset på ett läkemedel bestäms till ett belopp, som med hänsyn till olika omständigheter får betecknas som godtagbart. Apoteksbolaget måste i varje situation försöka uppnå ett så lågt pris som möjligt. Ett så lågt pris som möjligt betyder dock inte att det absolut sett lägsta priset bör eftersträvas. Priset för läkemedel måste alltid — i likhet med vad som gäller för andra varor — bedömas i relation till vad som fås för priset. Det betyder att en bättre produkt kan få hålla ett högre pris än en annan produkt av relativt sett sämre kvalitet. Om möjligt bör i alla prisöverväganden en hälsoekonomisk aspekt på priset läggas. Det kan därför vara nödvändigt att inför prisförhandlingarna ta in ett sådant underlag, som gör det möjligt att göra en hälsoekonomisk bedömning av läkemedlet.

I likhet med vad som gäller enligt LF måste socialstyrelsen i samband med beslut i godkännandefrågan bedöma vad som är ett skäligt pris. De nuvarande bestämmelserna bör därför med oförändrat sakligt innehåll tas in i en ny författning.

Godkännande av läkemedel m.m.

6 § Med farmacevtisk specialitet avses i denna lag ett standardiserat läkemedel, som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning. Läkemedel som innehåller samma verksamma beståndsdel i olika läkemedelsformer eller styrkor utgör skilda specialiteter även om de tillhandahålls av samma tillverkare.

En farmacevtisk specialitet får säljas först sedan den godkänts. Efter särskilt tillstånd får dock ett sådant läkemedel säljas även i andra fall.

En farmacevtisk specialitet skall godkännas med generiskt namn och tillverkarens firma (substansnamn). Om det inte finns ett generiskt namn eller detta inte är lämpligt skall substansnamnet utformas på annat sätt som så långt möjligt ger motsvarande information om läkemedlet.

Första stycket motsvarar 2 § LF och 15 § andra stycket andra meningen LK. Komplexet av läkemedelsförfattningar blir emellertid lättare att läsa om definitionen samlas på ett ställe i läkemedelslagen.

Med "standardiserat läkemedel" avses främst industriellt tillverkade läkemedel, som är framställda enligt en standardiserad komposition och avsedda för lagerhållning. I princip avses med begreppet även läkemedel, som tillverkas på apotek eller i andra anläggningar som Apoteksbolaget driver och som inte är avsedda för en viss person eller ett visst tillfälle (s.k. lagerberedningar). Däremot utesluts läkemedel, som i egentlig mening tillverkas för en viss person eller ett viss tillfälle (s.k. extemporeberedningar). Dessa läkemedel kan av praktiska skäl inte omfattas av ett förfarande med godkännande. Genom att de till stor del utgörs av traditionella beredningar och att tillverkningen är förhållandevis begränsad och avtagande i omfattning, behövs knappast heller ett godkännande av säkerhetsskäl.

Specialitetsbegreppet är internationellt vedertaget och oftast anknutet till ett förpackningsrekvisit. Anknytningen till en förpackning gäller även enligt LF. Det finns inte heller några skäl att frångå den nuvarande ordningen, där läkemedelskontrollen främst tar sikte på de standardiserade och konsumentförpackade läkemedlen.

Delar av en farmacevtisk specialitet får inte lämnas ut, dvs. en originalförpackning får inte brytas (19 § socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1984:16) om förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m.m. (receptföreskrifter)). Efter medgivande av socialstyrelsen får en specialitet dock brytas för att användas som en beståndsdel i ett extemporeläkemedel (14 § LK). Denna möjlighet bör behållas och en möjlighet skapas att införa s.k. dosdispensering.

En farmacevtisk specialitet bestäms inte bara av den verksamma substans som ingår i beredningen utan också av läkemedelsformen och styrkan hos den verksamma substansen. Däremot saknar andra tillsatsämnen betydelse när det gäller att avgränsa en specialitet. Om en verksam beståndsdel ingår t.ex. i ett läkemedel i form av tablett och i ett annat i form av injektionslösning utgör dessa läkemedel olika farmacevtiska specialiteter. Detsamma gäller t.ex. tabletter med olika mängd verksam substans.

Andra stycket motsvarar en del av 15 § första stycket LF.

En modern läkemedelskontroll måste i princip bygga på en förhandskontroll av de läkemedel som tillverkaren avser att sälja. Denna kontroll betecknas som godkännande, vilket på ett mer uttömmande sätt än den gällande beteckningen registrering beskriver innebörden i förfarandet. Kontrollens inriktning, omfattning och organisation har utförligt behandlats i den allmänna motiveringen (avsnitt 5.2). Systemet med en förhandskontroll måste dock av olika skäl förses med några undantag. När t.ex. nya varugrupper genom ändringar i lagstiftningen skall kontrolleras har 12 § LK hittills utnyttjats för att tillåta försäljning av varorna i avvaktan på att tillsynsmyndigheten hinner genomföra sin prövning. Denna möjlighet kan dock lika väl öppnas genom övergångsbestämmelser i en sådan ny lagstiftning.

Ett annat exempel utgör den s.k. licensförsäljningen, där socialstyrel-

sen enligt 13 § LK har rätt att medge försäljning av specialiteter som inte har registrerats. Med stöd av denna bestämmelse kan nödvändiga läkemedel som inte är godkända bli tillgängliga i vården och i vissa fall kliniska prövningar genomföras (se socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1981:87) om förordnande och licensförsäljning av oregistrerade farmacevtiska specialiteter (licensföreskrifter)).

En undantagsregel av detta slag som finns i LF behövs även i framtiden. Regeln i första stycket är dock mer generellt utformad och kan utnyttjas för att ge lagligt stöd även för den s.k. lagerberedningstillverkningen. Utredningen har i den allmänna motiveringen (avsnitt 5.2) redovisat hur kontrollen av de läkemedel som framställs som lagerberedningar bör kunna utformas i framtiden. Detta betyder att det blir möjligt att kräva att t.ex. kliniska prövningar genomförs med sådana produkter.

Bestämmelserna i *tredje stycket* är nya. De har utförligt behandlats i avsnitt 8.5. De innebär att en farmacevtisk specialitet endast får godkännas med substansnamn. Detta kan i flertalet fall utformas genom en kombination av den generiska beteckningen för den aktiva substansen i läkemedlet och tillverkarens firma. Om det t.ex. inte har fastställts något generiskt namn för substansen eller det generiska namnet inte är lämpligt — t.ex. om det inte är särskiljande eller om det är fråga om flera aktiva substanser, dvs. ett kombinationspreparat — skall substansnamnet utformas på ett sådant sätt att en så långt möjligt motsvarande information om läkemedlet ges. Det bör bli en uppgift för socialstyrelsen att upprätta en förteckning över de substansnamn som skall användas.

Kravet på substansnamn vid godkännande av läkemedel skall följas upp när det gäller att godkänna märkningen på läkemedelsförpackningarna. Inget hindrar att tillverkaren använder ett varumärke på förpackningen, men detta får inte ges en sådan utformning att det blir mer framträdande än substansnamnet.

7 § Socialstyrelsen prövar frågor om godkännande eller tillstånd enligt 6 §.

Ansökan om godkännande skall göras av den som tillverkar läkemedlet. En utländsk tillverkare skall företrädas av ett i Sverige bosatt ombud.

Ansökan om tillstånd får göras av den som är behörig att förordna läkemedlet eller i fråga om tillverkning på apotek av Apoteksbolaget AB.

Innan naturmedel som avses i 3 § 4 får tillhandahållas förbrukare skall anmälan göras till socialstyrelsen av den som ansvarar för varan.

Första stycket motsvarar 15 § första stycket första meningen LF.

Rätten att godkänna läkemedel för försäljning bör även i framtiden ligga på socialstyrelsen. Enligt 10 § första stycket förordningen (1981:683) med instruktion för socialstyrelsen finns hos styrelsen en avdelning för läkemedelsärenden. Vid avdelningen finns tjänstemän med särskild kompetens för läkemedelskontrollen och nödvändig laboratorieutrustning. Det kan i ärenden som t.ex. kräver vetenskaplig kompetens behövas en förstärkning av de resurser som finns hos myndigheten. Styrelsen kan därför enligt 12 § andra stycket i instruktionen inrätta rådgivande eller beredande organ i mån av behov och tillgång på medel. Styrelsen har inrättat en läkemedelsnämnd, som har till uppgift att vara rådgivande i läkemedelsfrågor. Nämnden består av ledamöter med hög

vetenskaplig kompetens i olika ämnen med anknytning till läkemedelsområdet samt av ledamöter med juridisk och industriteknisk kompetens. Den tillför styrelsen värdefull kunskap och fungerar som en internkontroll vid bedömningen av tillverkarnas dokumentation om produkterna. Styrelsen bör även i framtiden bestämma nämndens sammansättning samt utse ordföranden och andra ledamöter. Det är inte något hinder att en ledamot som inte har anknytning till socialstyrelsen utses till ordförande.

Andra och tredje styckena motsvarar delar av 13 § och 15 § första stycket LK.

Ansökan om godkännande skall göras av den som tillverkat läkemedlet. Begreppet tillverkare har inte definierats i LF men av 7 § LF framgår, att med tillverkning av läkemedel förstås framställning och förpackning eller ompackning. Det är i praktiken vanligt att flera fristående juridiska personer svarar för olika moment i framställningen av ett läkemedel. I socialstyrelsens praxis har emellertid som tillverkare när det gäller ansökan om registrering godtagits endast det företag, som har ett sådant inflytande över tillverkningen och förpackningen av läkemedlet, att det kan ta ansvaret för de uppgifter som lämnas i ansökan. I allmänhet kommer därför endast det företag som ansvarar för slutkontrollen av läkemedlet i fråga som sökande vid ansökan om registrering.

Det är uppenbart, att företaget som ansöker om godkännande måste ha sådan kontroll över tillverkningen att det kan svara för att uppgifterna och den dokumentation, som åberopas som stöd för ansökan, till alla delar är giltiga för den vara som tillverkas och kommer att tillverkas.

Självfallet kan tillverkarens talan föras av ombud hos socialstyrelsen. En utländsk tillverkare måste enligt 15 § LK ha ett i Sverige bosatt ombud. Detta gäller även fortsättningsvis.

Ansökan om tillstånd skall göras av den som närmast kan svara för att läkemedlet uppfyller kraven enligt 5 §, dvs. den som är behörig att förordna läkemedlet eller vid tillverkning av lagerberedningar Apoteksbolaget AB.

Fjärde stycket motsvarar 1 § 3 mom. fjärde stycket LF.

8 § En farmacevtisk specialitet får godkännas enligt 6 § endast om tillverkaren visar att villkoren enligt 5 § är uppfyllda.

Ett godkännande får förenas med särskilda villkor.

I paragrafen finns föreskrifter om de sakliga krav som måste uppfyllas för att en farmacevtisk specialitet skall kunna godkännas och om möjligheten att godkännandet görs beroende av villkor.

Första stycket motsvarar 15 § första stycket andra meningen LF.

Av den allmänna motiveringen (avsnitt 5.2) framgår, att den svenska läkemedelskontrollen f.n. bygger på en förhandsprövning av de produkter som tillverkarna avser att marknadsföra och att utredningen inte ser någon anledning att ändra på detta förhållande. Prövningen grundas till stor del på uppgifter och dokumentation som tillverkarna lämnar. Materialet måste avse läkemedlets beskaffenhet, dvs. läkemedlets sammansättning, läkemedelsform och hållbarhet. Det måste också avse läkemedlets positiva och negativa egenskaper när det används på det sätt som är

avsett. Sådana uppgifter av betydelse för användningen är farmakologiska, toxikologiska och terapevtiska egenskaper samt indikationer och kontraindikationer. Uppgifter måste dessutom lämnas om tillverkningen och märkningen.

Socialstyrelsen genomför i allmänhet inte någon analytisk kontroll av läkemedlets sammansättning före registreringen när det gäller produkter från välkända tillverkare. Även positiva och negativa egenskaper som har betydelse för användningen bedöms på grundval av den dokumentation som tillverkaren lämnat. Självfallet utnyttjar styrelsen även de kunskaper som den kan ha erhållit på annat sätt.

I första stycket föreskrivs att beslut om godkännande bara får fattas om läkemedlet svarar mot de krav som framgår av 5 §. Det blir en uppgift för socialstyrelsen att pröva om så är fallet. Ärenden om godkännande skall beredas i enlighet med de föreskrifter som finns i förvaltningslagen (1986:223). Socialstyrelsen kan därefter inhämta läkemedelsnämndens yttrande över ansökan. Av 25 § i lagförslaget framgår att styrelsens beslut kan överklagas hos kammarrätten av den som berörs.

Andra stycket motsvarar 15 § första stycket tredje och fjärde meningarna LF. Villkoren bör kunna utformas på olika sätt och den närmare utformningen bör ske med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. Ett villkor måste alltid ha ett bestämt innehåll. I flertalet fall kan det dock vara lämpligt att utforma det så att ett läkemedel får användas endast av vissa specialistläkare. Socialstyrelsen får avgöra vilken form villkoret skall ges och hur länge det skall bestå. Ett läkemedel bör få godkännas med särskilda villkor endast i det fall då det bedöms som angeläget från sjukvårdssynpunkt att läkemedlet snabbt kommer ut i användning, t.ex. när ett läkemedel för svåra sjukdomar ännu inte är tillräckligt dokumenterat. Denna form av godkännande bör alltså användas i undantagsfall. Om ett läkemedel har godkänts med villkor skall villkoret upphöra att gälla när det blivit uppfyllt. Är det fråga om en tidsbegränsning av godkännandet och registreringshavaren inte lämnat nödvändiga uppgifter när tiden har gått till ända förfaller godkännandet. Om ett uppställt villkor inte följs har styrelsen möjlighet att med stöd av 10 § andra stycket 2 i lagförslaget besluta att godkännande inte längre skall gälla.

De nuvarande möjligheter som finns att med vissa reservationer godkänna ett läkemedel har enligt uppgift från socialstyrelsen inte tillämpats i något fall sedan bestämmelsen trädde i kraft år 1980. De bör dock behållas mot bakgrund av att förhållandena ofta ändras snabbt på läkemedelsområdet och att ett godkännande med villkor kan ge styrelsen ett instrument som behövs i läkemedelskontrollen. Det utgör också ett alternativ till licensgivning.

9 § Den som har fått en farmacevtisk specialitet godkänd skall informera socialstyrelsen om nya uppgifter av betydelse för kontrollen av specialiteten.

Socialstyrelsen skall fortlöpande kontrollera en godkänd specialitet och pröva om godkännandet alltjämt bör gälla. Styrelsen får förelägga den som fått en specialitet godkänd att visa att den alltjämt uppfyller kraven för godkännande.

Paragrafen innehåller regler för kontrollen efter godkännandet (efterkontrollen).

Första stycket motsvarar 19 a § LK. I den allmänna motiveringen (avsnitt 5.4) framhålls, att det är viktigt att tillverkaren håller sig informerad om sin produkt och lämnar tillsynsmyndigheten alla uppgifter av betydelse för användningen av läkemedlet. Detta är en av förutsättningarna för att kvalitets- och säkerhetskraven skall kunna tillgodoses.

Andra stycket motsvarar 15 § andra stycket LF.

I andra stycket slås det fast att efterkontrollen är en uppgift för socialstyrelsen och att en omprövning av godkännandet kan ske när som helst efter det att beslutet om godkännandet fattats.

Av motiveringen till 8 § framgår, att den prövning som föregår socialstyrelsens beslut om godkännande i allt väsentligt bygger på de uppgifter och den dokumentation som tillverkaren lämnar i ärendet om godkännande. Några andra källor till information om tillverkarens produkt finns då i egentlig mening inte heller. Efter godkännandet kommer läkemedlet emellertid i allmän användning och uppgifter om värdet av läkemedlet, dess plats i terapin och biverkningar kommer in. Uppgifter om vissa biverkningar skall f.n. lämnas enligt socialstyrelsens cirkulär (MF 1974:97) angående anmälan om läkemedelsbiverkningar. I efterkontrollen genomför styrelsen även egna undersökningar och analyser. Även efter godkännandet är det dock tillverkaren som har de bästa kunskaperna om produkten. Visserligen har tillverkaren enligt första stycket i paragrafen skyldighet att så snart det behövs lämna information till styrelsen om läkemedlet. Det är ändå ofrånkomligt, att styrelsen måste ges befogenhet att i vissa situationer formellt förelägga tillverkaren att visa att läkemedlet uppfyller kraven på läkemedel. Av allmänna förvaltningsrättsliga principer följer, att styrelsen måste ha en saklig grund för föreläggandet. Det kan å andra sidan inte krävas att styrelsen redan har sådana uppgifter tillgängliga, som gör det uppenbart att läkemedlet inte längre bör vara godkänt. Befogenheten fyller därför den funktionen, att styrelsen i situationer, när det av något skäl finns anledning att pröva frågan om läkemedlets fortsatta godkännande, kan få ytterligare underlag för sin prövning av denna fråga. Om läkemedelsnämnden anser, att det är tveksamt om ett läkemedel alltjämt uppfyller kraven för godkännande bör vanligtvis förutsättningar för ett föreläggande anses föreligga.

I 5 § föreskrivs bl.a. att ett läkemedel skall vara verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte får ha skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Dessa krav har sammanfattats i begreppet ändamålsenligt.

10 § På begäran av den som fått en specialitet godkänd skall socialstyrelsen besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

Socialstyrelsen får besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla om,

1. den som fått ett föreläggande enligt 9 § andra stycket inte kan visa att specialiteten uppfyller kraven för godkännande,
2. föreläggande enligt 9 § inte följs,
3. de villkor som angavs vid godkännandet inte följs,
4. bestämmelserna i 18 § åsidosätts, eller
5. i andra fall de grundläggande förutsättningarna för godkännandet inte längre föreligger.

Alla grunder som kan leda till ett beslut med innehåll, att ett godkännande inte längre skall gälla har samlats i denna paragraf.

Första stycket motsvarar 22 § LK, men den där angivna karenstiden har uteslutits, eftersom den knappast fyller någon funktion.

Om tillverkaren begär att få godkännandet för ett läkemedel att upphöra att gälla, skall socialstyrelsen så snart som möjligt bifalla begäran. Det kan emellertid diskuteras om det bör överlämnas åt tillverkaren av ett läkemedel, att i alla lägen bestämma över frågan om ett godkännande alltjämt skall gälla. I vissa situationer, t.ex. om en tillverkare av ett värdefullt och unikt läkemedel av något skäl önskar att godkännandet inte längre skall gälla, kan det vara ett sjukvårdsintresse att läkemedlet behålls i handeln. Om detta skall vara möjligt att genomföra mot tillverkarens uppfattning, är det emellertid inte tillräckligt att godkännandet består, utan tillverkaren måste kanske även föreläggas att tillverka och sälja sin produkt. Detta framstår emellertid inte som någon lämplig väg. Önskemålet, att ett visst läkemedel även fortsättningsvis skall finnas att tillgå i vården, får därför tillgodoses på andra sätt.

Socialstyrelsen bör i dessa situationer diskutera med registreringshavaren för att utreda skälen till att han anser att godkännandet skall upphöra. Om det är fråga om dålig lönsamhet bör möjligheten att befria från årsavgift övervägas.

Andra stycket motsvarar i huvudsak 15 § tredje stycket LF. Socialstyrelsen ges dock här i viss utsträckning ökade möjligheter att besluta att ett godkännande inte längre skall gälla. Om förutsättningar föreligger för ett beslut att godkännandet skall upphöra att gälla, får styrelsen fatta ett sådant beslut, men den behöver inte göra det. Omständigheterna kan t.ex. motivera att tillverkaren under en kortare tid först får tillfälle att rätta till det som brister.

Beslutet att godkänna ett läkemedel för försäljning grundas på den information som finns vid tillfället för godkännandet. Förhållandena kan senare komma att ändras och det måste därför finnas möjligheter att på nytt pröva om godkännandet alltjämt skall gälla. Ändringen av förhållandena måste gälla något av de krav som gäller som förutsättning för ett godkännande. Detta regleras i *första punkten.*

I många fall kan det vara klart att förutsättningarna förändrats efter godkännandet. Detta gäller om sammansättningen eller beskaffenheten hos läkemedlet förändrats, vilket i allmänhet kan fastställas vid en analys. Frågan om en förändring ägt rum kan vara svårare att bedöma i de fall förändringen gäller läkemedlets effekt eller biverkningar. Kravet på ändamålsenlighet måste tolkas med hänsyn tagen till de kunskaper om läkemedel och läkemedlens verkningar, som finns vid varje tillfälle. Huvudregeln måste vara att ett läkemedel vid varje tillfälle skall uppfylla kravet på ändamålsenlighet och att detta skall kunna dokumenteras med ett material som är vetenskapligt godtagbart.

Detta betyder med en ökad kunskap, att de läkemedel, som godkändes för en längre tid sedan, i vissa fall inte kan dokumenteras enligt dagens krav. Eftersom många av dessa läkemedel enligt den kliniska erfarenheten kan ha visat sig vara värdefulla och dessutom varit i allmänt bruk under en längre tid utan att det funnits särskilda skäl — såsom allvarli-

gare biverkningar — att avföra läkemedlen från marknaden, får den beprövade erfarenheten sägas ha ersatt de brister i fråga om dokumentationen som kan förekomma. Det kan sålunda knappast vara meningsfullt att utan särskild anledning av principiella skäl försöka ta bort läkemedel, som anses som värdefulla i vården.

Så snart det finns en kliniskt grundad anledning att sätta ändamålsenligheten i fråga, måste å andra sidan ett läkemedels värde prövas på nytt. Detta bör också ske om t.ex. nya läkemedel inom samma användningsområde godkänns med väsentligt bättre effekt och med likartade biverkningar eller med likartad effekt och mindre allvarliga biverkningar. Tillverkaren måste ha bevisbördan för att läkemedlet alltjämt har sådana egenskaper att det är motiverat att godkännandet skall bestå.

Godkännande av ett läkemedel bör även kunna upphöra om vissa formella förutsättningar brister. I *andra och tredje punkterna* föreskrivs därför, att godkännandet kan beslutas upphöra att gälla om ett föreläggande enligt 9 § inte följs eller om ett meddelat villkor i samband med godkännandet åsidosätts.

Fjärde punkten, som i sak motsvarar delar av 15 § tredje stycket andra meningen LF, innebär en skärpning.

Femte punkten ger möjlighet att besluta om att godkännande skall upphöra att gälla om vissa grundläggande förutsättningar brister, t.ex. om avgift inte betalas eller om tillverkaren gör sig skyldig till otillåten försäljning av läkemedel.

Kliniska prövningar

11 § En klinisk läkemedelsprövning är en undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper. Den får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt och skall vara etiskt försvarlig. Prövningen får utföras i eller utan samband med sjukdomsbehandling samt på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur av en legitimerad veterinär.

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

För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas. Sådan prövning får inte ske på den som är omyndigförklarad eller på den som efter särskilt beslut bereds vård oberoende av eget samtycke. För prövning som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagande inhämtas om inte synnerliga skäl föreligger.

En klinisk läkemedelsprövning skall anmälas till socialstyrelsen eller i fråga om djur till lantbruksstyrelsen. Styrelsen får förbjuda att en prövning påbörjas eller avbryta en pågående prövning.

Paragrafen motsvarar huvudsakligen 14 a—c §§ LF och 14 a § LK.

För att belysa värdet av ett läkemedel vid behandling av olika sjukdomstillstånd krävs omfattande och väl redovisade undersökningar på patienter av flera av varandra oberoende undersökare. För varje sjukdom eller sjukdomssymtom, där läkemedlet enligt tillverkaren är avsett att användas, måste material finnas som styrker det kliniska värdet. Sådant material tas fram vid den kliniska prövningen. Avsikten med prövningen är att få en objektiv bedömning av läkemedlet. Om möjligt bör

behandlingen med läkemedlet jämföras med annan tillgänglig behandling. En farmacevtisk specialitet får heller inte registreras utan att dess kliniska egenskaper prövats. Innan ett läkemedel kan prövas kliniskt, utförs en rad experimentella och laboratoriemässiga försök. Ansvaret för dessa försök åvilar läkemedelsfabrikanten. När försöken genomförts med tillfredsställande resultat går tillverkaren över till att undersöka medlets verkningar på människan genom kliniska prövningar.

I LF fanns urprungligen inte några föreskrifter om kliniska prövningar. Eftersom de krav, som ställdes i LF på läkemedel innan registrering kunde ske, i praktiken endast var möjliga att styrka med dokumentation som tagits fram vid kliniska prövningar, har sådana prövningar emellertid sedan länge varit ett nödvändigt inslag när nya läkemedel tas fram eller när ett redan godkänt läkemedel vidareutvecklas. Redan tidigt fanns det också ett behov av att reglera denna verksamhet. Avsikten med reglerna var främst att skydda patienterna och de försökspersoner som deltar i prövningarna mot skador. Det hade nämligen i början av 1960-talet blivit klart, att mycket allvarliga skador av oväntad natur kunde inträffa när läkemedel används. Sådana bestämmelser har därför beslutats av socialstyrelsen i cirkuläret (MF 1968:129) angående klinisk prövning av oregistrerade läkemedel, i cirkuläret (MF 1969:21) om klinisk prövning av läkemedel vid nya indikationer samt i cirkuläret (MF 1972:69) om klinisk prövning av läkemedel på människa utan samband med sjukdomsbehandling. Dessa har utfärdats med stöd av 3 § 3) allmänna läkarinstruktionen (1963:341).

Med tiden hade själva verksamhetsområdet undergått mycket stora förändringar från både vetenskaplig och teknisk synpunkt. Detta hade skett parallellt med den ökade förståelsen av läkemedlens roll som biologiska redskap, vilka kan ingripa djupt i kroppens biokemiska processer, och med den ökade datoriseringen, som varit nödvändig med hänsyn till det växande materialet och de alltmer komplexa frågställningarna. Det blev därför uppenbart att det var nödvändigt att låta riksdagen ta ställning till de grundläggande principerna som gäller för verksamheten.

I prop. 1982/83:122 föreslogs därför att bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar skulle tas in i LF. Kraven på prövningarna skärptes och socialstyrelsen fick ökade möjligheter att gripa in mot olämpliga prövningar. Samtliga kliniska läkemedelsprövningar skulle gå igenom en etisk granskning. Bestämmelserna utformades så, att de i så stor utsträckning som möjligt skulle överensstämma med det förslag till nordiska riktlinjer för klinisk läkemedelsprövning som Nordiska läkemedelsnämnden antog i december 1981.

Första stycket innehåller en definition av begreppet klinisk läkemedelsprövning och anger närmare när och under vilka förutsättningar en sådan prövning får utföras. Beteckningen klinisk läkemedelsprövning är inte helt adekvat utan borde snarare vara klinisk läkemedelsforskning. Det är nämligen inte bara fråga om att få vissa uppställda parametrar bekräftade. I syftet med prövningen ligger också ofta att få fram nya kunskaper. Den använda beteckningen är emellertid vedertagen och har därför behållits.

Prövningen får utföras på människor eller djur. Närmare föreskrifter och allmänna råd om prövningar på människor finns f.n. i SOSFS 1984:9 (som tillämpas på prövningar som påbörjats efter den 30 juni 1983) och för djur i lantbruksstyrelsens kungörelse (LSFS 1983:26) om klinisk prövning av oregistrerade läkemedel.

För att en prövning skall få genomföras gäller vissa grundläggande förutsättningar när det gäller avsikten med prövningen. Syftet måste vara att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Det får sålunda inte vara fråga om att i allmänhet bedriva forskning på läkemedel. Den kliniska prövningen måste ha som mål att ett nytt eller bättre läkemedel eller i vart fall likvärdigt läkemedel kan introduceras i sjukvården eller att ett redan använt läkemedel kan få ett utvidgat användningsområde. Sedan ett läkemedel godkänts kan det bli fråga om att utreda t.ex. nya indikationer, nya biverkningar, nya interaktioner med andra läkemedel och verkan av läkemedlet hos nya patientkategorier.

Genom kravet att prövningen skall vara etiskt försvarlig avgränsas ytterligare det ändamål, som kan godtas. För att en prövning skall kunna bedömas som etiskt försvarlig måste den läggas upp på ett sådant sätt, att det kan förväntas att den kan ge svar på de frågor som ställs. Det ställs krav bl.a. på mätmetoderna. Det skall också finnas skäl att tro att ett nytt läkemedel i vart fall är lika bra som ett annat som redan används. För att de etiska frågorna skall bli tillräckligt beaktade är det nödvändigt att en regional forskningsetisk kommitté får granska och bedöma prövningen innan den påbörjas. Närmare föreskrifter om hur en sådan granskning skall ske bör meddelas av socialstyrelsen.

Prövningar av läkemedel måste kunna komma till stånd såväl på friska försökspersoner — s.k. fas I-prövning — som på patienter — s.k. fas II-, III- eller IV-prövningar. Detta uttrycks på det sättet i lagen att prövningen får utföras i eller utan samband med sjukdomsbehandling.

Det är viktigt, att den som är ansvarig för prövningen har en tillräcklig kompetens. Prövningar på människor får därför bara utföras av en legitimerad läkare eller tandläkare och prövningar på djur bara av en legitimerad veterinär. I praktiken bör kravet ställas ännu högre, så att den som ansvarar för prövningen har särskild erfarenhet av kliniska prövningar.

Andra stycket handlar om den information som skall lämnas i samband med kliniska prövningar. Den som skall delta måste få reda på avsikten med prövningen, hur den skall genomföras och vilka risker som kan vara förenade med prövningen. Information måste lämnas såväl innan prövningen inleds som under hand så länge den pågår. Det är ytterst en uppgift för den som ansvarar för prövningen att se till att deltagarna får all den information som behövs. Informationen skall lämnas utan att deltagarna behöver begära att få bli informerade. En annan sak är, att den information som lämnas kanske inte alltid är tillräcklig för deltagarnas behov och att den måste kompletteras med ytterligare besked allt eftersom deltagarna ställer frågor.

Informationen syftar naturligtvis till att hålla deltagarna väl insatta i olika frågor som rör prövningen. Ytterst har den emellertid betydelse för deltagarnas ställningstagande till om de vill delta i prövningen. Infor-

mationen måste därför ha sådan omfattning och sådant innehåll, att den kan ligga till grund för deltagarnas ställningstagande. Har informationen brustit i något avseende som kan ha betydelse, kan ett givet samtycke bli rättsligt ogiltigt.

Tredje stycket reglerar skyldigheten att inhämta samtycke av den som skall delta i en prövning. Sker prövningen utan samband med sjukdomsbehandling skall sådant samtycke alltid inhämtas. Det betyder att en försöksperson aldrig får utsättas för de risker som en prövning innebär, utan att själv ha fått tillräcklig information och ha tagit ställning till att han är beredd att ändå delta i prövningen. Samtycke kan bara lämnas av den som helt inser vad prövningen innebär. Det betyder i och för sig inte, att det måste krävas att försökspersonen har full rättslig handlingsförmåga, men vissa grupper av försökspersoner bör inte komma i fråga som deltagare i prövningar. Det föreskrivs därför, att en prövning inte får ske på den som är omyndigförklarad eller på den som efter särskilt beslut bereds vård inom hälso- och sjukvården oberoende av eget samtycke. Detta medför, att den som är intagen i kriminalvårdsanstalt enligt lagen härom inte utesluts från att delta, men det bör ändå prövas mycket noga om det är etiskt försvarligt att ta med en sådan person.

När det gäller prövningar som har samband med sjukdombehandling — och sålunda sker med patienter som deltagare — är huvudregeln att samtycke skall inhämtas. Endast i undantagssituationer — i lagen uttryckt när synnerliga skäl föreligger — kan det få förekomma att en patient som inte själv genom sitt samtycke förklarat sig villig att delta ingår i en prövning. Utgångspunkten för lagstiftningen, som är att ge deltagarna ett rimligt skydd för de risker som är förknippade med prövningar, gäller självfallet såväl friska försökspersoner som patienter. Situationen är dock inte helt jämförbar för dessa grupper. Till skillnad från försökspersonen kan patienten ha ett eget intresse av att använda det läkemedel som skall utprövas. Detta gäller särskilt när det är fråga om att annan terapi har prövats men inte visats ge någon bot eller lindring. Förutom denna olikhet, när det gäller för deltagarna att själva få nytta av läkemedlet, finns det en annan aspekt som bör vägas in. I mycket speciella fall kan de kliniska prövningarna avse att undersöka egenskaper hos ett läkemedel, som bara används på personer som är medvetslösa. Det kan t.ex. gälla s.k. uppvakningsmedel. Om ett krav på ett absolut samtycke skulle upprätthållas blev det omöjligt att utpröva sådana läkemedel.

Även vid prövningar på patienter kan det ibland sättas i fråga om det är etiskt försvarligt att utföra en prövning på en patient, som i och för sig har lämnat ett samtycke som uppfyller alla formella krav. Detta gäller t.ex. vissa prövningar i den psykiatriska vården.

Fjärde stycket handlar om socialstyrelsens kontroll av kliniska prövningar. Det har vid olika tillfällen diskuterats, om den som avser att inleda en klinisk prövning bör få göra det först sedan socialstyrelsen meddelat tillstånd till detta. Det har dock ansetts, att syftet med regleringen av de kliniska prövningarna bör kunna nås inom ramen för ett anmälningsförfarande. Ett ansökningsförfarande har också ansetts kunna medföra risker för längre handläggningstider (se prop. 1982/83:122

s. 9). I likhet med LF innehåller därför läkemedelslagen ett krav på att en prövning skall anmälas till socialstyrelsen eller i fråga om djur till lantbruksstyrelsen innan prövningen avses att påbörjas. Föreskriften att myndigheterna får förbjuda att en prövning påbörjas eller avbryta en pågående prövning har också behållits.

Avgifter

12 § Den som ansöker om att få en farmacevtisk specialitet godkänd eller att få indikationerna för en godkänd specialitet utvidgade skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet består skall årsavgift betalas.

Avgift skall betalas för varje farmacevtisk specialitet. Socialstyrelsen får medge nedsättning av eller befrielse från avgift.

Regeringen skall besluta om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får socialstyrelsen meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Första stycket motsvarar i sak 16 § LF.

I stycket föreskrivs, att den som ansöker om att få en farmacevtisk specialitet godkänd eller få indikationerna för en godkänd specialitet utvidgade skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet består skall också årsavgift betalas. Detta motsvarar den nu gällande ordningen.

Socialstyrelsen har i kungörelsen (SOSFS 1977:83) om erläggande av ansöknings- och årlig avgift för farmacevtiska specialiteter m.m. föreskrivit närmare hur avgifterna skall erläggas. Det är tillverkaren av en registrerad farmacevtisk specialitet, eller om denne finns utomlands, ombudet här i landet som skall betala avgiften. Avgiften skall betalas samtidigt som ansökan om registrering ges in till styrelsen. Avgift skall också betalas för varje budgetår.

Enligt *andra stycket* skall avgift betalas för varje farmacevtisk specialitet. Avgränsningen av begreppet farmacevtisk specialitet görs i 6 § första stycket.

I andra meningen i stycket föreskrivs att socialstyrelsen får medge nedsättning eller befrielse från ansökningsavgift eller årsavgift. Detta motsvarar i sak vad som framgår av den nämnda kungörelsen. Föreskriften är av sådan grundläggande betydelse att den bör tas in i lagen.

Enligt *tredje stycket* skall regeringen besluta om avgifternas storlek. Detta motsvarar vad som f.n. gäller.

Regeringen får besluta om andra, ytterligare föreskrifter om avgifter för läkemedelskontrollen. Regeringen får överlåta åt socialstyrelsen att besluta sådana föreskrifter. Även detta motsvarar vad som hittills gäller. Avsikten är dock att bemyndigandet för socialstyrelsen skall begränsas till frågor som närmast gäller sättet att betala avgifterna.

Tillverkning

13 § Med tillverkning avses i denna lag sådan framställning, förpackning eller ompackning som sker yrkesmässigt.

Den som tillverkar läkemedel får använda endast varor som har känd art eller sammansättning, renhet och halt.

Första stycket motsvarar 7 § första stycket LF. I läkemedelslagen omfattar begreppet dock bara tillverkning som sker yrkesmässigt. Denna inskränkning görs för att den befattning med läkemedel som sker i bostaden — och som gäller t.ex. omsortering av läkemedel hos en anhörig — inte skall omfattas av bestämmelserna. I begreppet yrkesmässighet ligger att den sker regelmässigt eller i större omfattning och dessutom att den syftar till försäljning av läkemedlet.

Andra stycket motsvarar 1 § första stycket LK. Bestämmelsen är av grundläggande betydelse när det gäller att garantera att bara säkra läkemedel av god kvalitet kommer till användning. Den har därför införts i lagen.

14 § Tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har socialstyrelsens tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för visst tillfälle tillverkas på apotek. Socialstyrelsen får återkalla tillståndet om de förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om tillverkaren åsidosatt något krav som är av betydelse för kvalitet och säkerhet i tillverkningen.

Paragrafen motsvarar 7 § andra stycket LF samt 2 § första stycket och 4 § första stycket LK.

Det bör observeras att endast yrkesmässig tillverkning kräver tillstånd. Från tillståndstvång är därför undantaget tillverkning uteslutande för undervisnings- eller forskningssyfte och beredning av läkemedel i ringa omfattning på sjukhus eller av en läkare eller någon annan för användning på en viss patient.

Som framgår av den allmänna motiveringen har utredningen inte behandlat SBL:s och veterinärmedicinska anstaltens tillverkning av bakteriologiska preparat.

Införsel

15 § Läkemedel får införas till riket av den som har tillstånd till tillverkning eller handel med läkemedel eller har särskilt tillstånd av socialstyrelsen till införsel av läkemedel. Utan sådant tillstånd får dock resande införa läkemedel som han för medicinskt ändamål och personligt bruk medför till riket.

Paragrafen motsvarar 8 § 2 och 4 mom. LF.

Läkemedel får införas till riket av den som fått tillstånd till tillverkning eller handel med läkemedel eller fått särskilt tillstånd av socialstyrelsen till införsel av läkemedel. För införsel av läkemedel som är avsett för medicinskt ändamål och personligt bruk och som sker i samband med inresa krävs inte tillstånd. Det ligger dock i sakens natur att den mängd som förs in inte får vara alltför stor. Socialstyrelsen har tidigare bemyndigats meddela förskrifter om sådan införsel. Styrelsen kan härigenom begränsa den mängd som får införas av ett visst läkemedel eller i undantagsfall helt förbjuda införsel på detta sätt. Medicinskt ändamål, dvs förebygga eller behandla sjukdom m.m., avser även odontologiskt ändamål. Även receptfria läkemedel omfattas av undantaget.

Förutom den nämnda huvudregeln bör läkemedel efter tillstånd få föras in till Sverige av föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola och föreståndare för sådant undersökningslaboratorium som ägs eller får understöd av staten eller kommun. Tillstånd bör ges under förutsättning att läkemedlet behövs för någon annan verksamhet än sjukvård. Socialstyrelsen ges också möjlighet att medge även en annan person rätt att föra in läkemedel. Sådant tillstånd bör dock bara meddelas för den som kan visa att han har behov av läkemedlet i sin yrkesutövning för annat ändamål än sjukvård.

Tillstånd att införa läkemedel kan inte återkallas. Detta saknar dock i allmänhet praktisk betydelse, eftersom tillstånd bara gäller för viss särskild angiven import.

De nämnda reglerna är uttömmande, vilket innebär att sjukhus eller läkare inte kan föra in läkemedel som behövs för sjukvården.

Om någon utan samband med inresa vill importera ett läkemedel som inte är godkänt här i landet krävs licens från socialstyrelsen.

Det finns inte några föreskrifter om utförsel av läkemedel. För läkemedel gäller sålunda samma regler som för varor i allmänhet. Frågan om utförseln av vissa varor behöver kontrolleras övervägs f.n. av produktåterkallelsekommittén (H 1982:06).

Handel

16 § Med partihandel avses i denna lag försäljning till tillverkare för dennes rörelse eller till återförsäljare. Med detaljhandel avses annan försäljning.

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått socialstyrelsens tillstånd.

Bestämmelser om detaljhandel finns i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.

Paragrafen motsvarar 10-12 §§ LF.

I *första stycket* definieras partihandel och detaljhandel. Av *andra stycket* framgår att den som skall bedriva partihandel måste ha tillstånd av socialstyrelsen.

Detaljhandel med läkemedel är enligt lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel förbehållen staten eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. En hänvisning till lagen görs i *tredje stycket*. Efter bemyndigandet av riksdagen har träffats ett avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB som bl.a. innebär att bolaget med ensamrätt får bedriva detaljhandel med läkemedel. Avtalet gäller från den 1 januari 1986 och till och med den 31 december 1990. I delbetänkandet Apoteksbolaget mot år 2000 (SOU 1984:82) har utredningen redovisat hur detaljhandeln bör bedrivas. Med få sakliga ändringar har förslagen tagits in i prop. 1984/85:170, som godkänts av riksdagen.

Hantering i övrigt

17 § Den som yrkesmässigt tillverkar, inför, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar männi-

skor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

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

Paragrafen motsvarar delvis 13 § LF.

I *första stycket* anges de krav som gäller för den som på olika sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel. Begreppet yrkesmässigt har här samma innebörd som i 13 och 14 §§. Det gällande kravet i LF, att "nödig aktsamhet (skall) iakttas, så att medlet icke åtkommes av obehörig eller på annat sätt kan vålla skada" har ansetts alltför oprecist. I lagen anges därför bl.a. vilken skada som skall förebyggas. Utöver detta tar bestämmelsen sikte på att läkemedlens kvalitet skall bibehållas.

Bestämmelsen i *andra stycket* gäller den som inte yrkesmässigt hanterar läkemedel. När det gäller att förebygga skada är ansvaret likartat det som föreskrivs i första stycket. Något krav på att läkemedlets kvalitet skall bevaras har dock inte ansetts kunna uppställas.

Information

18 § Den som yrkesmässigt tillverkar, inför eller överlåter ett läkemedel skall lämna sådan information som behövs för en ändamålsenlig användning av läkemedlet.

Information som utgör ett led i marknadsföringen av en farmacevtisk specialitet skall allsidigt belysa specialitetens egenskaper. Information får ges endast om godkända specialiteter och får avse endast godkända användningsområden och doseringar.

Paragrafen är ny.

Första stycket innehåller den grundläggande föreskriften om information. Den slår fast, att det är en skyldighet för den som yrkesmässigt tillverkar, inför eller överlåter ett läkemedel att informera om produkterna. Denne skall lämna den information som behövs för en ändamålsenlig användning av läkemedel. Inskränkningen till yrkesmässighet utesluter att bestämmelsen tillämpas på t.ex. den som lämnar en huvudvärkstablett till en anhörig.

Bestämmelsen gäller alla led i befattningen med läkemedel och såväl fabrikant, importör som apotek berörs. Den gäller dock inte för hälso- och sjukvårdspersonalen. Personalens skyldighet att informera regleras uteslutande i 19 § första stycket i lagen.

Informationen skall inte bara främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Den skall dessutom ha en omfattning och ett innehåll, som i varje situation behövs för att en sådan användning skall kunna uppnås. Informationen måste därför bli olika beroende på situationerna och beroende på till vem informationen riktar sig.

Vad som är en ändamålsenlig användning av läkemedel kan inte avgöras generellt. Utredningen har i 8 kap. utvecklat vad som bör kännetecknа en ändamålsenlig användning.

Medan bestämmelsen i första stycket behandlar skyldigheten att informera, drar bestämmelsen i *andra stycket* upp gränserna för informatio-

nen. Den tar dock bara sikte på information som utgör ett led i marknadsföringen och gäller alla informationsmedel. Grundregeln är, att all sådan information skall vara saklig genom att allsidigt belysa läkemedlets positiva och negativa egenskaper. Det betyder, att informationen skall grundas på sakförhållanden och att den bara får innehålla uppgifter som kan beläggas. Uppgifter, som är överdrivna, föråldrade eller ägnade att vilseleda strider sålunda mot kravet på saklighet. Informationen kommer därför i praktiken att behöva grundas på de uppgifter som har godtagits vid godkännandet och tagits in i läkemedelsförteckningarna FASS och FASS VET.

I marknadsföringssammanhang får informationen bara avse läkemedel som godkänts av socialstyrelsen. Information får således inte lämnas om t ex licenspreparat. Den begränsningen gäller dock inte informationsskyldigheten enligt första stycket. En ytterligare begränsning är att informationen inte får innehålla andra användningsområden eller doseringar än dem som styrelsen godkänt.

Förordnande och utlämnande

19 § Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel.

Paragrafen är ny men första stycket anknyter till formuleringen i 5 § lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

I LF finns inte några bestämmelser, som reglerar förordnande och användning av läkemedel, med undantag för ett bemyndigande i 5 § tredje stycket LF för socialstyrelsen att besluta om föreskrifter om utlämnande och förordnande av läkemedel. Med stöd av det bemyndigandet har styrelsen beslutat om föreskrifter (SOSFS 1986:16) om förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m.m. (receptföreskrifter).

Första stycket anger vad hälso- och sjukvårdspersonalen skall iaktta vid förordnande och utlämnande av läkemedel. De krav som ställs på personalen överensstämmer i huvudsak med lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. och har utvecklas i motiven till lagen (prop. 1978/79:220).

Andra stycket ger den rättsliga grunden för att begränsa allmänhetens möjligheter att få tillgång till vissa läkemedel. Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får läkemedel bara lämnas ut mot recept eller beställning. Denna begränsning har av säkerhetsskäl tillämpats sedan länge såväl i Sverige som utomlands. De gällande föreskrifterna finns i socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1984:16) om förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m.m. (receptföreskrifter). Med uttrycket "påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt" avses att begränsningen bara får ske för att tillgodose säkerhetskrav.

Ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor

20 § För att tillvarata allmänhetens och patienternas intressen i läkemedelsfrågor skall det finnas en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor.

Ombudsmannen skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet och föreslå de åtgärder som behövs för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Ombudsmannen får föra talan i ärenden om disciplinansvar enligt lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. och om godkännande av läkemedel.

Paragrafen är ny.

Syftet med läkemedelsombudsmannainstitutet och ombudsmannens uppgifter utvecklas i avsnitt 9.5.

Tillsyn

21 § Socialstyrelsen har tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Paragrafen motsvarar i princip 17 § LF.

I paragrafen föreskrivs att socialstyrelsen har rollen som tillsynsmyndighet på läkemedelsområdet så vitt gäller tillämpningen av denna lag. Styrelsens tillsyn preciseras genom föreskrifterna i förordningen (1981:683) med instruktion för socialstyrelsen.

Innehållet i det tillsynsansvar som i paragrafen läggs på styrelsen utvecklas närmare i kapitel 11 i den allmänna motiveringen. Styrelsens tillsyn framgår också av prop. 1979/80:6 om socialstyrelsens uppgifter och organisation m.m.

Hälso- och sjukvårdspersonal står i sin yrkesutövning under styrelsens tillsyn enligt bestämmelser i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Enligt denna lag har styrelsen bl.a. rätt att inspektera personalens verksamhet.

I vissa fall är andra myndigheter än socialstyrelsen tillsynsmyndigheter för vissa grenar av hälso- och sjukvården.

Det förutsätts, utan att detta särskilt anges, att tillsynen inte får avse hanteringen av läkemedel i den enskildes hushåll. Detta framgår delvis även av 17 § första stycket i lagen. Om det behövs får tvångsingripanden med anledning av överträdelser av straffbelagda föreskrifter som gäller hantering i hemmen därför ske med stöd av rättegångsbalken.

22 § Socialstyrelsen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsyn har socialstyrelsen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel eller av utgångsämnen till läkemedel eller förpackningsmaterial till läkemedel samt till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Socialstyrelsen får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Tillträde till bostäder får dock inte ske.

På begäran skall den som är ansvarig för varan lämna nödvändigt biträde vid undersökningen eller provtagningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Vägras tillträde eller biträde får socialstyrelsen förelägga vite.

Första stycket är nytt. En likartad bestämmelse finns i 15 § lagen (1985:426) om kemiska produkter.

Andra stycket motsvarar i huvudsak 18 § första stycket LF. *Sista meningen* är dock ny. Det kan nämligen inte anses motiverat att låta socialstyrelsens rätt till tillträde omfatta även bostäder. Under vissa förutsättningar kan dock tillträde till bostäder beredas med stöd av rättegångsbalken. Motsvarande bestämmelse finns i lagen om kemiska produkter.

Tredje stycket motsvarar 18 § andra stycket LF. Lagen (1985:206) om viten blir tillämplig på dessa viten.

Ansvar m.m.

23 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller lagen (1960:418) om straff för varusmuggling, den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 5 §, 6 § andra stycket, 7 § tredje stycket, 9 § första stycket, 11 § sista stycket eller 14—17 §§.

I ringa fall döms inte till ansvar.

Den som obehörigen ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få läkemedlet utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Paragrafen motsvarar 20 § 1—4 mom. LF. Ett par nya föreskrifter har också straffsanktionerats.

Enligt *första stycket* är det endast bestämmelser enligt de angivna lagrummen som är straffsanktionerade. De avser anmälan av naturmedel, läkemedlens innehåll och egenskaper, försäljning, information till socialstyrelsen om nya uppgifter, kliniska prövningar, införsel, handel och hantering. Liksom tidigare krävs för ansvar vid överträdelse av den allmänna bestämmelsen att gärningen har begåtts med uppsåt eller av oaktsamhet, som enligt lagen dock inte behöver vara grov.

Liksom vad som hittills gällt i rättspraxis skall ansvar inte ådömas enligt läkemedelslagen om ansvar för gärningen kan ådömas enligt brottsbalken. Detta innebär att när brottsbalkens och läkemedelslagens bestämmelser samtidigt är tillämpliga, har bestämmelserna i brottsbalken företräde framför ansvarsbestämmelserna i denna paragraf. Till ansvar skall inte heller dömas, om ansvar för gärningen kan ådömas enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Av *andra stycket* framgår att ansvar inte skall ådömas i ringa fall.

Tredje stycket motsvarar 20 § 4 mom. LF.

24 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av läkemedlet och utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat om det inte är uppenbart oskäligt.

Paragrafen överensstämmer i huvudsak med 21 § 1 mom. LF.

Överklagande

25 § Socialstyrelsens beslut enligt denna lag får överklagas hos kammarrätten genom besvär. Styrelsens beslut om föreskrifter med stöd av bemyndigande i denna lag får inte överklagas.

Beslut som socialstyrelsen eller kammarrätten meddelar enligt denna lag skall gälla omedelbart om inte annat förordnas.

Första stycket motsvarar delvis 28 § LK.

Till skillnad från vad som gäller enligt LK kan talan mot socialstyrelsens beslut endast föras i kammarrätten. Frågan om vilka som är besvärsberättigade behandlas i den allmänna motiveringen (avsnitt 11.4).

Andra stycket motsvarar 4 § tredje stycket LK och 23 § första stycket LK.

Ytterligare föreskrifter

26 § Regeringen får i fråga om godkännande, klinisk prövning, tillverkning, införsel, handel, hantering, förordnande och användning, utlämnande, tillsyn samt i andra frågor som gäller skydd för enskildas liv och hälsa besluta om ytterligare föreskrifter. Regeringen får överlåta till socialstyrelsen att besluta om sådana föreskrifter.

Paragrafen har ingen direkt motsvarighet i LF. Bemyndiganden i olika frågor finns i LF i skilda paragrafer samt även i LK.

I paragrafen bemyndigas regeringen att meddela de ytterligare förskrifter som kan behövas för att skydda den enskilde i vården. Bemyndigandet är uttömmande och regeringen kan inte meddela ytterligare föreskrifter utöver vad som anges i denna paragraf om det inte är fråga om verkställighetsföreskrifter eller det gäller att utnyttja den s.k. restkompetensen. Bemyndigandet begränsas här till frågor om godkännande, kliniska prövningar, tillverkning, införsel, handel, hantering, förordnande och användning, utlämnande, tillsyn samt andra frågor som gäller skydd för enskilda.

Regeringen får överlåta till socialstyrelsen att besluta sådana föreskrifter. Avsikten är att regeringen i en förordning skall besluta om vissa ytterligare föreskrifter. Liksom f.n. bör dock socialstyrelsen besluta om de detaljföreskrifter som behövs. Styrelsen får dock aldrig gå längre än vad bemyndigandet berättigar. Det bör också observeras att bemyndigandet är uttömmande och att föreskrifter på läkemedelsområdet sålunda inte i framtiden skall stödja sig på andra författningar, t.ex. allmänna läkarinstruktionen (1963:341).

Socialstyrelsen får även utan bemyndigande besluta om allmänna råd till ledning för vården m.m. Om styrelsen beslutar om föreskrifter eller allmänna råd skall styrelsen som andra förvaltningsmyndigheter beakta bestämmelserna om begränsning i myndighets rätt att meddela föreskrifter, anvisningar eller råd.

Övergångsbestämmelser m.m.

1. Denna lag träder i kraft den . . .
2. Genom lagen upphävs läkemedelsförordningen (1962:701).
3. Beslut som meddelats med stöd av läkemedelsförordningen (1962:701) skall anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen förordnar annat.
4. Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas

till en förskrift som har ersatts genom en förskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.

Övergångsbestämmelsen i *punkt 3* innebär att de nya reglerna om t.ex. godkännande av läkemedel och andra tillstånd i fråga om läkemedel skall tillämpas som om beslutet före lagens ikraftträdande fattats med stöd av lagen.

Genom *punkt 4* klargörs hur eventuella kvarstående hänvisningar till föreskrifter som ersätts genom föreskrifter i den nya lagen skall tydas. Det finns nämligen anledning att räkna med att det kan bli svårt att i ett svep se över alla de hänvisningar av detta slag som förekommer. Strävan bör dock givetvis vara att man under följdlagstiftningsarbetet ser över så många som möjligt av hänvisningarna och anpassar dem till den nya lagen innan den träder i kraft.

I övrigt har några särskilda övergångsbestämmelser inte ansetts behövliga. Av allmänna principer följer att ärenden som har upptagits men som inte har slutförts vid ikraftträdandet fortsättningsvis skall handläggas enligt den nya lagen.

16.2 Förslaget till lag om kontroll av narkotika

I lagen ges särskilda bestämmelser om kontrollen av den legala hanteringen av narkotika. I den mån inte särskilda bestämmelser ges i denna lag skall läkemedelslagen gälla för hanteringen av narkotiska läkemedel. I narkotikastrafflagen (1968:64) och i lagen (1960:418) om straff för varusmuggling finns bestämmelser om straff m.m. för illegala förfaranden med narkotika. Bestämmelser om kontrollen av den legala hanteringen av narkotika — utöver narkotikaförordningen — finns f.n. i socialstyrelsens kungörelse om tillämpningen av narkotikaförordningen (MF 1972:30). Kungörelsen innehåller i huvudsak de detaljbestämmelser om kontrollen som behövs för att vi skall efterleva FN-konventionerna på detta område.

Förslaget till lagen om kontroll av narkotika ersätter den nuvarande narkotikaförordningen. Lagens disposition följer i huvudsak förordningens. Definitionen på narkotika har förts över till den nya lagen från narkotikastrafflagen. En hel del andra sakliga ändringar har också gjorts i förhållande till narkotikaförordningen.

Utöver den nya lagen behövs även i fortsättningen föreskrifter utfärdade av socialstyrelsen och generaltullstyrelsen. Bemyndiganden för socialstyrelsen och generaltullstyrelsen att meddela föreskrifter i dessa frågor bör ges i en regeringsförordning med stöd av 14 §.

Inledande bestämmelser

1 § Med narkotika förstås i denna lag läkemedel eller hälsofarliga varor med starkt vanebildande egenskaper eller varor som med lätthet kan omvandlas till varor med sådana egenskaper och som

1. på sådan grund är föremål för kontroll enligt en internationell konvention som Sverige har biträtt, eller

2. av regeringen har förklarats skola anses som narkotika enligt lagen.

Det åligger socialstyrelsen att låta upprätta och kungöra förteckningar över narkotika.

Första stycket har oförändrat förts över från 8 § första stycket narkotikastrafflagen. Bestämmelsen har utförligt kommenterats i den allmänna motiveringen. Där finns också motiven för att bestämmelsen från narkotikastrafflagen flyttats över till denna lag.

Med varor avses kemiska substanser, beredningar samt växter, växtdelar och andra biologiska naturprodukter.

Andra stycket motsvarar 1 § andra stycket narkotikaförordningen. Förteckningarna finns f.n. i socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1987:2) om förteckningar över narkotika. Där anges också mer i detalj vad som utgör narkotika och vad som inte hänförs dit. Föreskrifterna följer i allt väsentligt innehållet i motsvarande bestämmelser i de internationella konventionerna på området. På någon punkt har Sverige striktare regler än vad som följer av skyldigheterna enligt konventionerna.

2 § Narkotika får införas till riket, utföras från riket, tillverkas, utbjudas till försäljning, överlåtas eller innehas endast för medicinskt eller vetenskapligt ändamål.

Paragrafen motsvarar 2 § narkotikaförordningen. Som framgår av den allmänna motiveringen har i uppräkningen lagts till vissa handlingar nämligen innehav och export för att uppnå bättre överensstämmelse med de internationella konventionerna. Bestämmelsen är grundläggande för t.ex. socialstyrelsens tillståndsgivning enligt 8 §.

Införsel och utförsel

3 § Narkotika får införas till riket eller utföras från riket endast av den som har tillstånd till det.

Utan sådant tillstånd får dock resande införa narkotiskt läkemedel som han för medicinskt ändamål och personligt bruk medför till riket.

Narkotika får inte tas om hand på det sätt som avses i 3 § andra stycket tullagen (1973:670). Narkotika får inte heller utan tillstånd sändas genom tullområdet, återutföras eller förvaras på tullager som inrättats för förvaring av proviantartiklar och liknande. I övrigt gäller lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m.

Bestämmelsen har med vissa sakliga ändringar förts över från 3 § första och andra styckena narkotikaförordningen.

Bestämmelsen i *första stycket* är i sak oförändrad. Mycket detaljerade bestämmelser om import och export av narkotika finns i narkotikakungörelsen. Syftet med dessa bestämmelser är att begränsa den totala mängden narkotika, importerad eller här tillverkad, till det legala behovet i landet. För att få importera narkotika krävs enligt kungörelsen dels godkännande som importör dels också tillstånd att importera det aktuella varupartiet (s.k. införselcertifikat). Godkännande som importör har endast ett drygt tiotal personer.

Även för export krävs tillstånd (utförselcertifikat) för det aktuella varupartiet. Något godkännandeförfarande som exportör finns inte. Narkotika får enligt kungörelsen exporteras endast av godkänd importör, tillverkare och apotekschef. Det senare är mycket ovanligt men torde inte kunna helt uteslutas.

Frågor om tillstånd prövas enligt 8 § i lagförslaget av socialstyrelsen. Tillstånd kan återkallas när det finns skäl till det.

Bestämmelserna i *andra stycket* om rätt för resande att införa narkotiska läkemedel har nyligen förtydligats i förhållande till vad som tidigare gällt. Bestämmelsen har kommenterats i den allmänna motiveringen. Ytterligare föreskrifter får enligt 14 § meddelas av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer. Med stöd av dessa kan bestämmelser meddelas som begränsar rätten att föra in visst läkemedel eller helt förbjuder sådan införsel.

I *tredje stycket* ges bestämmelser med avvikelser från lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor m.m. En del av avvikelserna gäller också för läkemedel i allmänhet. I vissa hänseenden gäller dock ytterligare restriktioner för narkotika. Narkotika får sålunda inte tas om hand av importören, innan den har förtullats. Narkotika får inte heller utan tillstånd sändas inom tullområdet (transiteras) eller återutföras. Det för läkemedel i allmänhet gällande förbudet att förvara det på tullager som inrättats för förvaring av proviantartiklar och liknande är dock uppmjukat så att tillstånd kan ges till sådan förvaring av narkotika.

Narkotikakungörelsen innehåller närmare föreskrifter om transitering av narkotika och om förvaring av narkotika i tullager och i frihamn. Motsvarande bestämmelser till 3 § tredje stycket i narkotikaförordningen, dvs. bemyndigande för generaltullstyrelsen och socialstyrelsen kommer att kunna meddelas av stöd av 14 § i lagförslaget.

Tillverkning

4 § Narkotika får tillverkas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Bestämmelsen har efter viss språklig modernisering förts över från 5 § narkotikaförordningen.

För tillverkning krävs ett årligt personligt tillstånd att tillverka narkotika där varje aktuell narkotisk råvara är specificerad till sort och mängd.

Med tillverkning förstås i narkotikakungörelsen följande

a) framställning av narkotiskt ämne ur råvaror som förekommer i naturen eller på syntetisk väg, omvandling av narkotiskt ämne eller bearbetning av ofullständigt renad vara samt avvägning eller ompackning av narkotiskt ämne eller drog,

b) framställning av en beredning som enligt narkotikaförteckningarna är narkotika samt avvägning, uppräkning eller ompackning av en sådan beredning,

c) framställning av en beredning med narkotiskt ämne som enligt nämnda förteckningar inte är narkotika.

Tillverkning omfattar alltså såväl syntetisering som annan framställning av ämnen som upparbetning av råvaror till beredningar.

Det kan förtjäna att påpekas att i narkotikastrafflagen framställning som är avsedd för missbruk är en särskild gärningsform. Bearbetning och förpackning liksom vissa andra kvalificerade fall av befattning med narkotika är en annan gärningsform. Motivet är att de senare förfarandena inom den illegala verksamheten ofta sker i ett senare led än i producentledet. Odling av narkotikaväxter för missbruk är att anse som olovlig framställning.

Socialstyrelsen skall enligt narkotikakungörelsen föreskriva villkor när tillstånd ges till tillverkning.

Den som förestår tillverkningen skall se till att den sker under sådana förhållanden att ingen kan obehörigen komma åt narkotikan, t.ex. genom att meddela kontrollföreskrifter, utöva tillsyn över personalen m.m.

Handel

5 § Handel med narkotika får bedrivas endast av
1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har tillverkat den,
2. den som har rätt till detaljhandel med läkemedel och
3. annan som har tillstånd att handla med varan.

Bestämmelsen har med några mindre språkliga justeringar förts över från 6 § 1 mom. narkotikaförordningen.

För att få handla med narkotika krävs antingen att ha importerat narkotikan med tillstånd enligt 3 § första stycket eller att ha tillverkat den med tillstånd enligt 4 § första punkten. Behörig är även den som har rätt till detaljhandel med läkemedel, dvs. Apoteksbolaget AB, och den som har ett särskilt tillstånd till handel med narkotika, vilket då avser partihandel.

Förordnande och utlämnande

6 § Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Sådant förordnande skall ske med största försiktighet.

Om det finns grundad anledning anta att en läkare, tandläkare eller veterinär har missbrukat sin behörighet att förordna narkotiska läkemedel, får hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter omständigheterna antingen förbjuda att sådana läkemedel lämnas ut på förordnande av läkaren, tandläkaren eller veterinären eller föreskriva särskilda begränsningar i fråga om utlämnandet.

Beslut i ärende som avses i andra stycket skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Bestämmelsen har med vissa ändringar förts över från 6 § 2 mom. narkotikaförordningen. Bemyndigande för socialstyrelsen att meddela närmare föreskrifter om utlämnande av narkotiska läkemedel kan enligt 14 § i lagförslaget meddelas av regeringen.

Enligt *första stycket* gäller receptplikt för narkotiska läkemedel. Be-

stämmelsen om att förordnande av narkotika skall ske med största försiktighet har hämtats från 4 § i socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1984:16) om förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m.m. (receptföreskrifter). Genom att lyfta upp denna föreskrift i lagen har utredningen velat markera betydelsen av att stor försiktighet iakttas vid förskrivningen. Detta får naturligtvis inte tolkas så att inte smärtstillande narkotika skall kunna ges i all den utsträckning som kan behövas till t.ex. patienter som behandlas för cancer i terminalstadiet. I receptföreskrifterna finns också bestämmelser som syftar till att försvåra förfalskning av narkotikarecept och försvåra för missbrukare att komma över narkotika.

Socialstyrelsen har meddelat särskilda föreskrifter rörande förskrivning och utlämnande av vissa narkotiska läkemedel. Här kan nämnas föreskrifterna (SOSFS 1983:2) om förskrivning av opiater på indikation narkomani, som främst avser metadonbehandling, och kungörelsen (SOSFS 1979:21) om medikamentell smärtlindring i terminal vård.

Andra och tredje styckena har i huvudsak lämnats oförändrade främst av det skälet att frågan om att interimistiskt — helt eller delvis — förbjuda att narkotiska läkemedel lämnas ut på förordnande av viss läkare, tandläkare eller veterinär övervägs av utredaren för en översyn av tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen m.m. Bestämmelserna har tillkommit för att försvåra missbruk av narkotiska läkemedel. Ärendena prövas av hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. De tas upp i nämnden på anmälan av socialstyrelsen eller den som saken gäller.

Innehav

7 § Narkotika får innehas endast av
1. den som har rätt att handla med varan,
2. föreståndare för vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten eller kommun, i den mån varan behövs för vetenskaplig forskning, undersökning eller undervisning,
3. befattningshavare vid försvarsmakten enligt särskilda bestämmelser och
4. den som fått varan utlämnad till sig enligt 6 § första stycket.

Bestämmelsen har med vissa språkliga justeringar förts över från 7 § narkotikaförordningen.

I paragrafen anges vilka som är behöriga att inneha narkotika. Det är den som är behörig att handla med narkotika, föreståndare för vissa vetenskapliga institutioner i viss utsträckning, befattningshavare i försvarsmakten enligt särskilda bestämmelser, den som fått narkotikan utlämnad till sig på ordination antingen här i landet eller utomlands och den som fått tillstånd att inneha varan.

Lagförslaget innehåller inga bestämmelser om hur narkotikan skall förvaras. F.n. finns bestämmelser utom för apoteken i narkotikakungörelsen, och för apoteken i medicinalstyrelsens cirkulär ang. redovisning och kontroll av narkotika på apotek (MF 1957:69). Enligt kungörelsen gäller bl.a att narkotika skall förvaras i låst skåp eller rum och att lagret inte skall vara större än nödvändigt. I narkotikakungörelsen finns också

bestämmelser om hur narkotika får förstöras. Bestämmelser om förvaring av narkotiska läkemedel i hemmet finns för läkemedel i allmänhet i förslaget till läkemedelslagen. Motsvarande bestämmelser kan i fortsättningen meddelas med stöd av 14 §.

Tillstånd

8 § Frågor om tillstånd enligt denna lag prövas av socialstyrelsen. Tillstånd skall förenas med villkor. Vid prövningen skall styrelsen särskilt beakta innehållet i de överenskommelser rörande narkotika som Sverige har biträtt. Tillstånd får återkallas av socialstyrelsen.

Bestämmelsen har med några smärre justeringar förts över från 8 § narkotikaförordningen.

Frågor om tillstånd prövas av socialstyrelsen. Vid sin prövning skall styrelsen beakta innehållet i de narkotikakonventioner, som Sverige har anslutit sig till, dvs. Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 och Convention on Psychotropic Substances, 1971.

För att ingen obehörig skall kunna komma åt narkotikan skall styrelsen föreskriva villkor för att ha tillstånd.

Enligt sista punkten får styrelsen återkalla ett tillstånd så snart det finns skäl till det. Återkallelse kan ske när föreskrifter eller villkor åsidosatts eller vid brister i företagets tillsyn eller när något annat fel förekommit. Socialstyrelsen kan också återkalla tillstånd på grund av internationella hänsyn eller om nationella förhållanden gör återkallelsen motiverad.

Anteckningar

9 § Den som importerar, exporterar eller tillverkar narkotika eller handlar med narkotika skall föra de anteckningar som behövs för kontrollen av efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag och med stöd av lagen meddelade föreskrifter. Föreståndare för vetenskaplig institution, där narkotika användes i vetenskapligt syfte, skall föra de anteckningar som behövs för kontrollen av användningen.

Bestämmelsen har med några mindre språkliga justeringar förts över från 9 § narkotikaförordningen.

I narkotikakungörelsen ges detaljerade bestämmelser om skyldigheten att föra anteckningar. Dessa gäller även för apotekschef och i vissa fall också för ansvariga på fartyg och luftfartyg. Enligt kungörelsen skall anteckningarna förvaras i minst tre år. Bestämmelser finns också om avstämning av lager och skyldighet att anmäla brister i lagret till socialstyrelsen. Slutligen ges också föreskrifter om redovisning av uppgifter kvartalsvis och årligen till socialstyrelsen.

Föreskrifterna i narkotikakungörelsen bygger på de omfattande skyldigheter att föra anteckningar och avge statistik och rapporter som följer av narkotikakonventionerna. Dessa skyldigheter är ett viktigt led i den internationella kontrollen.

Tillsyn

10 § Socialstyrelsen har tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

11 § Socialstyrelsen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsyn har socialstyrelsen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av narkotika, utgångsämnen till narkotika eller förpackningsmaterial samt till utrymmen där prövning av narkotikans egenskaper utförs. Socialstyrelsen får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Tillträde till bostäder får dock inte ske.

På begäran skall den som är ansvarig för varan lämna nödvändigt biträde vid undersökningen eller provtagningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Vägras tillträde eller biträde får socialstyrelsen förelägga vite.

Bestämmelsen i 10 § har med några mindre språkliga justeringar förts över från 10 § narkotikaförordningen.

Bestämmelsen i 11 § ersätter 11 § i narkotikaförordningen. Bestämmelsen har efter mönster i huvudsak i 15 och 17 §§ lagen (1985:426) om kemiska produkter moderniserats och utvidgats för att ge utrymme för en ännu effektivare tillsyn.

Bestämmelserna är likalydande med motsvarande bestämmer i läkemedelslagen 20—22 §§. Här hänvisas därför till specialmotiveringen till dessa bestämmelser.

Ansvar

12 § Om ansvar i vissa fall för åsidosättande av föreskrifter, oriktiga uppgifter i ansökan om tillstånd och andra förfaranden ifråga om narkotika finns bestämmelser i narkotikastrafflagen (1968:64) och lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Paragrafen har oförändrat förts över från 13 § narkotikaförordningen. Bestämmelser om ansvar för såväl helt illegala förfaranden som straffbara förfaranden inom ramen för legal narkotikahantering samt om förverkande och beslag finns i de nämnda författningarna. Ändringar måste göras i dessa lagar som en följd av den nya lagen.

Överklagande

13 § Beslut av socialstyrelsen enligt denna lag och beslut av hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 6 § andra stycket får överklagas hos kammarrätten genom besvär. Myndighets beslut om föreskrifter med stöd av ett bemyndigande i denna lag får inte överklagas.

Beslut som socialstyrelsen eller kammarrätten meddelar enligt denna lag skall gälla omedelbart om inte annat förordnas.

Bestämmelsen ersätter 14 § narkotikaförordningen. Första stycket andra punkten och andra stycket är nya.

I förhållande till den äldre bestämmelsen har som framgår av den allmänna motiveringen i första stycket gjorts den ändringen att alla

beslut nu överklagas till kammarrätten. Föreskrifter som myndighet meddelat med stöd av ett bemyndigande får inte överklagas. Detta har tidigare varit oklart.

I *andra stycket* har föreskrivits att socialstyrelsens och kammarrättens beslut gäller omedelbart om inte myndigheten bestämmer något annat. Det har tidigare varit något oklart om socialstyrelsen kunnat bestämma att ett beslut skall gälla omedelbart.

Ytterligare föreskrifter

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om införsel och utförsel, tillverkning, handel, förordnande, utlämnande och anteckningar.

Bestämmelsen ersätter 15 § samt 3 § tredje stycket och 6 § 2 mom. första stycket andra punkten narkotikaförordningen.

Som tidigare framhållits är avsikten att regeringen med stöd av bemyndigandet skall bemyndiga socialstyrelsen att meddela föreskrifter i ungefär samma omfattning som f.n. Generaltullstyrelsen bör liksom f.n. bemyndigas att meddela föreskrifter om att narkotika i vissa fall får importeras eller exporteras endast över vissa av styrelsen angivna orter och om förvaring av narkotika på tullupplag och tullager samt i frihamn.

Övergångsbestämmelser m.m.

Denna lag träder i kraft den — — — då narkotikaförordningen (1962:704) upphör att gälla.
Tillstånd som har meddelats enligt den äldre förordningen gäller fortfarande.

Narkotikaförordningen upphävs genom den nya lagen. Tillstånd enligt förordningen skall fortsätta att gälla även sedan den nya lagen trätt i kraft.

Reservation

av Rosa Östh, Björn Tengroth och Göran Lennmarker

Läkemedlens benämning och generisk förskrivning

Det mest genomgripande förslaget i utredningen gäller införandet av substansnamn i syfte att uppnå generisk förskrivning. Motivet för förslaget är oklart, men huvudargumentet synes vara att åstadkomma minskade statliga läkemedelskostnader.

Vid nuvarande förskrivning måste det framgå exakt vilket preparat som åsyftas. Den föreskrivande läkaren anger på receptet det varumärkesskyddade handelsnamnet. Enligt utredningens förslag skall den förskrivande läkaren ange produktens generiska namn med eller utan tillägg av tillverkarens firmanamn. I det senare fallet expedieras efter central rekommendation en speciell produkt.

Exempel: vid förskrivning av huvudvärksmedlet Bamyl, skrivs i dag detta namn på receptet, med angivande av förpackningens storlek och doseringen. Vid generisk förskrivning skriv ACETYLSALICYLSYRA. Det kan resultera i att förskrivningen i stället blir Magnecyl.

Enligt vår uppfattning skulle en övergång till ändrade läkemedelsnamn och generisk förskrivning skapa en rad problem utan att för den skulle några väsentliga positiva effekter uppnås. Våra invändningar är följande:

Generiska namn bygger på WHO:s lista. Generiska namn anger släktskap mellan olika läkemedel. Namnen är därför till stor del likalydande. En övergång till generisk beteckning medför en betydande risk för förväxling mellan olika läkemedel. De generiska namnen är ofta långa och komplicerade. Förslaget strider därmed mot att läkemedel skall ha en särskiljande benämning. De handelsnamn som används i dag måste vara klart särskiljande för att minska förväxlingsrisken. Det är särskilt viktigt för de, ofta äldre patienter, som använder många läkemedel.

I dag finns ca 200 läkemedel registrerade där den aktiva komponenten finns i mer än ett preparat och som därför skulle kunna rubriceras som synonyma. Trots att samma aktiva substans ingår i två läkemedel kan de dock ha olika effekt på olika patienter vad avser uppträdande i kroppen, dvs. biologisk tillgänglighet som absorption etc. Det kan vara synnerligen olämpligt att ge en magsårspatient Magnecyl, under det att patienten möjligen kan acceptera Bamyl. Ur medicinsk synvinkel är det

sålunda helt oacceptabelt att införa generisk förskrivning för annat än biologiskt ekvivalenta läkemedel. Antalet preparat som då kan betraktas som synonyma uppgår i så fall till mindre än 50. Utredningens förslag innebär alltså att olika läkemedel kan komma att få lika namn.

Enligt utredningen skall läkaren ha valfrihet att skriva ut exakt vilket preparat som avses, genom att efter det generiska namnet ange tillverkarens namn. Eftersom samma tillverkare dock kan ha flera läkemedel med samma aktiva komponent blir detta otillfredsställande. Det gäller t.ex. ACO:s Magnecyl tabl., Magnecyl brustabl. och Magnecyl löslig tabl. och Hässles Bamyl och Bamyl S.

För att precisera sig krävs sålunda att den förskrivande läkaren anger: ACETYLSALICYLSYRA — Hässle, vilket är någon form av Bamyl, eller ACETYLSALICYLSYRA — Reckitt & Colman om man vill ge Dispril eller ACETYLSALICYLSYRA — ACO om man vill ge någon form av Magnecyl. Om man inte anger tillverkarens namn i ett recept som är avsett t.ex. för en magsårspatient, kan alltså ett misstag begås. Det är också svårt att se hur en förenkling skulle uppnås vid detta omständliga sätt att förskriva.

Läkemedelskommittéerna ger läkarna råd och stöd i deras förskrivning. Läkemedelskommittéerna bygger på ett lokalt engagemang där kunskapen om läkemedel stärks. En av läkemedelskommittéernas viktigaste uppgift är att utarbeta rekommendationer vid val av läkemedel. Utredningens förslag om centrala listor som grund för den generiska förskrivningen kommer därmed att i praktiken ta död på läkemedelskommittéernas huvuduppgift.

Lokala behandlingstraditioner har betydelse vid läkemedelsförskrivning. Skiljaktliga bedömningar kan föreligga t.ex. mellan olika universitetssjukhus om fördelarna med olika typer av läkemedelsbehandling. Detta är uttryck för den ständiga prövning som är förutsättning för all vetenskaplig utveckling. En central lista kommer att skapa en enhetlighet som hämmar utvecklingens mångfald.

Valet av ett läkemedel skall inte enbart ta hänsyn till läkemedlet i sig utan också till "mjukvaran" dvs. den kunskap som kompletterar själva läkemedlet. Ofta svarar producenten för en betydande informationsinsats, långt efter introduktionen och även efter patenttidens utgång. Läkemedelskommittén och den förskrivande läkaren kan väga in sådana faktorer vid valet av läkemedel. En central lista kommer enligt vår uppfattning att fokuseras på priset. Det innebär ett steg tillbaka.

Konkurrensen och därmed prispressen på läkemedel beror på antalet registrerade synonymer. I Sverige finns ett begränsat antal synonymer. En utbredd generisk förskrivning i kombination med centrala läkemedelslistor kommer på sikt att minska antalet synonymer på marknaden. Producenter kommer inte att ha intresse av att registrera läkemedel, som inte finns uppförda på den centrala listan. På sikt blir det sannolikt ett preparat för varje generiskt namn. Därmed utarmas läkemedelssortimentet.

Införandet av generisk benämning innebär kraftigt ökade kostnader i ett övergångsskede. Den kostnadsminskning som utredningen förväntar sig skall uppnås på sikt, kan knappast bli större än vad som sker via

läkemedelskommittéernas fortlöpande arbete att åstadkomma en så rationell och kvalificerad läkemedelsförskrivning som möjligt.

Den nordiska receptgiltigheten bygger på ett likartat förskrivningssystem i de nordiska länderna. Hälften av läkemedlen på den svenska marknaden har en gemensam nordisk förpackning. Det är resultatet av ett framgångsrikt nordiskt samarbete. Utredningens förslag om generiska namn innebär ett allvarligt steg tillbaks i båda dessa avseenden.

Läkemedelsmarknaden blir allt mer internationaliserad. De svenska läkemedelsföretagen svarar för en allt mindre andel av läkemedelsförsäljningen i Sverige. I gengäld får svenska läkemedelsföretag en allt större del av sin försäljning utomlands. I allt högre grad sker nu en användning av samma handelsnamn över hela världen. Utredningens förslag innebär att Sverige skall bryta mot den utvecklingen. Internationellt välkända läkemedel kan i Sverige inte återfinnas under sina handelsnamn. I stället för att ta ett steg mot ökad internationalisering, föreslår utredningen ett steg i motsatt riktning.

Läkemedelsindustrin är en av världens mest forskningsintensiva branscher. En stor andel av industrins intäkter används för forsknings- och utvecklingsarbete. De svenska läkemedelsföretagens forsknings- och utvecklingssatsningar uppgår till närmare 2 miljarder kronor. Det skall jämföras med satsningarna på medicinska fakulteter och Medicinska Forskningsrådet, som tillsammans uppgår till ca en tredjedel därav. Läkemedelsföretagens forskning är koncentrerad till ett fåtal områden, där företaget normalt har en världsledande ställning. Originalläkemedlen är ofta resultatet av satsningar under mycket lång tid. Originalläkemedlets handelsnamn är därför uttryck för den omfattande know-how som det forskande läkemedelsföretaget besitter och som tillförs sjukvården.

Generisk förskrivning innebär att det sker en förskjutning mot synonympreparat, som framställs av icke forskande läkemedelsföretag. En sådan politik kan medföra temporära besparingar, men kommer på sikt att innebära ökade kostnader. En stor andel av jordens länder, framför allt inom östblocket och i tredje världen, tillämpar en sådan läkemedelspolitik.

Följden har blivit att den forskande läkemedelsindustrin är koncentrerad till ett fåtal högt utvecklade västliga industriländer, av vilka Sverige är ett. Skulle Sverige välja en annan inriktning skulle därmed också svensk sjukvård gå miste om den betydelsefulla stimulans och kvalitetsförstärkning som en högt avancerad läkemedelsindustri i landet innebär. Sverige är i dag dessutom attraktivt för den internationella läkemedelsindustrin vad avser kliniska prövningar och annat forsknings- och utvecklingssamarbete. Denna ställning skulle försvagas om utredningens förslag gick igenom.

Vikten av en forskande läkemedelsindustri kan illustreras av kampen mot AIDS. Redan några år efter det att sjukdomen först upptäcktes pågår diskussioner om prövning av två läkemedel och 4—5 olika vacciner. En sådan snabb utveckling skulle ha varit omöjlig om inte läkemedelsindustrin gjort omfattande investeringar i forsknings- och utvecklingsarbete under en lång rad år.

De viktigaste åtgärder som kan vidtas på läkemedelsområdet är att stärka möjligheterna att finna bot på i dag svårbehandlade sjukdomar. Att för kortsiktiga vinster minska möjligheterna att på sikt kunna råda bot på reumatism, neurologiska sjukdomar, cancer och andra livshotande eller invalidiserande sjukdomar vore en oklok politik.

Obunden läkemedelsinformation

Läkemedelsindustrin svarar för en betydande del av läkemedelsinformationen till sjukvården. Denna läkemedelsinformation är viktig och utgör en väsentlig kvalitetshöjande insats i svensk hälso- och sjukvård. Den information som producenterna svarar för behöver emellertid kompletteras med en av producenterna obunden information. Den finns i dag till stor del i form av framför allt vetenskapliga tidskrifter och den omfattande information som sker i samband med utbildning och fortbildning inom sjukvården.

Utredningens förslag att stärka den producentobundna läkemedelsinformationen är utomordentligt vagt. Det framgår inte på vilket sätt och i vilka former en sådan förstärkning avses ske. En förutsättning för att den av producenterna obundna läkemedelsinformationen skall vara av värde är att den sker i nära sammanhang med forskning och utveckling. Den forskning som sker vid Socialstyrelsens läkemedelsavdelning, kan här vara av betydelse. Att anknyta en sådan informationsverksamhet till Apoteksbolaget är tänkbar endast om den sker i samverkan med socialstyrelsen, landstinget och berörda specialistföreningar. Apoteksbolaget har inte de medicinska resurser och den forskningsverksamhet som är nödvändig för informationsinsatser som bygger på egen kunskap.

Utredningens förslag att Apoteksbolaget vid förhandling med läkemedelsindustrin skulle kunna tillägna sig en större del av läkemedelspriset för egen verksamhet måste bestämt avvisas. Apoteksbolaget kan inte ha den dubbla rollen av prisövervakare och samtidigt ha ett egenintresse i prisförhandlingarna. Med ett sådant system skulle Apoteksbolaget de facto kunna utöva en beskattningsrätt på sidan om riksdagen. Apoteksbolaget skall i sina förhandlingar med industrin få fram ett skäligt läkemedelspris, enligt det förslag till läkemedelslag som utredningen föreslår. Något annat kriterium skall inte finnas vid Apoteksbolagets prisförhandlingar.

Olika organ på läkemedelsområdet

Utredningen föreslår inrättandet av nya organ inom läkemedelsområdet. Myndigheternas roll får inte urholkas genom att uppgifter övertas av mer informella samarbetsorgan. Därför bör icke nya organ som t.ex. läkemedelsdelegation och läkemedelsberedning inrättas, som byråkratiserar samverkan mellan de olika parterna.

Särskilda yttranden

av Kerstin Beckman-Danielsson

Utredningen förslår att bestämmelser införs om användande av substansnamn på nya läkemedel. Motiven för förslaget är att uppnå fördelar för konsumenter, för hälso- och sjukvårdspersonal, för apotekspersonal och för samhället. I utredningens arbete har också flera andra vägar anvisats för att stärka informationen till konsumenterna och öka kostnadsmedvetandet hos läkarna. Jag menar att dessa vägar ska prövas men hyser stora farhågor för den svenska läkemedelsindustrins bestående utveckling och konkurrenskraft.

Ur läkemedelsindustrins synpunkt kan ett införande av substansnamn medföra betydande nackdelar. Hela den framgång och goda renommé svensk läkemedelsindustri har internationellt grundar sig på tillverkning och försäljning av originalläkemedel framtagna genom forskningsinsatser inom Sverige. Det är detta som tillsammans med internationellt erkänd kvalitet kännetecknar läkemedelsindustrins framgång och goda konkurrenskraft. Varumärket är därvid den självklara identitet för dessa produkter och står för hög kvalitet.

Införandet av substansnamn är en åtgärd som troligen kommer att gynna de företag, som tillverkar kopior på bekostnad av de som tillverkar originalläkemedel. En följd av detta kommer sannolikt att bli att viktig forskningskompetens kommer att flyttas utomlands och Sverige tappar viktigt kunnande både inom branschen och inom närliggande branscher. De konsekvenser att svensk läkemedelsindustri skulle utsättas för utflyttning, nedläggning och därmed arbetslöshet vore ur nationalekonomiskt perspektiv oförsvarbart.

Med hänvisning till ovanstående anser jag att konsekvenserna av en övergång till substansnamn inte är tillräckligt utredda.

av Lars Erik Böttiger och Ulf Edstedt

Läkemedlens benämning (Kap. 8.5)

Vi kan inte biträda utredningens förslag om införande av en helt ny benämning på läkemedel i Sverige - s.k. substansnamn -, som innebär att

läkemedel i fortsättningen skall registreras med generiskt namn kombinerat med tillverkarens firmanamn.

Förslaget innebär att Sverige inför ett helt nytt system för benämning av läkemedel, som oss veterligen inte tillämpas i något annat land. Det föreslagna systemet torde inte heller få någon efterföljd i andra länder, vilket kommer att försvåra Sveriges deltagande i internationellt samarbete i läkemedelsfrågor. Utredningen betonar i annat sammanhang vikten av sådant samarbete.

Generiska namn har konstruerats på internationell basis, bl.a. av WHO, för att ge viss information om substansens kemiska struktur och dess primära effekt. Betydande likheter föreligger därför mellan namnen, vilket framgår av nedanstående exempel avseende läkemedelsgruppen cefalosporiner (7B 10 FASS 1987).

Generiskt namn	Varumärke	Företag
Cefalexin	Keflex	Lilly
Cefradin	Velosef	Squibb
Cefadroxil	Cefamox	Bristol-Myers
Cefaklor	Kefolor	Lilly
Cefalotin	Keflin	Lilly
Cefuroxim	Zinacef	Glaxo
Cefotaxim	Claforan	Hoechst
Ceftazidim	Fortum	Glaxo

I vissa fall föreligger också namnlikheter utan att substanserna har likartad struktur eller användning t.ex. tiamozol (mot sköldkörtelrubbning) och tinidazol (mot urogenitala infektioner).

Många av namnen är långa och/eller svåra att uttala. Patientens möjlighet att minnas namnet på sitt/sina läkemedel minskas därför. Det försvårar patientens möjlighet att aktivt ta del i sin läkemedelsbehandling. Vissa substanser saknar generiskt namn.

Vi bedömer att riskerna för förväxlingar kommer att öka genom utredningens förslag. Det gäller i alla led i läkemedelshanteringen.

Läkemedel med samma generiska namn är i allmänhet inte identiska och därför inte utan vidare utbytbara. Även om skilda preparat innehåller samma verksamma substans kan därav inte dras den slutsatsen att deras effekt är identisk. Den farmacevtiska utformningen har stor betydelse för läkemedlets egenskaper och verkningar.

Skulle systemet innebära en konsekvent användning av den för tillfället billigaste produkten, innebär det att patienten vid långtidsmedicinering kan erhålla olika preparat vid olika tillfällen. Detta kan försvåra följsamheten av patientens läkemedelsbehandling.

Den besparing som utredningen räknar med att man skall uppnå med förslaget är högst osäker. Som en effekt av förslaget kan konkurrensen inom vissa produktgrupper komma att minska. Huruvida detta sker beror bl.a. på hur centraliserat valet blir och hur stort antal produkter som i realiteten kommer att användas. Produkter med liten eller ingen användning på den svenska marknaden kan naturligtvis komma att avregistreras. Utvecklingen kan således bli att förslaget leder till ett minskande antal konkurrerande produkter och inte som utredningen förutsätter ett ökande antal.

Förslaget skulle kunna utgöra ett ingrepp i fabrikantens rätt att i Sverige få utnyttja sitt varumärke bl.a. i enlighet med de internationella konventioner som Sverige sedan länge biträtt.

Inom ramen för Nordisk läkemedelsnämnd har de nordiska regeringarna sedan mer än tio år aktivt strävat efter att harmonisera läkemedelslagstiftningen i Norden. Sedan länge finns nordiska riktlinjer för märkning av läkemedel som innebär att samma förpackning kan godkännas för användning i de olika nordiska länderna. Sedan några år gäller också att recept utskrivet i ett nordiskt land kan expedieras på apotek i annat nordiskt land. Införandet av s.k. substansnamn som benämning på läkemedel i Sverige innebär i praktiken att de strävanden som myndigheter och industrin i Norden har varit ense om i betydande utsträckning omöjliggörs.

I Sverige kommer i fortsättningen, med utredningens förslag, nordiska förpackningar inte att kunna användas. För alla de produkter där nordiska förpackningar i dag finns måste en återgång till förpackningar enbart avsedda för den svenska marknaden ske. Detta kommer att medföra ökade kostnader.

Sammanfattningsvis anser vi att de generiska namnen inte är lämpade för användning i den dagliga praktiska sjukvården.

Sekretess i ärenden om godkännande av läkemedel (Kap. 6.3)

Vi kan ej biträda utredningens uppfattning att den kliniska dokumentationen som ligger till grund för beslut om registrering i huvudsak bör kunna offentliggöras efter beslut om registrering.

Utredningen anger dock att det i praktiken i de flesta fall bör bli fråga om att lämna ut en kompletterad sammanfattning. Vi förordar detta senare förslag om sammanfattningen.

Offentlighet av den samlade kliniska dokumentationen kan innebära ekonomisk skada för den forskande industrin. Det innebär att konkurrenter kan utnyttja innovatörens insända data för att registrera och marknadsföra läkemedel i länder med otillräckligt patentskydd.

Konkurrenter kan därutöver genom att få tillgång till innovatörens forskningsresultat och metodologiska know-how göra betydande tids- och resursvinster och minska sitt risktagande vid utveckling av likartade produkter.

En offentlighet av den kliniska dokumentationen enligt utredningens förslag skulle särskilt skada den svenska industrin genom att deras kunnande blir tillgängligt för utländska konkurrenter.

Utländska företag kan avskräckas från forsknings- och affärssamarbete med svenska läkemedelsföretag.

Förslaget kan leda till försenad introduktion av nya värdefulla läkemedel i Sverige. Eftersom utredningens förslag är betydligt mer långtgående än vad som i dag gäller i andra länder kan det leda till att ansökan om registrering i Sverige anpassas så att registrering erhållits i alla viktiga länder innan nya läkemedel introduceras i Sverige. Det kan innebära att utländska innovationer kan utnyttjas senare i svensk sjukvård än i andra länder.

Strävandena mot ett ökat internationellt samarbete i registreringsfrågor, som utredningen starkt betonar vikten av, kommer att försvåras som en effekt av utredningens förslag. Det gäller samarbetet såväl med de nordiska länderna som andra länder inom EFTA och EG, som inte tillämpar motsvarande regler.

Ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor (Kap. 9.7.5)

Utredningens förslag om inrättande av en ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor finner vi inte på nuvarande stadium tillräckligt underbyggt. Vi kan inte se behovet av att skapa en sådan institution för bara en del av sjukvården.

av Lars Olof Boréus och Nils Olof Strandqvist

Substansnamn

Utredningen föreslår att varumärkesnamn på sikt inte längre skall få förekomma på recept. Detta tvingar förskrivaren till att använda en opraktisk, ibland svåruttalad, kemisk benämning på läkemedlet. Kombineras denna med tillverkarens namn kan förskrivaren styra sin ordination till en särskilt avsedd synonym. I annat fall överlåtes till socialstyrelsen att avgöra valet. Från flera synpunkter är bägge alternativen en förändring till det sämre.

Konsekvenserna av förslaget är olyckliga för patienterna, läkarna och apoteken. Namnförvirringen ökar genom att ett system med substansnamn läggs till de redan befintliga beteckningarna kemiskt namn, generiskt namn och varumärkesnamn. Det är uppenbart att en mycket betydande informationsinsats gentemot såväl allmänheten som sjukvårds- och apotekspersonalen blir nödvändig för att inte förväxlingsriskerna drastiskt skall öka. Kostnaderna för denna information torde inför introduktionen av det nya förskrivningssystemet bli avsevärda. Det blir inte lätt att övertyga medborgarna om att generiska namn är lätthanterligare än varunamn, t.ex. acetylsalicylsyra ACO i stället för Magnecyl eller tioxolon Basoderm i stället för Camyna, för att nämna ett par vanliga självmedicineringsprodukter. En del generiska namn kommer patienten knapast alls att kunna uttala. Dessa namn är ju inte konstruerade för att vara särkiljande eller lätthanterliga för vardagsbruk. Patient-FASS kommer att bli mer av ett språklexikon än en informationskälla.

De av utredningen angivna motiven är enligt vår mening alltför svaga för att kunna rättfärdiga en så opraktisk och riskfylld reform. Någon hälsoekonomisk analys har inte gjorts. Försöken att i olika avseenden harmonisera den nordiska läkemedelsmarknaden försvåras i hög grad, inte enbart vad beträffar namnfrågan utan också vad angår den internordiska giltigheten av de olika ländernas recept.

Allvarligast är dock att det i förslagets förlängning ligger möjligheter

till en centralt styrd, obligatorisk generisk förskrivning som definitivt kopplar ur både läkarna och de lokala läkemedelskommittéerna ur processen att välja mellan generiskt likvärdiga preparat.

Förslaget tar lätt på begreppet generisk likvärdighet. Inget försök till definition göres. Kan skillnader i biotillgänglighet accepteras och i så fall hur stora? Hur skall de galeniska och biofarmacevtiska egenskaperna och sortimentbredden vägas mot priset? Sådana avvägningsfrågor hanteras f.n. i stor utsträckning av de lokala läkemedelskommittéerna och genererar där nyttiga diskussioner. En centralt bestämd läkemedelslista bidrar till att devitalisera den lokala debatten inom sjukvården.

Införandet av ett nytt namnbegrepp och ett till detta kopplat förskrivningssystem är en olycklig idé och stämmer dåligt med utredningens i andra avsnitt angivna positiva syn på den lokala läkemedelskommitténs värde för kunskapsuppbyggande.

Ett bättre, enklare och billigare sätt att åstadkomma de eftersträvade effekterna vore att av fabrikanten kräva att märkningen med tydlig text anger vilken substans som är den verksamma.

Läkemedelsombudsmannen m.m.

Det finns en klar tendens att varje ny utredning på läkemedelsområdet resulterar i tankar om att nya regelsystem eller instanser bör införas. Med åren har på så sätt området blivit alltmer genomreglerat. Farmakoterapin kan därigenom lätt komma att felaktigt framstå som mer eller mindre isolerad från de övriga inslagen i patientomhändertagandet.

Förslaget om införande av en läkemedelsombudsman tycks oss vara ett utslag av en sådan inställning. Det riktar på ett demonstrativt sätt uppmärksamheten just mot läkemedelsområdet, vilket kan uppfattas som om detta vore mer bekymmersamt än andra delar av hälso- och sjukvården. Förslagen att inrätta en läkemedelsombudsman, en läkemedelsdelegation och en läkemedelsberedning kommer också att medföra gränsdragningsproblem gentemot socialstyrelsens och konsumentverkets ansvarsuppgifter på läkemedelsområdet. Resurser bör enligt vår mening inte anslås till ytterligare byråkratisk uppbyggnad utan i stället till en mer medveten insats för att höja läkemedelsanvändningens kvalitet. Detta sker bäst genom en systematisk vidareutbildning av sjukvårdspersonalen.

av Leif H. Eklund

Substansnamn

Olika skäl har under utredningsarbetets gång anförts för användning av generisk benämning i stället för handelsnamn. Kvar står undvikande av risk för dubbelanvändning samt betydelsen av ökad konkurrens. Båda skälen har säkert en viss relevans. Enligt min mening har utredningen emellertid underskattat de praktiska negativa konsekvenserna av förslaget. Här anförs några:

1. Generiska namn är inte konstruerade för att vara särskiljande, ej heller att vara lätthanterliga. Vidare kan tilläggsbenämningar som anger viss särskild egenskap hos produkten förväxlas med fabrikantnamn och resultera i långa, ohanterliga ordkombinationer.
2. Dubbelanvändning kan till en del undvikas med substansnamn. Det är emellertid tveksamt om patienterna i någon större utsträckning själva kan reagera mot dubbelförskrivning av synonympreparat. Detta är i vart fall inte visat. Det är vidare så att farmakologisk dubblering, m.a.o. att två olika substanser med likartad verkan används, t.ex. lorazepam och flunitrazepam. Sådana dubbleringar undviks inte med substansnamnförslaget. Däremot kan någon form av individuell registrering, som föreslagits av utredningen, lösa båda typerna av dubbelanvändning.
3. I förlängningen av ett system med substansnamn med centralt beslut av apotekets val av preparat med en koncentration av försäljningen till ett preparat och åtföljande prispress riskerar man att få en stagnerad produktutveckling, minskad klinisk uppföljning och sämre information eftersom produkten inte kan bära sådana kostnader. Om man önskar en sådan "produktomvårdnad" måste i så fall någon annan instans ta över detta arbete och kostnader för detta.
4. Under senare tid har ett stort antal synonympreparat lanserats på den svenska marknaden, oftast till avsevärt lägre priser än motsvarande orgiginalpreparat. Dessa vinner successivt mark om de totalt sett är prisvärda. Detta är en process som fortgår oavsett den omständliga namnändringsproceduren.
5. Sedan flera år har ett samarbete byggts upp inom de nordiska länderna på läkemedelsområdet. Detta syftar till att harmonisera lagstiftning och administrativa regler. Statsmakterna och politikerna har med viss rätt anmärkt på trögheten i harmoniseringsarbetet. De förslag som nu läggs fram i utredningen har i föga utsträckning relaterats till nordiska samarbetssträvanden och arbetet att nå fram till större gemenskap på den nordiska läkemedelsmarknaden. Självklart försvårar detta arbete i den Nordiska läkemedelsnämnden. Om Sverige som enda land går in för en ny princip beträffande namnregler försvåras t.ex. den nu gällande nordiska receptgiltigheten.
6. Reformen med substansnamn innebär små vinster och stora kostnader. Det bör överlåtas till läkemedelskommittéerna att fortsätta sitt arbete att verka för en rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning vari skall inräknas ökade utbildnings- och informationsinsatser till sjukvårdspersonalen.

Ombudsman för läkemedel och läkemedelsetiska frågor

Utredningens förslag att inrätta en särskild ombudsmannainstitution för läkemedelsfrågor har enligt min mening vissa positiva aspekter i uppgiften att kunna kanalisera främst allmänhetens frågor och oro på ett lättillgängligt sätt. I jämförelse med uppgifterna för befintliga ombudsmannainstitutioner (JO, NO, KO, JämO och DO) synes emellertid åtgärden vara överdimensionerad. I avsnittet om hälsoekonomiska konse-

kvenser framgår bl.a. att läkemedelskostnaderna legat på 0,7—0,8% av BNP under den senaste 10-årsperioden. Inrättandet av en särskild ombudsmannainstitution riktar på ett oproportionerligt sätt uppmärksamheten på läkemedelsområdet, vilket kan tolkas som om detta framstår som mer problemfyllt än andra områden inom sjukvården. Utredningen har visat att så inte är fallet. En lämpligare avvägning synes därför vara att förstärka KO-institutionen med personal som är inriktad på läkemedelsfrågor, varvid även klagomål på angränsande områden, kanske hela sjukvården, skulle kunna hanteras.

LIR

LIR förslås avskaffas. Enligt min mening har LIR gjort viktiga insatser för informationen till allmänheten samt haft en betydelsefull roll som kontaktform för intressenter på läkemedelsområdet. Om LIR avskaffas är det väsentligt att dessa roller tas om hand på annat sätt.

av Åke Hallman

Med anledning av utredningens förslag angående införandet av substansnamn på läkemedel vill jag framhålla följande.

Vid ett eventuellt genomförande av utredningens förslag är det angeläget att tillräckliga resurser, på olika sätt och i olika sammanhang, ställs till förfogande för erforderliga utbildnings- och informationsinsatser. Riskerna för minskad säkerhet i apoteksarbetet genom namnförväxlingar, som kan riskera att öka genom de föreslagna namnändringarna, måste på alla sätt motverkas. Det är vidare ytterst angeläget att enkla regler skapas kring socialstyrelsens lista över föreslagna utbytbara produkter så att arbetet på apoteken inte negativt påverkas och kontakterna med sjukvårdens anställda liksom med kunderna försvåras.

av Gunilla Lamnevik

Enligt ett av läkemedelsutredningens förslag skall en ny ombudsmannainstitution inrättas, ombudsmannen för läkemedel och läkemedelsetiska frågor. Jag för min del är tveksam till att ett nytt ombudsmannaorgan inrättas och att läkemedelsfrågorna på detta sätt skulle bedömas isolerade från övriga tillsynsfrågor inom hälso- och sjukvården. De uppgifter som avses åvila den nye ombudsmannen är inte andra än sådana som redan i dag tillhör socialstyrelsens, JO:s och KO:s ansvarsområden. Om den tillsynsroll som i dag är tilldelad dessa organ bedöms som otillräcklig eller på andra sätt otillfredsställande, borde utredningen i första hand ha övervägt förstärkningsåtgärder inom ramen för den befintliga tillsynsorganisationen.

Landstingens förtroendenämnder har till uppgift att främja kontakter-

na mellan patienterna och hälso- och sjukvårdspersonalen samt att åt patienterna förmedla den hjälp som förhållandena påkallar. I utredningen föreslås att läkemedelsombudsmannen skall ges befogenheter att väcka fråga vid förtroendenämnd för en enskild patients räkning. Att samspelet mellan den enskilde patienten och den förtroendevalda landstingskommunala nämnden på detta område skulle initieras genom förmedling av en statlig tillsynsmyndighet är främmande för förtroendenämndernas verksamhet.

Den förändring av läkemedelskommittéernas arbete mot en mer aktiv roll i utvecklingen av producentobunden information, som utredningen föreslår, bör kunna bidra till en mer effektiv läkemedelsförsörjning. En sådan utveckling förutsätter dock att det ökade stöd till landstingen/läkemedelskommittéerna från centralt håll som utredningen förespråkar kommer till stånd. Det gäller såväl insatser från Apoteksbolaget och socialstyrelsen som inte minst ett aktivt samordningsarbete med industrin i den föreslagna nya läkemedelsdelegationen.

Utredningen understryker att sättet att finansiera läkemedelskostnaderna har en stor betydelse för en effektiv läkemedelsförsörjning men konstaterar att varken landstingen, läkarna eller patienterna i dag har något kostnadsansvar för läkemedel i öppen vård. Utredningen berör i övrigt inte denna fråga. Jag ser den bristande samordningen mellan kostnadsansvar och verksamhetsansvar som det stora problemet om man vill åstadkomma en bättre kostnadsuppföljning. Jag beklagar därför att utredningen inte alls analyserat effekterna av det finansieringssystem som i dag gäller inom den öppna vården och därmed inte heller diskuterat alternativa samordningsformer.

av Ingemar Lindberg, Arne Gadd, Lilly Bergander och Bengt Holgersson

Den reservation som ledamöterna Lennmarker, Tengroth och Östh avlämnat ger enligt vår mening en vilseledande bild av vad förslaget om införande av s.k. substansnamn på läkemedlen innebär.

Utredningens förslag förändrar ingenting vad beträffar rätten att registrera läkemedel på den svenska marknaden.

Utredningens förslag förändrar ingenting vad beträffar läkarens rättigheter och ansvar vid förskrivning till den enskilda patienten.

Utredningens förslag innebär att patienten, läkaren och apotek ges ett entydigt besked om vilket läkemedel som skall expedieras i de fall då läkaren väljer att inte ange fabrikantnamn.

Utredningens förslag bidrar till att vårt land bibehåller och utvecklar en god läkemedelsförsörjning till hälsoekonomiskt rimliga kostnader.

Det är vår övertygelse att den seriöst arbetande läkemedelsindustrin är betjänt av att en sådan utveckling gagnas.

av Håkan Mandahl

1. Socialstyrelsens möjlighet att anföra besvär över kammarrättens beslut

Genom ett par uppmärksammade rättsfall har frågan om socialstyrelsens möjligheter att överklaga kammarrättens beslut aktualiserats. Bakgrunden är i korthet att besvär över socialstyrelsens beslut i läkemedelsärenden anförs i kammarrätten. Socialstyrelsen bereds regelmässigt tillfälle att yttra sig över besvären. Härvid utvecklar styrelsen de närmare skälen för beslutet. I den fortsatta handläggningen får styrelsen däremot som regel icke komma till tals. Det är då stor risk att kammarrätten, som saknar medicinsk sakkunskap, missbedömer värdet av den medicinska utredning och den argumentering som klaganden förebringar.

Om kammarrätten bifaller besvären, kan domen inte överklagas. Någon möjlighet till korrigering står alltså inte till buds i det enskilda ärendet.

När utgången får konsekvenser som äventyrar socialstyrelsens möjligheter att fullgöra sina uppgifter inom läkemedelskontrollen kan styrelsen vända sig till regeringen och få rättelse genom författningsändring, se t.ex. prop. 1978/79:118. Denna väg står dock mera sällan öppen när det är fråga om värderingen av ändamålsenligheten hos ett enskilt läkemedel.

Läkemedelsutredningen har inte närmare prövat styrelsens önskemål att få rätt att överklaga kammarrättens beslut; man nöjer sig med att hänvisa till praxis, nämligen att myndigheter icke skall ha besvärsrätt. Denna praxis är dock ej utan undantag. Besvärsrätt har således tillagts socialstyrelsen i lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Naturvårdsverket har samma rätt enligt naturvårdslagen och miljöskyddslagen liksom riksantikvarieämbetet och statens historiska muséer enligt lagarna om fornminnen och byggnadsminnen.

Av särskilt intresse är att riksförsäkringsverket enligt 38 § lagen om uppbörd av vissa avgifter enligt lagen om socialavgifter fått besvärsrätt och uttryckligen tillagts ställning av part i högre instans, trots att verket utgör första instans i dessa ärenden.

I sammanhanget kan även noteras att förvaltningsrättsutredningen i förslag till ny förvaltningslag föreslog att besvärsrätt i vissa fall skulle tillkomma central statlig myndighet. Utredningen betonade särskilt de olägenheter som kunde följa av att s.k. enpartsärende stannade i lägre instans. Med tanke på den vikt som man lagt vid förvaltningsdomstolarnas roll inom det administrativa rättsskyddssystemet var det enligt utredningens mening angeläget att alla beslut av principiell betydelse kunde föras vidare till avgörande i sista instans i syfte att slå vakt om prejudikatbildningen. Detta generella förslag avvisades dock i prop. 1985/86:80.

Detta bör dock enligt min mening inte tas till intäkt för att frågan om besvärsrätt för socialstyrelsens del inte skulle vara befogad. Tvärtom är frågan ytterst aktuell och utredningen borde ha penetrerat den närmare. Sålunda har bl.a. två motioner till vårriksdagen tagit upp ämnet (motion 1986/87:So 405 av Maja Bäckström (s) och motion 1986/87:So 464 av

Hugo Bergdahl och Ingrid Ronne-Björkqvist, båda fp). I sitt yttrande över motionerna (SoU 1986/87:16) anför riksdagens socialutskott avslutningsvis: "Utskottet anser det i och för sig rimligt att socialstyrelsen ges möjlighet att överklaga en kammarrättsdom rörande registrering av läkemedel. Utskottet konstaterar emellertid att reglerna för prövning av läkemedelsfrågor redan är föremål för översyn. Utredningens överväganden bör avvaktas".

Av intresse är också att notera att kammarrättspresidenten i två artiklar förklarat att inte heller han är främmande för att läkemedelsfrågorna särbehandlas.

Dessa uttalanden synes dock inte ha föranlett utredningen att närmare penetrera frågeställningen. Man har i stället konstaterat att praxis är praxis.

Härutöver har föreslagits att läkemedelsombudsmannen skall ges besvärsrätt som företrädare för patienter och allmänhet. Vad denna rätt mer konkret innebär har utredningen inte gått in på. Det sannolika är dock att ombudsmannens besvärsrätt inte omfattar de basala frågorna om ifrågasatt medicinsk ändamålsenlighet hos läkemedel, vilket är den typ av ärenden som styrelsen finner angelägnast i detta sammanhang. Förslaget för således inte socialstyrelsens intressen vidare utan synes mer "kosmetiskt" när det gäller uppbyggnaden av ombudsmannainstitutet.

Rent praktiskt torde också den omfattande och komplexa vetenskapliga dokumentationen kring ett läkemedel fordra omfattande utbildningsinsatser från läkemedelsavdelningens sida om ombudsmannen skulle kunna agera i ett ärende. Det synes vidare adminstrativt märkligt att socialstyrelsen skulle fungera som part i första instans och förete nödvändig vetenskaplig dokumentation och argumentering varefter ombudsmannen skulle ta över ärendet och vandra vidare till högre instans.

Mot denna bakgrund får jag härmed som min mening anmäla att socialstyrelsen bör tillförsäkras besvärsrätt över kammarrättens beslut. Det bör tilläggas att denna strävan efter besvärsrätt inte dikteras av att socialstyrelsen skall få rätt till varje pris utan att sjukvården och ytterst patienterna får de läkemedel som lagstiftningen skall vara en garant för. En prövning i högsta instans torde gagna denna strävan.

2. Läkemedelsombudsmannen

Utöver de betänkligheter som anförts rörande en av ombudsmannens arbetsuppgifter ovan ställer jag mig allmänt tveksam till den föreslagna ombudsmannainstitutionen.

Huvuddelen av ombudsmannens arbetsuppgifter handläggs idag av andra samhällsorgan vilket gör att man måste ifrågasätta värdet av detta ytterligare organ. Vidare borde såväl de praktiska som de konstitutionella frågorna kring inrättandet av ett ytterligare ombudsmannainstitut ha belysts betydligt djupare.

Sannolikt är det också så att de resurser som skulle behövas för att finansiera detta institut med betydligt högre kostnadseffektivitet skulle kunna användas för inrättande av t.ex. tillsynsläkartjänster på sätt som utredningen själv förordat i avsnitt 9.9 om psykofarmaka.

3. Generisk förskrivning

Frågan huruvida och i vilken omfattning generisk förskrivning skall införas är i hög grad politisk, varför jag avstår från kommentarer i denna del. Det föreslagna systemet har dock en mångfald påtagliga tekniska brister, vilka kan leda till förvirring och onödig belastning på förskrivare och patienter. Även andra tekniska spörsmål som t.ex. förslagets betydelse för en gemensam nordisk märkning av läkemedel och en gemensam nordisk receptgiltighet har inte närmare belysts.

Vidare har inte ansvarsfrågor för förskrivande läkare respektive expedierande apotek vid generisk substitution klarlagts. Ej heller har frågan om hur förskrivaren skall få reda på vilket läkemedel som slutligen lämnats ut till patienten behandlats. Denna fråga har betydelse i kommunikationen mellan patienten och läkaren liksom vid rapporteringen av läkemedelsbiverkningar.

Enligt min mening bör bl.a. dessa frågor klargöras och det föreslagna systemet eventuellt förenklas innan beslut om realiserande kan fattas.

4. Läkemedelsdelegationen och läkemedelsberedningen

Utöver ombudsmannainstitutet föreslår utredningen ytterligare två organ. Behovet av dessa har inte övertygande kunnat dokumenteras. Oklarhet synes råda om organens förvaltningsrättsliga ställning, deras förhållande till t.ex. socialstyrelsen, deras inbördes relation etc.

Partsammansatta organ har tidigare prövats inom regeringskansliet. Resultaten har inte varit entydigt positiva, ofta har de kommit att fungera som forum för rena partsintressen.

Enligt min mening har regeringen alla möjligheter att till sig kalla grupper av ad hoc-karaktär för enskilda frågor. Denna möjlighet synes såväl mer effektiv som mer flexibel.

Vidare förutsätter jag att bevakningen av frågor rörande läkemedelspolitiken liksom hittills tillfredsställande kan skötas inom regeringskansliet och av berörda myndigheter.

För de industripolitiska frågorna finns dessutom redan ett branschråd i vilket förutom industri- och socialministrarna också ingår företrädare för svensk läkemedelsindustri. Detta forum borde vara kompetent att generera frågor vilka — om så skulle vara nödvändig — kan belysas av en allsidigt sammansatt grupp som regeringen särskilt tillkallar.

av Jakob Ronsten

Förslaget på substansnamn är bra och förefaller även ligga rätt i tiden. Med den förstärkning av resurserna till läkemedelskommittéernas arbete och en ökad producentobunden information som utredningen föreslår finns även en förhoppning att i valet mellan olika substanser ska detta i ökad grad verka styrande mot bästa läkemedelsval m.m. Skulle denna styrning leda till ett mera begränsat antal substanser på områden där

utbudet idag redan är stort, trots liten variation i behandlingseffekt (som exempelvis fallet är med neuroleptika-preparaten), ja då vore det ur patient- och vårdsynpunkt bara bra.

Skälen till att utredningen inte vill införa en behovsprövning vid registreringen kan jag möjligen acceptera, men i ett längre tidsperspektiv borde en gruppvis översyn ske. En minskning av antalet registrerade specialiteter skulle emellertid påverka finanseringen av läkemedelskontrollen, då den helt är beroende av ansöknings- och årsavgifterna för sin verksamhet. I utredningens kapitel 6.1 uppges läkemedelsavdelningens budget omspänna över 56 miljoner kronor, vilket således motsvarar de inkomster avdelningen får in genom dessa utgifter (troligen med viss vinstmarginal). Genom en höjning (motsvarande 2,5 procent) av avgifterna föreslår utredningen att effektivisera kontrollen och få in ytterligare 1—1,5 miljoner kronor för att snabba upp handläggningstiderna.

En beräknad ökning av synonympreparaten, som är väntad (detta oberoende av införandet av substansnamnen eller ej), medför dock ett ökat antal registreringar och skulle därmed göra det möjligt att minska antalet substanser trots nuvarande finansieringssystem. Men denna koppling mellan kontrollens finansering till inkomsterna från registreringsavgifterna är olycklig och borde egentligen inte få finnas.

Utredningen borde ha prövat flera vägar för att begränsa antalet substanser. Intresset för detta har dock varit lågt — kanske bl.a. av ovanstående skäl. Med substansnamnen inför man konkurrens mellan synonympreparaten, men behovet av en ökad konkurrens är minst lika stor mellan likartade substanser. Jag är medveten om att detta är svårare att uppnå, vilket ändå inte borde leda till en sådan passiv hållning till problemet som utredningen, enligt min mening, har intagit. En utgångspunkt för en mera aktiv hållning skulle kunna vara en förstärkning av det ansvar som utredningen funnit anledning att peka på avslutningsvis i kapitel 5.4.2. Ett exempel på detta kunde vara, att av den som saluför ett läkemedel ställa krav på både tillgängliga styrkor och förpackningsstorlekar (främst registrering av även låga styrkor anpassade för nedtrappning/utsättningsbehov och s.k. "provförpackningar"). Sannolikt skulle detta ha större effekt mot alltför profiterande generikaföretag — och endast i mindre utsträckning begränsa substanserna.

Krav på forskning av tardiva effekter och dokumentation genom jämförande studier skulle också få en sanerande verkan på läkemedelsmarknaden och förbättra informationen (överskådligheten). Utredningen har tyvärr stannat för alltför tama skrivningar i de avsnitt där man berört dessa frågor.

Bilaga 1 Direktiv för utredningen

Dir 1983:59

Översyn av läkemedelslagstiftningen m. m.

Dir 1983:59

Beslut vid regeringssammanträde 1983-09-22.

Statsrådet Sigurdsen anför.

Jag föreslår att en kommitté tillsätts för att se över läkemedelslagstiftningen m. m. I uppdraget ingår bl. a. att

- se över läkemedelsförfattningarna ur konstitutionell, systematisk och redaktionell synvinkel,
- bättre anpassa lagstiftningen till den nya hälso- och sjukvårdslagen,
- se över avtalen mellan staten och Apoteksbolaget AB,
- se över läkemedelsinformationen,
- överväga om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden,
- överväga olika former av s. k. generisk förskrivning av läkemedel,
- undersöka möjligheterna att ge de lokala läkemedelskommittéerna en starkare ställning,
- överväga behovet att i fastare former reglera läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin,
- överväga i vilken omfattning sekretess bör gälla vid prövning och registrering av läkemedel,
- överväga åtgärder för att registreringsförfarandet för nya läkemedel skall bli så snabbt som möjligt,
- undersöka förutsättningarna för ett vidgat internationellt samarbete i registreringsärenden och tillsyn.

Nuvarande förhållanden

Tillverkningen, handeln och hanteringen samt kontrollen och tillsynen m. m. i fråga om läkemedel regleras i läkemedelsförordningen (1962:701, ändrad senast 1983:467) och i kungörelsen (1963:439, ändrad senast 1981:355) om tillämpningen av läkemedelsförordningen den 14 december 1962 (nr 701).

Med läkemedel förstås i huvudsak en vara som är avsedd att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom hos människor

eller djur. Socialstyrelsen kan föreskriva att förordningen skall tillämpas på varor som står läkemedel nära och som vid okontrollerad försäljning kan medföra hälsorisker.

Vissa slag av läkemedel däremot undantas från läkemedelsförordningens tillämpning helt eller delvis. Detta gäller homeopatiska medel, naturmedel som är avsedda att intas på annat sätt än genom injektion och s. k. fria läkemedel.

Andra läkemedel särregleras. Bestämmelser om narkotika finns i narkotikaförordningen (1962:704, ändrad senast 1983:365). De radioaktiva läkemedlen regleras i lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel och de naturmedel som är avsedda för injektion i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

Läkemedlen delas in i farmacevtiska specialiteter och extemporepreparat. En farmacevtisk specialitet är ett standardiserat läkemedel som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning. Ett extemporepreparat är ett läkemedel som tillreds på apotek efter anvisning av en läkare, tandläkare eller veterinär i varje enskilt fall. Extemporepreparaten utgör numera mindre än två procent av samtliga sålda läkemedel.

En farmacevtisk specialitet får inte säljas utan att vara registrerad hos socialstyrelsen. Styrelsen får dock medge att en specialitet som inte är registrerad får säljas, om det föreligger ett särskilt behov av den (s. k. licensförsäljning).

En förutsättning för registrering av ett läkemedel är att medlets medicinska ändamålsenlighet – effekt och säkerhet – dokumenterats bl. a. genom klinisk läkemedelsprövning.

Varje läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och det får vid normal användning inte medföra skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Registreringen av en farmacevtisk specialitet får enligt läkemedelsförordningen återkallas, om de förhållanden som legat till grund för registreringen inte längre föreligger eller om specialiteten är föremål för reklam som innefattar oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt.

De handlingar och uppgifter om läkemedlet som finns hos socialstyrelsen i t. ex. ett registreringsärende omfattas av sekretesslagstiftningens bestämmelser om sekretess. Kort uttryckt gäller sekretessen uppgifter om tillverkarens affärs- och driftförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat, om det kan antas att tillverkaren lider skada om uppgifterna röjs.

Priset på ett läkemedel skall enligt läkemedelsförordningen vara skäligt. Prisförhandlingarna bedrivs för statens del av Apoteksbolaget AB. När det gäller ändringar av priser på läkemedel som redan finns i handeln bedriver bolaget förhandlingarna i samarbete med statens pris- och kartellnämnd. Om

överenskommelse inte nås mellan Apoteksbolaget och tillverkaren kan prisfrågan prövas av socialstyrelsen.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får, med några få undantag, bedrivas endast av den som fått tillstånd till det. Också för den som vill föra in läkemedel till landet krävs det som regel tillstånd, om denne inte är behörig att tillverka eller idka handel med läkemedlet.

Kontrollen och tillsynen enligt läkemedelslagstiftningen ankommer på socialstyrelsen och utövas av dess läkemedelsavdelning. För att täcka kostnaderna för kontrollen av farmacevtiska specialiteter skall den som ansöker om registrering eller erhållit registrering betala särskilda avgifter.

År 1971 övertogs detaljhandeln med läkemedel av det samtidigt bildade Apoteksbolaget AB. Bolagets verksamhet regleras genom lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel och genom ett avtal om Apoteksbolagets verksamhet som träffades den 18 december 1970 mellan staten och bolaget. Avtalet gäller för tiden den 1 januari 1971–den 31 december 1985. Enligt avtalet skall Apoteksbolaget svara för att en god läkemedelsförsörjning upprätthålls. Möjligheterna att tillvarata resultaten av utvecklingen i fråga om läkemedel skall främjas samtidigt som läkemedelskostnader skall hållas så låga som möjligt. Bolaget skall också verka för en god information om läkemedel. Avtal finns också mellan staten och Apoteksbolaget om vissa försvarsförberedelser m. m. på läkemedelsområdet.

Informationen om läkemedel kan delas in i två kategorier. Den ena är den preparatbundna information som i huvudsak läkemedelstillverkarna svarar för. Den andra är den probleminriktade information som i väsentlig omfattning det allmänna tillhandahåller.

Läkemedelstillverkarnas information är både skriftlig och muntlig. Den skriftliga informationen ges framför allt i katalogen Farmacevtiska specialiteter i Sverige (FASS), för allmänheten bearbetad i katalogen Patient-FASS samt i tryckta broschyrer och häften och i annonser i facktidskrifter, som t. ex. Läkartidningen. Den muntliga informationen riktas främst till läkare men även övriga receptutfärdare. Läkemedelsindustrins branschorganisationer Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFI) har antagit särskilda regler för läkemedelsinformationen till läkare och andra som är verksamma inom hälso- och sjukvården. Vidare har branschorganisationerna och Sveriges läkarförbund i en överenskommelse dragit upp riktlinjer för vad som skall gälla i förhållandet mellan tillverkare och läkare vid de sammankomster om produktinformation, utbildning m. m. som arrangeras av läkemedelsföretagen.

Sedan år 1981 gäller mellan Landstingsförbundet och LIF/RUFI samt mellan Landstingsförbundet och Sveriges läkarförbund överenskommelser om produktinformation, utbildning och vetenskapliga sammankomster.

Den information om läkemedel som ges av det allmänna har naturligt nog en annan inriktning än den som ges av läkemedelstillverkarna. Medan syftet med varje läkemedelstillverkares information främst är att marknadsföra företagets produkter, syftar informationen från det allmänna till att ge producentobunden och jämförande upplysning om läkemedlens egenskaper och om deras rätta utnyttjande för att nå en optimal effekt i läkemedelsanvändningen. Socialstyrelsen och Apoteksbolaget svarar i samarbete med landstingen för huvuddelen av den probleminriktade informationen.

Enligt en överenskommelse mellan staten, Landstingsförbundet, Apoteksbolaget, LIF och RUFI inrättades i juni 1980 ett läkemedelsinformationsråd. Målet för rådets verksamhet är kort uttryckt att öka kunskaperna om läkemedel i samhället och därigenom skapa förutsättningar för en bättre användning av läkemedlen.

Den svenska läkemedelsindustrin består i huvudsak av sex koncerner, nämligen Astra, KabiVitrum, Pharmacia, Leo, Ferrosan och Ferring. KabiVitrum ingår i Statsföretagskoncernen. Av de inom Sverige tillverkade läkemedlen svarar Astra för ca 55 % av omsättningen, KabiVitrum för ca 22 %, Pharmacia för ca 13 %, Leo för ca 7 % och Ferrosan för ca 3 %. År 1981 uppgick de svenska läkemedelsföretagens försäljning till 3 700 milj. kr., varav 1 270 milj. kr. i Sverige och 2 430 milj. kr. i utlandet. Läkemedelsindustrin är en av Sveriges mest expansiva industribranscher. Lönsamheten i branschen har varit god under de senaste åren.

Sveriges import och export av läkemedel är ungefär lika stora. År 1982 importerade vi läkemedel för 1 432 milj. kr. och exporterade för 1 550 milj. kr. Exporten av läkemedel har under senare år ökat snabbare än importen. Antalet anställda i svensk läkemedelsindustri i Sverige uppgår till ca 8 000.

De utländska företagen svarar för drygt hälften av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige. Importerade läkemedel säljs av ett sextiotal företag, av vilka flertalet är dotterbolag till utländska läkemedelsföretag.

Råvarukostnaderna utgör en liten del av produktkostnaderna för läkemedel. I stället svarar löner inklusive forskningskostnader för den större delen av produktionskostnaderna. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgår till nära 30 % av förädlingsvärdet medan kostnaderna för information och marknadsföring uppgår till ca 15 %.

Utredningar och debatt

Olika läkemedelsfrågor har under senare år utretts av statliga kommittéer. Här kan nämnas läkemedelskontrollutredningen, utredningen om läkemedelsinformation, utredningen av priskontrollen av läkemedel och läkemedelsindustridelegationen. Utredningarnas betänkanden har emellertid inte lett till några större förändringar.

Riksrevisionsverket har som ett led i sin förvaltningsrevision, granskat riksförsäkringsverkets och socialstyrelsens utvärdering och uppföljning av läkemedelskostnaderna.

Socialstyrelsen och riksförsäkringsverket har därefter redovisat olika förslag till åtgärder för att begränsa samhällets kostnader för läkemedel.

Regeringen har uppdragit åt socialstyrelsen att se över gällande medicinska indikationer för förskrivning av vitamin- och mineralpreparat. Styrelsen skall även bedöma de medicinska konsekvenserna av en begränsning av rätten till rabattering av läkemedel som är avsedda för symptomatisk behandling av lätta sjukdomstillstånd. Styrelsen har i maj 1983 redovisat uppdraget beträffande vitamin- och mineralpreparat och skall senast den 1 oktober 1983 redovisa uppdraget i dess helhet.

Få hälso- och sjukvårdsfrågor har debatterats så intensivt under senare år som våra läkemedel.

En fråga som varit mycket diskuterad är marknadsföring och annan information om läkemedel. Här kan nämnas riksdagsmotionen 1980/81:1640 i vilken föreslogs att följande riktlinjer för läkemedelsinformationen skulle gälla. Läkemedelsindustrins inflytande över informationen minskas. Större tyngd ges åt den problemorienterade i stället för åt den preparatinriktade informationen. Information och utbildning av allmänhet och personal förbättras. De lokala läkemedelskommittéerna ges vidgade uppgifter för problemorienterad information och fortbildning i både öppen och sluten vård. Samverkan läkemedelskommittéer-apotek byggs ut. Arbetet med bipacksedlar dvs. tryckt information som åtföljer läkemedelsförpackningen prioriteras. Åtgärder för ett allmänt ökat kostnadsmedvetande vidtas. På längre sikt bör Apoteksbolaget ta över huvuddelen av läkemedelsinformationen från läkemedelsföretagen.

Enligt socialutskottets mening (SoU 1981/82:6) överensstämde emellertid de lösningar som förordades i motionen i flertalet fall med det synsätt som präglade pågående eller planerade aktiviteter på området. Utskottet kunde därför inte finna att något riksdagens initiativ i detta sammanhang skulle vara ägnat att påskynda utvecklingen i de avseenden som tas upp i motionen. Denna avstyrktes därför. Riksdagen följde utskottet.

Senast år 1981 har sekretessen inom läkemedelskontrollen behandlats av riksdagen. Frågan gällde då de kliniska läkemedelsprövningarna. I riksdagsmotionen 1979/80:855 hemställdes att resultaten av prövningarna i dessa fall borde bli offentliga handlingar sedan läkemedlet registrerats, för att ge samhället och forskningen en ökad insyn i läkemedelsindustrins marknadsplanering. I socialutskottets betänkande SoU 1981/82:21, som godkändes av riksdagen, delade utskottet den principiella uppfattningen att det material som avser en klinisk läkemedelsprövning i allmänhet borde kunna offentliggöras sedan läkemedlet registrerats. Utskottet ansåg sig emellertid inte då

kunna tillstyrka en ändring av författningsbestämmelserna i det aktuella avseendet. Frågan borde i stället bedömas i anslutning till att man från svensk sida tog ställning till de gemensamma nordiska riktlinjer för klinisk läkemedelsprövning som vid denna tid hade utarbetats inom Nordiska läkemedelsnämnden.

I propositionen 1982/83:122 om ändring i läkemedelsförordningen m. m. lade regeringen tidigare i år fram förslag till skärpta bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning. Förslagen antogs av riksdagen (SoU 1982/83:35, rskr 391). Bestämmelserna har utformats så, att de i så stor utsträckning som möjligt skall överensstämma med de tidigare nämnda nordiska riktlinjerna. I propositionen togs dock inte ställning till frågan om sekretess vid kliniska läkemedelsprövningar. I denna del uttalades i propositionen att ett ställningstagande i sekretessfrågan inte borde begränsas till de kliniska prövningarna utan avse läkemedelsdokumentationen i stort och att frågan borde övervägas vid den översyn av läkemedelslagstiftningen som förutskickades i propositionen.

En annan fråga som diskuterats är behovsprövning av nya läkemedel. Socialstyrelsen har ansetts skyldig att registrera varje farmacevtisk specialitet som uppfyller uppställda krav, oberoende av hur många identiska eller likartade preparat som tidigare registrerats. Någon prövning av att medlet även svarar mot ett sjukvårdsbehov görs således inte. Sådan behovsprövning förekommer i Norge. I betänkandet från Läkemedelskontrollutredningen (Ds S 1978:12) Den statliga läkemedelskontrollen föreslogs att en bestämmelse om behovsprövning borde införas. I propositionen 1978/79:118 om ändring i läkemedelsförordningen m. m. anförde emellertid föredraganden, att hon i avvaktan på den verkan som kunde uppnås genom en ökad satsning på objektiv information om läkemedel inte då var beredd att föreslå en bestämmelse om behovsprövning. Riksdagen anslöt sig till denna bedömning (SoU 1979/80:11, rskr 33).

Vissa debattörer har vidare ifrågasatt ändamålsenligheten hos de moderna läkemedlen och förespråkat en ökad användning av s. k. alternativa läkemedel, såsom naturmedel och homeopatiska medel. Andra har hävdat att användningen av läkemedel skulle kunna minskas radikalt, om människorna gavs bättre kunskaper om hur man skyddar och stärker sin hälsa genom en väl sammansatt kost och ett sunt leverne.

Läkemedelsindustrin slutligen har bl. a. hävdat att registreringen av nya läkemedel tar alltför lång tid och att kostnaderna för kontrollen och tillsynen av läkemedlen har ökat oroväckande snabbt. Ett vidgat internationellt samarbete mellan de nationella kontrollmyndigheterna har efterlysts, särskilt vad gäller registeringsärendena.

Överväganden

Den svenska läkemedelskontrollen har i stort fungerat väl. Den allmänna skärpning av kraven på läkemedlen som läkemedelsförordningen på sin tid innebar samt utbyggnaden av samhällets kontroll och tillsyn har starkt bidragit till att ge oss effektiva och säkra läkemedel. Sedan lagstiftningen trädde i kraft år 1964, har vi i vårt land också varit förskonade från läkemedelskatastrofer. Vid en internationell jämförelse kan konstateras att Sverige är ett av de länder som ställer de högsta kraven på sina läkemedel och har den strängaste kontrollen och tillsynen över dem.

Läkemedelsförfattningarna svarar emellertid i vissa avseenden inte mot de krav som ställs upp i den nya regeringsformen utan fortlever med stöd av dess övergångsbestämmelser. Författningarna bör därför ses över ur konstitutionell synvinkel. Författningarnas systematik bör också övervägas. De bör anpassas till den nya lagstiftningen på hälso- och sjukvårdens område och ses över språkligt och redaktionellt. Fördelningen av bestämmelserna mellan lag, förordning och föreskrifter från socialstyrelsen bör övervägas. Möjligheterna bör prövas att sammanföra de grundläggande bestämmelserna om läkemedel i en lag. Bestämmelserna om narkotika bör om möjligt bättre anpassas till de internationella konventioner på området som Sverige anslutit sig till.

En kommitté bör som jag tidigare anfört tillsättas för att göra en översyn av läkemedelslagstiftningen m. m.

Läkemedelsförsörjningen är en del av samhällets hälso- och sjukvårdspolitik. Den nya hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) innebär bl. a. att samhället fått ett större ansvar för befolkningens hälsa samtidigt som betydelsen av den enskildes engagemang betonats. Övertagandet av detaljhandeln med läkemedel till Apoteksbolaget AB år 1971 innebar att staten tog över ansvaret för läkemedelsförsörjningen i landet. Bolaget fick ansvaret för i princip alla inköp och all distribution av läkemedel genom apoteken.

Målet för läkemedelspolitiken bör vara att tillgodose människornas behov av säkra och effektiva läkemedel till så låga kostnader som möjligt för samhället och den enskilde. Detta förutsätter ett starkt engagemang från samhällets sida och en smidig samverkan mellan olika samhälleliga och privata organ. Svensk läkemedelsindustri bör här kunna ge värdefulla bidrag och det är viktigt att läkemedelsindustrin liksom hittills ges goda utvecklingsmöjligheter. Nya läkemedel som innebär verkliga framsteg bör snabbt komma i praktisk användning. Detta får dock inte medföra att säkerhetskraven eftersätts.

Användningen av läkemedel kan bli säkrare och mer ändamålsenlig om allmänheten ges bättre möjligheter att skaffa sig kunskap om olika läkemedels användningsområden och verkningar. Det är viktigt att läkeme-

del verkligen kommer till användning när de behövs men inte tillgrips när annan behandling är lämpligare eller när någon behandling över huvud inte behövs. Hälso- och sjukvårdslagen ger patienten rätt till information och samverkan i vården. Detta bör medverka till en bättre läkemedelsanvändning.

Kommittén bör mot denna bakgrund lämna förslag till hur den probleminriktade läkemedelsinformationen kan förbättras oavsett vem som utför den. Målet på sikt bör vara att den probleminriktade informationen skall utgöra huvuddelen av läkemedelsinformationen i samhället. Socialstyrelsen och Apoteksbolaget i samarbete med landstingen bör ha det huvudsakliga ansvaret för denna information.

Läkemedelsinformationsrådet har nu varit i verksamhet i tre år. Kommittén bör utvärdera rådets verksamhet. Därvid bör kommittén undersöka i vad mån rådets arbete haft en återhållande effekt på den preparatbundna läkemedelsinformationen.

Statens avtal med Apoteksbolaget AB gäller till utgången av år 1985. Med förtur bör kommittén överväga om det mot bakgrund av utvecklingen och vunna erfarenheter av bolagets verksamhet finns anledning att göra ändringar i avtalen för tiden efter år 1985. Exempel på frågor som bör övervägas är bolagets organisation, etableringspolitik, pris- och finansieringsfrågor, bolagets roll bl. a. i läkemedelsinformationen och samarbetet i olika avseenden med huvudmännen för hälso- och sjukvården. Bolaget bör ha en aktiv roll vid upphandlingen av läkemedlen och distributionen av dessa.

Apoteksbolaget svarar i dag för driften av sjukhusapoteken i landet. I Stockholms läns landsting svarar dock landstinget för driften av sjukhusapoteken. Kommittén bör analysera hur samarbetet mellan Apoteksbolaget och landstingen fungerat och överväga eventuella förändringar.

Det är enligt min mening rimligt att samhället, som svarar för huvuddelen av läkemedelskostnaderna, ges ökade möjligheter att påverka urvalet av läkemedel bl. a. med hänsyn till prisskillnaderna mellan likartade preparat.

Det är naturligt att kommittén överväger om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden och i så fall formerna för en sådan prövning samt undersöker vilken effekt den ökade satsningen på producentobunden läkemedelsinformation haft när det gäller användningen av läkemedel. Vid dessa överväganden bör kommittén beakta erfarenheterna från Norge som redan tillämpar en sådan prövning. En bestämmelse om behovsprövning får dock inte leda till att konkurrensen inom läkemedelsområdet inskränks. Även förutsättningarna för att avregistrera ett läkemedel bör ses över. I detta sammanhang bör kommittén också överväga vilket ansvar som bör ligga på tillverkaren när det gäller att följa den medicinska

utvecklingen, informera tillsynsmyndigheten om risker för biverkningar m. m.

Kommittén bör vidare överväga olika former av s. k. generisk förskrivning. En form härför är att läkaren – förskrivaren – på receptet anger det generiska namnet på läkemedlet i stället för som nu den farmacevtiska specialiteten (vanligen varumärket). Det generiska namnet ger en vägledning om läkemedlets kemiska och farmakologiska grupptillhörighet. Att införa generisk förskrivning i större eller mindre skala kräver emellertid noggranna överväganden. Systemet har visserligen prövats utomlands men inställningen olika experter emellan skiljer sig avsevärt. Genom en ökad generisk förskrivning skulle förhoppningsvis vinnas en ökad säkerhet för patienterna mot förväxling av läkemedel vid förskrivning och lägre kostnader för samhället. Läkemedelsnamnen anpassas genom ett sådant system också bättre till den utbildning i läkemedelslära som läkarna får.

Kommittén bör vidare undersöka möjligheterna att ge de lokala läkemedelskommittéerna en starkare ställning än f. n. när det gäller valet av läkemedelssortiment. De bör ges vidare uppgifter i både öppen och sluten vård. Detta får naturligtvis inte leda till att patienternas säkerhet i vården på något sätt äventyras. Läkemedelskommittéernas ställning bör stärkas också när det gäller läkemedelsinformationen. Kommittén bör överväga formerna för samverkan mellan läkemedelskommittéerna och apoteken. Kommittén bör därvid beakta de erfarenheter som kan vinnas i det projekt som genomförs i samverkan mellan socialstyrelsen, riksförsäkringsverket, Apoteksbolaget och Landstingsförbundet.

Kommittén bör också överväga åtgärder för att förbättra läkarnas och även patienternas prismedvetenhet när det gäller läkemedel.

Det är nödvändigt att allmänheten känner förtroende för att läkarna inte låter sig otillbörligt påverkas av läkemedelstillverkarna vid valet av läkemedel. Det är av största vikt att det inte finns grogrund för misstankar att läkarna har sådana ekonomiska förbindelser med läkemedelsindustrin att deras objektivitet vid förskrivning av läkemedel kan sättas i fråga. Kommittén bör överväga behovet att i mera fasta former reglera läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin och öka samhällets insyn i dessa förhållanden. Kommittén bör i detta sammanhang bl. a. beakta den verksamhet för bedömning av läkemedelsinformation som läkemedelsindustrin själv inrättat och det samarbete som förekommer mellan landstingskommunerna och industrin.

Kommittén bör vidare överväga i vilken omfattning sekretess bör gälla vid prövning och registrering av läkemedel. Därvid bör naturligtvis beaktas såväl tillverkarens behov av sekretess för t. ex. uppfinnings- och forskningsresultat som samhällets och allmänhetens berättigade behov av insyn.

Som tidigare understrukits är den svenska läkemedelskontrollen av hög

kvalitet. Kritik har emellertid framförts från industrin om en alltför långsam handläggning av registreringsärenden och kraftigt ökade kostnader för kontrollen. Vissa åtgärder har också från statsmakternas sida vidtagits för att effektivera registreringen. Kommittén bör överväga vad som ytterligare kan göras för att registreringsförfarandet skall bli så snabbt som möjligt utan att säkerhetskraven eftersätts. Enligt min mening bör mycket stå att vinna med ett ytterligare utvidgat internationellt samarbete i kontrollen av och tillsynen över läkemedlen. Förutsättningarna bör därför undersökas att i registreringsärenden och i tillsynen enligt läkemedelslagstiftningen i större utsträckning än f. n. samarbeta med och tillgodogöra sig erfarenheterna från de nationella kontrollmyndigheterna i andra länder. Ett utvidgat samarbete får dock inte ske på bekostnad av säkerheten i läkemedelshanteringen. Samarbete bör därför sökas främst med de länder vars krav på läkemedlen i huvudsak stämmer överens med de svenska kraven.

I kommittén bör ingå företrädare för samtliga politiska partier som är företrädda i riksdagen.

Kommittén bör vara oförhindrad att ta upp även andra frågor som har samband med uppdraget och som kan komma att aktualiseras under arbetets gång. Uppdraget bör vara slutfört före utgången av år 1985.

Vid utförandet av uppdraget skall kommittén iaktta föreskrifterna i direktiven (Dir. 1980:20) till samtliga kommittéer och särskilda utredare angående finansiering och kostnadsberäkning av framlagda förslag.

Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen bemyndigar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso och sjukvård,

att tillkalla en kommitté med högst åtta ledamöter med uppdrag att se över läkemedelslagstiftningen m. m.,

att utse en av ledamöterna att vara ordförande,

att besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt kommittén.

Vidare hemställer jag att regeringen beslutar att kostnaderna skall belasta femte huvudtitelns kommittéanslag.

Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och bifaller hennes hemställan.

(Socialdepartementet)

Bilaga 2 Apoteksombud

en utredning av Apoteksbolaget
på uppdrag av Läkemedelsutredningen

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Förord 2

Sammanfattning 3

Introduktion 5

Apoteksombudet som distributionsform för läkemedel 6

Apoteksombudets roll i den svenska läkemedelsdistributionen 6
Apoteksombud i de nordiska grannländerna 8
Formerna för ombudsservicens bedrivande 9
Ombudens geografiska fördelning 10
Ombudens fördelning på typ av rörelseidkare 12
Apoteksombudet ställt mot apotek och övriga distributionsformer 12

Utvecklingen av distansservicen sedan 1 januari 1971..... 15

Tillämpade kriterier för inrättande och indragande av ombud 15
Förändringen av antalet ombud..... 16
Förändringen av försäljningen genom ombud eller hemsändning 17

Ekonomin kring distansservicen 19

Apoteksbolagets kostnader för ombud och hemsändning 19
Provisionerna till ombuden 19
Avgifterna för kunderna 21

Inställningen till distansservicen hos ombud och kunder 22

Apoteksombudens motiv för att bli ombud 22
Kundernas inställning 22

Pågående utveckling av distansservicen 29

Distributionsstrukturen 29
Distributionstekniken 29
Läkemedelsinformationen 30

Konsekvenser av mer genomgripade strukturella ställningstaganden 32

Fler ombud i glesbygden 32
Färre ombud nära apotek 34
En utökad hemsändning 36
En ombudsfunktion vid vårdcentraler och läkarstationer utan apotek 37
Fördelningen apotek - distansservice summerad 38

FÖRORD

1983 års läkemedelsutredning fick, efter riksdagens behandling av propositionen om ett nytt avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB, i tilläggsdirektiv att pröva om det finns anledning att förbättra glesbygdens läkemedelsservice genom en ökning av antalet apoteksombud.

I november 1985 uppdrog Läkemedelsutredningen åt Apoteksbolaget att belysa frågan i en intern utredning. Bolaget skulle på uppdrag av Läkemedelsutredningen:

1. Belysa utvecklingen av apoteksombudsservicen 1 januari 1971 - 1 januari 1986 uttryckt i antalet ombud, typ av ombud, geografisk fördelning samt förmedlad respektive försåld volym.

2. Värdera den nuvarande ombudsservicen med hänsyn till kostnader, tillgänglighet och läkemedelsinformation.

3. Värdera den nuvarande ombudsservicen med hänsyn till ersättningsformer och stödeffekter.

4. Värdera ändamålsenligheten hos de kriterier som idag används för inrättande och indragande av ombud.

5. Ställa den nuvarande ombudsservicen mot alternativa distributions- och informationsformer.

6. Om så bedöms lämpligt initiera närmare utredningar och eventuellt försök med sådana alternativa former.

Apoteksbolaget skulle under utredningsarbetet samråda med socialstyrelsen, socialdepartementet, konsumentverket, Sveriges Livsmedelshandlarförbund och andra parter som aktualiserades under arbetets gång. Slutligen skulle en jämförelse med de nordiska grannländerna göras.

Arbetet har baserats på en detaljerad kartläggning av ombudsnätet vid utgången av år 1985. Jämförelser har gjorts med tillgängliga uppgifter från 70-talets början. Vidare har intervjuer och enkäter genomförts med 700 hushåll samt 116 apoteksombud.

Under arbetets gång har kontakter tagits med, förutom ovan nämnda parter, följande instanser: glesbygdsnämnden, representanter för länsstyrelserna, Kooperativa förbundet, postverket, televerket, Systembolaget, industridepartementet samt Stockholms universitet.

Utredningen presenterar genomförda datainsamlingar och analyser i relativt kortfattad form. Genomförda studier redovisas i bilagor.

Stockholm i januari 1987

Hans Sarv

SAMMANFATTNING

I Apoteksbolagets distributionsnät ingår 782 apotek, 18 apoteksfilialer och 1.198 apoteksombud. Servicen till utpräglade glesbygdsområden sker via hemsändning direkt till kund.

Apoteksombudens service omfattar försäljning av varor ur apotekens receptfria sortiment och förmedling av receptbelagda läkemedel eller endera av dessa funktioner.

Antalet apoteksombud har mellan åren 1971 till 1986 minskat från 1.450 st till 1.198 st (-17%) medan antalet apotek har ökat från 621 st till 782 st (+26%) under samma tidsperiod. Många av de nya apoteken har lokaliserats till vårdcentraler på tidigare ombudsorter, vilket är en av förklaringarna till att ombudsverksamheten minskat både antals- och omsättningsmässigt. Apoteksbolagets satsning på apoteksservice i omedelbar anslutning till receptutfärdare har också minskat antalet hemsända paket till kunder.

40% av apoteksombuden finns i glesbygdslänen där 21% av landets befolkning bor. 5% av ombuden finns i tätorter på korta avstånd till närmaste apotek.

Huvuddelen (80%) av alla ombud är lokaliserade till livsmedelshandeln, vilket är i överensstämmelse med Apoteksbolagets strävan att vid val av ombud stödja livsmedelshandeln i glesbygdsområden.

Apoteksbolagets totala kostnader för servicen (servicen via ombud och hemsändning) uppgår till 18,6 Mkr per år. Av detta utgör ombudens intäkter 5,9 Mkr. Apoteksombudens intäkter följer direkt omsättningen. Eftersom ombudens omsättning varierar kraftigt uppvisar också intäkterna en stor variation. Det minsta ombudet hade under 1985 en intäkt understigande 100:- och det största dryga 50.000 :-. Medianen var ca 2.900 :- (ca 1.700 :- för ombud med glesbygdsstöd).

En hög säkerhet i läkemedelsanvändningen kräver att även distanskunderna får en kombination av skriftlig och muntlig information. Distansservice förutsätter därför att frågeställningar och personbunden information om läkemedel kanaliseras till apotek eller sjukvård. Apoteksombuden har här en förmedlande roll.

Genomförda kundstudier visar att såväl ombudsservicen som hemsändningsservicen upplevs positivt av de kunder som utnyttjar den. Flertalet av de boende på ombudsorter eller orter utan vare sig ombud eller apotek utnyttjar dock apotek på annan ort i betydligt högre grad än de båda distansservicealternativen.

I utredningen har inget framkommit som på ett avgörande sätt motiverar en förändring av ombudsservicens nuvarande inriktning. I huvudsak fungerar ombudsservicen väl och är av rimlig omfattning.

Inom Apoteksbolaget pågår kontinuerligt en vidareutveckling av glesbygdsservicen. Huvudinslaget i denna utveckling är nyetableringar av apotek i samband med landstingens utbyggnad av vårdcentralsnätet. Dessutom pågår en utveckling av distributionstekniken och av formerna för läkemedelsinformationen.

Förutom att beskriva den pågående utvecklingen tar utredningen upp alternativa, mer genomgripande nyorienteringar av distansservicen. Därvid belyses konsekvenserna av fler ombud i glesbygden, färre ombud nära apotek, en utökad hemsändning samt införandet av en ombudsfunktion vid vårdcentraler och läkarstationer utan apotek.

200 nya ombud blir aktuella om minimikravet på boendeunderlag minskas till 100 personer över 2 mil från apotek. 200-300 färre ombud skulle följa på en skärpning av ombudsreglerna inom 1 mil från apotek.

Motivet för att överväga en minskning av antalet ombud nära apotek är att dessa proportionellt sett utnyttjas i ringa omfattning samt att apoteksservicen kvalitetsmässigt är att föredra. Alternativen skall ej ses som förslag från Apoteksbolagets sida. De är redovisade för fortsatta analyser och successiva, framtida ställningstaganden. Ombud nära apotek bör dock successivt kunna avvecklas och lösgjorda resurser vid behov kunna användas för distansservice i glesbygdsområden.

INTRODUKTION

Apoteksbolaget har i avtalet med staten åtagit sig att upprätthålla ett rikstäckande distributionssystem för läkemedel. Huvudkomponenten i detta system utgörs av de nära 800 apoteken. Befolkningstätheten i många delar av landet kräver dock att även andra distributionsformer används för att en god läkemedelsservice ska kunna erbjudas i hela landet.

De ca 1.200 apoteksombuden har här en viktig uppgift. Via dessa kan de glesbygdsboende få sina receptförskrivna läkemedel expedierade. Ombuden tillhandahåller också receptfria läkemedel för att tillgodose de boendes egenvårdsbehov.

Av ekonomiska och praktiska skäl är det dock inte möjligt att upprätthålla en tillfredsställande läkemedelsservice i hela landet via apotek och apoteksombud. Boende i utpräglade glesbygdsområden erbjuds därför möjligheten att få sina läkemedel per post direkt till hemmet.

I stort sett fungerade distributionen av läkemedel på detta sätt även innan Apoteksbolaget bildades. Den väsentliga skillnaden ligger i att under bolagets första 15 verksamhetsår har ett nytt och väsentligt utökat apoteksnät kunnat åstadkommas genom en kombination av nyetableringar och omlokaliseringar.

Den förda etableringspolitiken har inneburit att apotek nyetablerats i förortsområden och mindre tätorter. De nya apoteken har huvudsakligen förlagts till vårdcentraler. I många fall har etableringen av ett apotek medfört att apoteksombudet på orten lagts ned. Även apoteksombud på angränsande orter har i vissa fall dragits in på grund av att deras omsättning minskat.

Med nuvarande etableringspolitik kan en minskad ökningstakt av apoteksetableringar förutses. Pågående försöksverksamhet inom Apoteksbolaget med mindre kostnadskrävande apoteksformer kan komma att återställa takten nyetablerade apotek men knappast öka den.

Försök med ambulerande apoteksservice i olika former (buss, båt) kan också komma att ske. Sådana former förväntas inte ha annat än mycket marginell inverkan på antalet apoteksombud.

Det främsta alternativet till apoteksombud, vid sidan om apotek, är hemsändning direkt till kund. Hemsändning kan ske antingen via brevlåda, utbärning eller avhämtning på postkontor. Föreliggande utredning koncentreras i huvudsak på en värdering av apoteksombudets roll i distansservicen ställd mot hemsändning direkt till kund.

APOTEKSOMBUDET SOM DISTRIBUTIONSFORM FÖR LÄKEMEDEL

Apoteksombudets roll i den svenska läkemedelsdistributionen

I början av år 1986 fanns i Sverige 1998 distributionsställen för läkemedel till allmänheten:

Tabell 1. Sveriges läkemedelsdistributionssystem

Beskrivning	Antal
Apotek	782
- drivs av Apoteksbolaget med farmacevtisk personal, har full behörighet att expediera alla receptfria och receptbelagda läkemedel	
Apoteksfilialer	18
- drivs av Apoteksbolaget utan farmacevtisk personal, har endast behörighet att expediera receptfria läkemedel samt lämna ut receptbelagda läkemedel iordningställda på apotek	
Apoteksombud	1.198
- särskild rörelseidkare som mot provision förmedlar paket med läkemedel iordningsställda på apotek och/eller säljer receptfria läkemedel från ett kommissionslager ägt av Apoteksbolaget. (Ej lagerförda varor kan tas hem).	

De 1.198 apoteksombuden har olika service.

Tabell 2. Apoteksombudens service

Beskrivning av ombudens service	Antal
Enbart paketförmedling (huvudsakligen recept)	170
Paketförmedling och mindre lagerförsäljning, dvs försäljning från ett mindre sortiment receptfria varor (ca 15 varunummer)	386
Paketförmedling och större lagerförsäljning, dvs försäljning från ett större sortiment receptfria varor (ca 50 varunummer)	540
Enbart lagerförsäljning (ca 30 varunummer)	102

3,1 % av receptomsättningen till allmänheten sker via apoteksombud och 0,2% genom hemsändning direkt till kund. Detta motsvarar 731.000 respektive 43.000 recept per år.

2,7% av den receptfria försäljningen eller 1.121.000 varutransaktioner per år sker via apoteksombud, varav 2,4% direkt från kommissionslagret och 0,3% genom att varan beställs från apoteket. 0,02% av den receptfria försäljningen eller 10.000 varor per år sker genom hemsändning direkt till kund.

Huvuddelen av lagerförsäljningen, räknat i försäljningskronor, utgörs av receptfria läkemedel. Beroende av ombudets sortiment i övrigt tillhandahålls i mindre utsträckning även andra varor ur apotekens sortiment.

Ombuden med receptförmedling och större lagerförsäljning svarar för ca 70% av såväl receptförmedling som lagerförsäljning. Ombuden med receptförmedling och mindre lagerförsäljning svarar för 20% av såväl förmedlad som försåld volym. Ombud med enbart receptförmedling eller enbart lagerförsäljning svarar alltså för en liten del av den totala ombudsomsättningen.

Ca 80% av apoteksombuden återfinns inom livsmedelshandeln, återstoden inom övrig handel eller i ett fåtal fall post/SJ (18 fall).

Apoteksombud är primärt avsett att vara en glesbygdsservice, men finns också i viss utsträckning som ett komplement till apoteken i mer tättbebyggda områden. 40% av ombuden återfinns i län med endast 21% av befolkningen.

Apoteksombudens roll i läkemedelsdistributionen har minskat sedan Apoteksbolagets tillkomst 1971. Antalet ombud har minskat från 1.450 till 1.198.

Antalet apotek har ökat från 621 till 782 mellan 1971 och 1986. 65 apotek har etablerats på tidigare ombudsorter. Det ökade antalet apotek har påverkat volymen läkemedel genom ombuden kraftigt och även antalet ombud.

Antalet recept via ombud har minskat med 30% sedan 1971 och antalet recept via hemsändning med närmare 80%. Orsaken är främst det ökade antalet apotek i direkt anslutning till receptförskrivningen. Över 30% av apoteken ligger idag i vårdcentraler eller på sjukhus mot endast 3% 1971.

Den receptfria försäljningen via ombud och hemsändning har minskat med ca 50% sedan 1971. Orsaken till detta är främst tillkomsten av apotek på orter som tidigare hade stora ombud.

Apoteksombud i de nordiska grannländerna

I tabell 3 redovisas en jämförelse av apoteks- och ombudsservicen i Sverige, Norge, Danmark och Finland.

Tabell 3. Apoteks- och ombudsservicen i fyra av Nordens länder 1986.

	Sverige	Norge	Danmark	Finland
Antal apotek	782	297	339	574
Antal apoteksombud	1198	1325	1441	390
Ombudens andel av försäljningen till allmänheten (%)	3	3	8	< 1
Antal invånare (miljoner)	8.1	4.1	5.1	4.8
Antal tusen invånare per apotek	10.7	13.8	15.0	8.4
Antal tusen invånare per försäljningsställe (apotek + ombud)	4.1	2.5	2.9	5.0

Sverige intar en mellanställning såväl vad gäller det relativa antalet apotek som det relativa antalet ombud.

Endast i Sverige finns formella regler för etablering av apoteksombud. I Norge diskuteras dock frågan. Kriterier liknande våra kan bli aktuella.

Apoteksombudens service varierar mellan länderna. Så förmedlar exempelvis ombuden i alla länderna, utom Finland, paket med läkemedel. Ombuden i Finland har endast försäljning från lager. Där är i stället hemsändning till kunder vanligt. I Norge och Danmark finns ombud som förmedlar paket och säljer från lager eller som endast har en av dessa funktioner.

Ersättningen för ombudsverksamheten ligger på i stort samma nivå i de olika länderna, dvs 10% för försäljning från lager och fyra till fem kronor per förmedlad receptförsändelse.

Kundens kostnad varierar mellan länderna. I Norge sänds receptläkemedel gratis medan kunden för veterinärläkemedel och receptfria läkemedel betalar fraktkostnaden eller ombudets expeditionsavgift. I Danmark tas fraktkostnad ut för paket med läkemedel om apoteket inte kan utnyttja egen bil för transporten. I Finland betalar kunden portokostnad samt en expeditionsavgift för direktpaketen.

Formerna för ombudsservicens bedrivande

Apoteksombudens service omfattar försäljning av varor ur apotekens receptfria sortiment och förmedling av receptbelagda läkemedel eller endera av dessa funktioner. Det receptfria sortimentet består av receptfria läkemedel och fria handelsvaror. Det sistnämnda är ett samlingsnamn för de hälso-, kroppsvårds- och hygienartiklar som apoteken säljer i konkurrens med övrig handel.

Alla apoteksombud, utom de med enbart lagerförsäljning, förmedlar paket som gjorts i ordning på apoteket till följd av inskickade recept eller gjorda beställningar av varor ur det receptfria sortimentet. Apoteksombuden med enbart paketförmedling har endast denna service. Vissa ombud har dessutom ett lager ur det receptfria sortimentet på ca 15 olika varor. Andra ombud har ett lager på ca 50 olika varor. Ombud som ej förmedlar paket, har ett lager på ca 30 varor ur det receptfria sortimentet.

Apoteksombuden fungerar som kommissionärer för apoteken. Varje ombud är knutet till ett specifikt apotek. Av landets 782 apotek med försäljning till allmänheten hade, vid början av 1986, 330 apotek ett eller flera ombud.

För förmedling av receptbelagda läkemedel via ombud fordras att kunden lämnar in sitt recept antingen direkt till ombudet - som skickar det till apoteket - eller sänder det per post till apoteket. Alternativt rings receptet in till apoteket av förskrivaren. Apoteket gör i ordning läkemedelpaketet (s k receptpaket) och skickar det till ombudet, där kunden kan hämta läkemedlet samma dag eller dagen efter apoteket fått receptet.

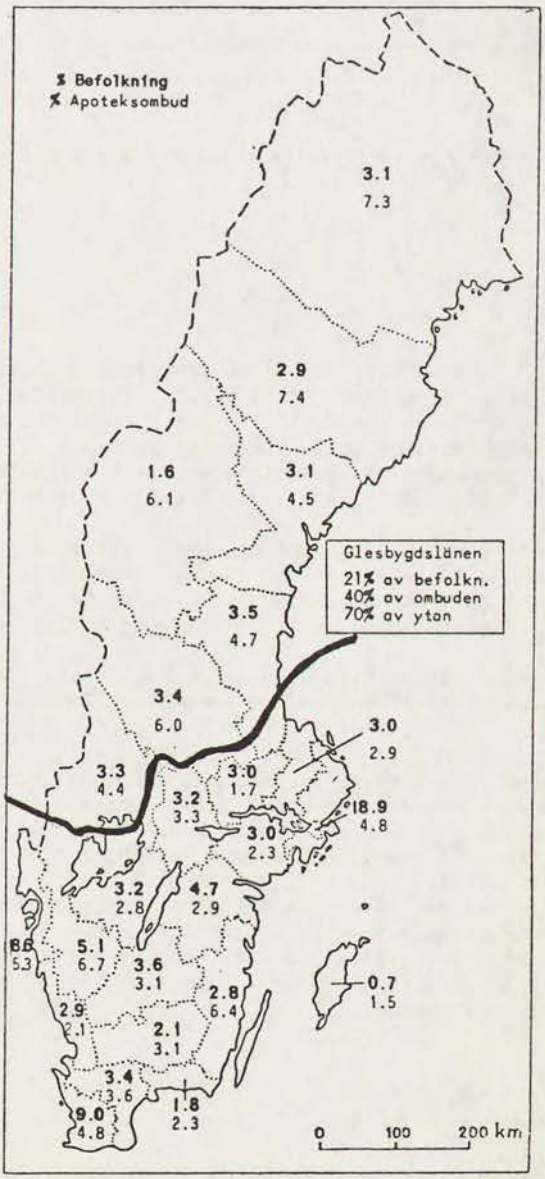
Förmedling av receptfria apoteksvaror via ombud sker på två sätt. Flertalet ombud lagerför, som påpekats ovan, ett antal varor ur detta sortiment för direkt försäljning. Det finns därutöver möjlighet för en kund att beställa receptfria varor hos ombudet för senare leverans från apoteket. Apoteket gör då i ordning ett paket som skickas till apoteksombudet.

I detta sammanhang bör återigen påpekas att apoteken också använder sig av postdistribution av receptbelagda läkemedel och receptfria varor direkt hem till kunder. Avsikten med hemsändning är att ge boende utanför apoteks- och apoteksombudsorter en ökad tillgänglighet till främst läkemedel.

Ombudens geografiska fördelning

Figur 1 visar länsvis den procentuella fördelningen av befolkning och ombud. Vid en jämförelse mellan tätbebyggda områden och glesbygd kan konstateras att ca 40% av ombuden finns i glesbygdslänen. I dessa områden bor 21% av befolkningen på 70% av landets yta.

Figur 1. Procentuell fördelning av befolkning och apoteksombud



Tabell 4 visar att många ombud - stadsdelsombud - finns på korta avstånd till närmaste apotek.

Tabell 4. Avstånd mellan ombud och apotek.

Avstånd till närmaste apotek (km)	Antal ombud
0-5	64
6-10	253
11-15	245
16-20	220
> 20	416

Ombudsservicen idag är således inte endast en glesbygdsservice. Beroende på var ombuden finns har de olika uppgifter. I glesbygden har ombudet en mycket viktig funktion ur läkemedelssynvinkel. Ombudet blir där i regel det enda inköpsstället för läkemedel för befolkningen på orten. Detta visar sig i att ju större avståndet är mellan apoteket och ombudet, desto högre blir köptroheten. De allmänna kommunikationerna har naturligtvis även inflytande på köptroheten.

Stadsdelsombuden har i regel en ringa betydelse för läkemedelsservicen. Så utnyttjas exempelvis ombud på mindre avstånd än 5 km från närmaste apotek mycket sällan för läkemedelsinköp - endast ca 10% av inköpen sker hos ombuden. Om avståndet till apotek är större än 25 km är motsvarande siffra 70%.

Apoteksombudens betydelse för befolkningen i glesbygd respektive i tätbebyggda områden kan också illustreras av en jämförelse mellan Jämtlands och Malmöhus län.

Ombuden i de två länen har ett relativt likartat öppethållande och får i stort samma service från moderapoteket. Den stora skillnaden för befolkningen i de två länen är tillgängligheten till apotek. De allmänna kommunikationerna i Malmöhus län är betydligt bättre än i Jämtlands län och avståndet till apotek mycket kortare (medianen ligger i intervallet 6-10 km mot 21-30 km). Dessa omständigheter har en avgörande betydelse för befolkningens utnyttjande av apoteksombudet på orten. Ombuden i Malmöhus län förmedlar visserligen dubbelt så många receptpaket i snitt per ombud jämfört med i Jämtlands län, men utnyttjandegraden bland de boende på ombudsorter är endast 30% av den i Jämtlands län. Ett liknande förhållande råder för lagerförsäljningen.

Ombudens fördelning på typ av rörelseidkare

Vid lokaliseringen av ombud tas hänsyn till samhällets strävanden att på olika sätt stödja lanthandeln och dess roll i servicen till glesbygdens invånare. I enlighet med detta har också andelen apoteksombud lokaliserade till livsmedelshandeln ökat markant, från ca 60% av totala antalet ombud 1977 till ca 80% för närvarande. Den stora andelen ombud lokaliserade till livsmedelshandeln och andra data kring branschlokaliseringen framgår av tabell 5.

Tabell 5. Apoteksombudens fördelning på typ av rörelseidkare.

Typ av rörelseidkare	Typ av ombud				
	Endast paket	Paket och mindre lager	Paket och större lager	Enbart lager	Summa
SJ	2	-	-	-	2
Post	5	5	5	1	16
Privat livsmedel	86	279	315	77	757
Konsum	22	44	96	17	179
Övriga privata	55	58	124	7	244
	170	386	540	102	1.198

Av det totala antalet stödbutiker som har statligt glesbygdsstöd är 223 (25% av totala antalet) också apoteksombud. I glesbygdslänen uppgår antalet till ca 30%. Dessutom kan tilläggas att apoteksombud finns i annan butik än stödbutiken på 86 orter där någon butik får stöd.

Antalet ombud på postkontor är få och relativt konstant över åren. Däremot har antalet hos "övriga privata" (privatpersoner, frisörer, bensinstationer, konfektionsaffärer, färghandlare, kiosker m fl) minskat.

Apoteksombudet ställt mot apotek och övriga distributionsformer

Apoteksombudens ändamålsenlighet som distributionsform för läkemedel bör ställas mot ändamålsenligheten hos övriga distributionsformer. De alternativ som är aktuella på orter med större kundunderlag är apotek (i olika former) och apoteksfilial. Vid mindre underlag är det i första hand hemsändning direkt till kund som är ett alternativ.

Kostnaden för små apotek skiljer sig i dag inte på något avgörande sätt från kostnaden för apoteksfilial. Detta hänger samman med att kostnaden för små apotek, bla genom samlokaliseringar med vårdcentraler, kunnat nedbringas väsentligt. De 18 kvarvarande apoteksfilialerna ersätts av apotek på de orter som får vårdcentral.

Apoteksbolagets kostnader för ombudsdistributionen uppgick 1985 till 17,6 miljoner kronor (ombudsprovisioner, fraktkostnader och packningsarbete mm på apotek). Dessa kostnader är direkta merkostnader eftersom varje ombudsexpedition dessutom bär samma kostnader som apoteksexpeditioner i allmänhet. All ombudsdistribution sker via apoteken.

En ombudsexpedierad vara har 30% högre distributionskostnad än genomsnittet för en apoteksexpedierad vara (genomsnittligt sysselsatt apotekspersonal och en genomsnittlig volym fasta kostnader i form av hyror, avskrivningar m m).

En minskande årsvolym läkemedel på en ort kan i apoteksalternativet mötas genom ett minskat öppethållande, ett minskat sortiment och minskade apoteksytor. Den nuvarande minimigränsen för apotek baseras på ca 35 timmar öppet per vecka, c:a 1.000 varunummer och c:a 25 m2 yta vid en volym på 10.000 - 15.000 receptexpeditioner och en receptfri försäljning på 150.000 - 250.000 kr. Vid denna minimigräns är genomsnittskostnaden per apoteksexpedition högre än totalkostnaden per ombudsexpedition, men även servicenivån är högre.

C:a 50 apoteksombud har fler än 4.000 receptexpeditioner per år och lika många mer än 80.000 kr i receptfri försäljning (i stor utsträckning rör det sig om samma ombud). Dessa ombud svarar ensamma för c:a 20% av ombudsrecepten och ungefär lika mycket av den receptfria omsättningen via ombud.

Etableras ett apotek på en ombudsort ökar vanligen såväl receptomsättningen som den receptfria omsättningen kraftigt på orten i fråga. Apoteken har en betydligt högre köptrohet än ombuden. Boende på ombudsorter utnyttjar i högre grad apotek på annan ort än det egna ombudet. Apotek på en ort drar till sig kunder från omlandet.

Den nuvarande etableringspolitiken för apotek kommer att innebära en fortsatt förskjutning från ombud till apotek när det gäller distribution av läkemedel i glesbygden. En viss avmattning kan följa på en minskad etablering av vårdcentraler i glesbygden; minimigränsen för apotek enligt etableringspolitiken förutsätter sametablering med vårdcentraler. I motsatt riktning talar dock en pågående försöksverksamhet med apotek med minskat öppethållande och minskade kostnader även i övrigt. Slår denna försöksverksamhet väl ut kan etableringspolitiken för apotek komma att utvidgas på ett sätt som ökar förskjutningen mot apotek.

Det främsta alternativet till apoteksombud, vid sidan om apotek, är hemsändning direkt till kund, antingen via brevlåda, utbärning eller avhämtning på postkontor (det senare kan praktiskt sett vara att jämställa med avhämtning hos apoteksombud).

För hemsändning direkt till kund är fraktkostnaden i genomsnitt ca 20 kr per försändelse att jämföras med i genomsnitt ca 6 kr vid frakt via ombud. Vid minskat antal försändelser per dag ökar ombudsfrakten för att vid en försändelse per dag vara ungefär likvärdig med fraktkostnaden för hemsändning direkt till kund. Sammantaget med provisionen till ombudet är ombudsdistributionen vid denna volym dyrare än hemsändning.

Ekonomiskt sett kan alltså hemsändning vara ett alternativ till de allra minsta ombuden. Detta gäller i första hand receptsidan, men hemsändning som distributionsform bör inte uteslutas heller för den receptfria försäljningen. Även ur servicesynpunkt kan hemsändning under vissa förhållanden vara att föredra framför ombudsdistribution.

UTVECKLINGEN AV DISTANSSERVICEN SEDAN 1 JANUARI 1971

Tillämpade kriterier för inrättande och indragande av ombud

Apoteksbolaget äger, enligt avtalet med staten, rätt att besluta om inrättande och indragande av apoteksombud. Bolaget styr också vilka varor och vilken service som ska finnas hos ombudet.

Målsättningen med Apoteksbolagets omstrukturering av servicen via apoteksombud har varit att utveckla läkemedelsservicen i glesbygden, så att en god service kan upprätthållas utan att kostnaderna blir orimligt höga. Kostnadsökningar för apoteksombudsverksamheten tas ej ut av kunderna, utan bäres av Apoteksbolaget.

Apoteksbolaget införde 1974 de etableringsriktlinjer för ombud som i stort fortfarande gäller. Av tabell 6 framgår vilka ungefärliga gränser i fråga om avstånd till närmaste apotek och antal boende i närområdet, som tillämpas vid beslut om etablering av apoteksombud.

Tabell 6. Etablering av apoteksombud.

Avstånd i km till närmaste apotek	Minsta antal boende i närområdet för etablering
0-5	Ingen etablering
6-10	1.000
11-15	750
16-20	500
>20	250

I varje enskilt fall görs en individuell bedömning. Hänsyn tas då till allmänna kommunikationer, in- och utpendling, befolkningens åldersfördelning och övrig service på den tilltänkta ombudsorten, t ex distriktssköterskemottagning. Samråd sker med olika intressenter, t ex den lokala sjukvården och kommunala myndigheter. Samma kriterier används oberoende av ombudstyp. I huvudsak är det dock ombud med receptförmedling i kombination med mindre lagerförsäljning som nyinrättas idag.

Efter diskussioner under 1978 mellan Konsumentverket och Apoteksbolaget beslöts, att bolaget vid valet av ombud och ort även ska beakta strävandena från samhällets sida att stödja livsmedelshandeln i glesbygden. Hänsyn ska tas till kommunernas varuförsörjningsplaner. De livsmedelshandlare som uppbär statligt glesbygdsstöd (drifts-, investerings-, hemsändningsstöd m m) ska särskilt prioriteras. 30% av antalet butiker i glesbygdslänen med statligt glesbygdsstöd är idag apoteksombud.

Några riktlinjer av motsvarande typ för nedläggning av apoteksombud finns inte. Då antalet förmedlade paket med läkemedel hos ett ombud sjunker under 350 prövas dock i regel ombudets fortsatta verksamhet. Denna ungefärliga omsättningsgräns har satts dels av serviceskäl, dels av ekonomiska skäl. Om ett ombud förmedlar mindre än ett paket per dag kan en lika god receptläkemedelsservice upprätthållas med hemsändning av paket hem till kund, till en lägre kostnad än via ombud.

Förändringen av antalet ombud

Av tabell 7 framgår hur antalet apoteksombud förändrats sedan 1 januari 1971.

Tabell 7. Antalet apoteksombud under åren 1971-1986 samt apoteksetableringar på ombudsorter under samma period.

Typ av ombud vid ingången av år	1971	1976	1981	1986
1. Enbart paket	780	604	344	170
2. Paket och mindre lager	-	-	320	386
3. Paket och större lager	640	835	606	540
4. Enbart lager	30	31	105	102
Antal apotek på tidigare ombudsorter	-	6	23	65

Olika skäl bidrar till att det totala antalet ombud har minskat med 250 under åren 1971 till 1986.

Apoteksombud, som endast förmedlar paket, har minskat kraftigt sedan Apoteksbolaget 1976 ändrat sina riktlinjer beträffande denna ombudstyp. Bolagets styrelse beslöt nämligen, att man positivt skulle behandla önskemål från ombud som ville ha ett mindre lager receptfria läkemedel för försäljning till allmänheten.

En del av de ombud som fanns vid bolagets bildande hade mycket låg omsättning. Ett 70-tal sådana ombud har lagts ned. Vidare har 75 apoteksombud lagts ned i samband med apoteksetableringar på orten i fråga eller på angränsande orter.

Ytterligare förklaringar till minskningen av antalet ombud står att finna i reduceringar av antalet s k stadsdelsombud. De flesta av dessa fanns i förorter, som kom att integreras med centralorten genom byggnadsexpansion. Då därigenom förorterna fick mycket goda kommunikationer till stadskärnan och dess apotek, fanns ej längre motiv till att behålla dessa apoteksombud. Totalt har 40 ombud lagts ned av detta skäl.

Många orter utan apotek hade vid bolagets bildande två apoteksombud. En butik på orten ansvarade t ex för paketförmedlingen, och en annan för lagret av receptfria apoteksvaror. Då tillfälle gavs sammanfördes dessa två servicefunktioner till en av butikerna. Detta har skett på 65 orter.

Minskningen av antalet ombud har varit relativt jämnt fördelad över landet och närmast i proportion till antalet ombud 1971. Då skall erinras om att nyetableringarna av apotek i förhållande till befolkningen har varit fler i glesbygdslänen än i övriga län samt att omfördelningen av befolkningen har minskat omsättningen för ombuden särskilt kraftigt i glesbygdslänen.

Noteras bör också att det parallellt med minskningen av antalet ombud har skett en serviceutvidgning på en stor del av ombudsnätet. Antalet enheter med receptfria läkemedel i lager har således ökat med 70% till nuvarande 423 enheter. Vidare har en satsning skett på ombud som kan erbjuda både receptfria läkemedel i lager och receptläkemedelsservice. Ombud av denna typ har ökat med 55%, från 640 enheter till 991 under 15-årsperioden sedan Apoteksbolaget bildades. De nuvarande ombuden har en bredare service än ombuden hade 1971.

Förändringen av försäljningen genom ombud eller hemsändning

I tabell 8 ges vissa data kring servicen från apotek via apoteksombud och hemsändning 1985.

731.000 paket med receptbelagda läkemedel förmedlades 1985 via ombud, vilket innebär en minskning med 30% under den senaste 10-årsperioden. Under tidsperioden har 65 apotek etablerats på orter med stora apoteksombud. Dessa etableringar har medfört att ombud lagts ned. Omlokalisering och nyetablering av 247 apotek till vårdcentraler och sjukhus torde även ha minskat omsättningen hos apoteksombuden, eftersom patienterna då erbjuds att få sina läkemedel expedierade i samband med läkarbesöket. Satsningen på apotek i omedelbar anslutning till receptutfärdare har inneburit att andelen recept som expedierats på sådana apotek har ökat från 1% till närmare 25% under perioden 1971-1985. Minskningen av receptförmedlingen genom ombud på ca 300.000 recept skall alltså jämföras med att 6.000.000 recept idag expedieras direkt i samband med läkarbesöket.

Tabell 8. Servicen via apoteksombud och hemsändning 1985.

	Receptservice		Receptfri service		
	Ombud	Hem-sändning	Lagerför-säljning	Beställning via ombud	Hem-sändning
Antal expeditioner	731.000	43.000	1.000.000	121.000	10.000
Omsättning (Mkr)	133 (3,1%)	8 (0,2%)	25 (2,4%)	3 (0,3%)	0,25 (0,02%)

Anm. Värdena inom parentes anger andelen av Apoteksbolagets totala omsättning för recept- respektive receptfria varor i öppen vård.

År 1985 sändes 43.000 paket innehållande receptläkemedel och 10.000 paket med receptfria varor direkt hem till kunder, att jämföras med totalantalet 235.000 hemsända paket 1971. 20 apotek, huvudsakligen i Norrlandslänen, svarade för hälften av de 53.000 hemsända paketen. Även beträffande nedgången av antalet hemsända paket torde den kraftiga ökningen av antalet apotek i närheten av sjukvård spelat en avgörande roll.

Försäljningen från apoteksombudens lager uppgick 1985 till ett värde av 25 Mkr medan värdet på beställda paket förmedlade av ombud uppgick till 3 Mkr. Lagerförsäljningen har minskat med 45% under åren 1975 till 1985, trots att antalet ombud med eget lager ökat. Till större delen kan minskningen i försäljning förklaras av etablering av apotek i större ombudsorter, där ombuden tidigare hade en tämligen omfattande försäljning.

Minskningen i lagerförsäljning från ombudens lager kan även till en del bero på en skärpt politik beträffande vilka varor som ska lagerhållas hos ombud. Lagerhållningen bygger numera i regel på de lokala egenvårdsrekommendationerna som utarbetats i samarbete mellan apoteken och sjukvården. Målsättningen med apotekssombudens lager är att allmänheten bekvämt ska ha tillgång till receptfria läkemedel vid lindriga akuta åkommor.

Under senare år har lagerhållningen av fria handelsvaror hos ombud begränsats. Denna restriktivare hållning är baserad på ekonomisk grund. Målsättningen är att dessa varor skall bära sina egna kostnader. En omfattande distribution via ombud skulle innebära ett avsteg från denna princip, pga de höga kostnader som är förenade med denna typ av varuförmedling. Av serviceskäl finns dock vissa fria handelsvaror med stark sjukvårdsanknytning i lager. Inställningen är att synonymer till produkter som finns hos företag på orten inte ska lagerhållas.

Antalet paket med receptfria varor som beställs via ombud har däremot ökat med 30% under den senaste 10-årsperioden, till 121.000 paket år 1985. En av förklaringarna till ökningen är att vissa tidigare receptbelagda läkemedel, t ex näsdroppar och vissa salvor innehållande hydrokortison, nu finns att tillgå receptfritt. Denna typ av varor finns normalt ej i ombudens lager.

Ombuden, som har receptförmedling och försäljning ur ett större lager, svarar för ca 70% av ombudens totala receptförmedling och lagerförsäljning. Ombuden, som har receptförmedling och försäljning ur ett mindre lager, svarar för 20% av såväl förmedlad som försåld volym. Ombuden med enbart receptförmedling eller enbart lagerförsäljning svarar alltså för en liten del av den totala ombudsomsättningen.

Slutligen bör konstateras att distributionen via ombud och hemsändning är mycket liten. Av Apoteksbolagets närmare 65 milj. kundexpeditioner svarar distansservicen för inte fullt 2 milj.

EKONOMIN KRING DISTANSSERVICEN

Apoteksbolagets kostnader för ombud och hemsändning

Apoteksbolagets kostnader för ombudsdistributionen uppgick till 17,6 mkr 1985.

Tabell 9. Fördelning av Apoteksbolagets kostnader för ombudsverksamheten

Ombudsprovisioner för receptförmedlingen	3,4 mkr
Ombudsprovisioner för lagerförsäljningen	2,5 mkr
Frakter till ombuden	4,3 mkr
Personalkostnader för ombudshanteringen	7,4 mkr
	17,6 mkr

I personalkostnaden ingår kostnader för paketinslagning, administration, inspektioner hos ombud och ombudsinformation.

Apoteksbolagets kostnader för hemsändningsservicen var 1985 cirka 1 Mkr.

Provisionerna till ombuden

Apoteksombudens provisioner följer direkt omsättningen. Ombuden får för varje förmedlat paket en fast ersättning (för närvarande 4:-) och för försäljningen från lagret 10% av det försålda värdet.

Apoteksombudens storlek varierar kraftigt. Detta gäller såväl antalet förmedlade paket som försäljningen ur lagret. Det nuvarande ersättningssystemet medför således att även ombudens intäkter uppvisar en kraftig variation, vilket framgår av tabellerna 10-12.

Tabell 10. Ombudens intäkter från paketförmedling.

Antal ombud	Intäkter (kr)
47	- 200
382	201- 1.400
136	1.401- 2.000
256	2.001- 4.000
118	4.001- 6.000
61	6.001- 8.000
41	8.001-10.000
24	10.001-12.000
20	12.001-16.000
11	16.000-

Tabell 10 visar att 11 av de 1.096 paketförmedlande ombuden har intäkter överstigande 16.000:- per år på sin paketförmedling. Det nu största ombudet i landet hade 1985 en intäkt på 23.180:- för detta arbete. Många ombud förmedlar endast ett eller annat paket per dag. Så förmedlade exempelvis 821 ombud färre än 1.000 paket under 1985, vilket motsvarar en intäkt på högst 4.000:- under året. Medianombudet förmedlade 480 paket under 1985.

Av medianombudets totala intäkter svarade försäljningen från lagret för 55%. Detta gav en intäkt från lagerförsäljningen på 1.600:- under året.

Tabell 11. Ombudens intäkter från lagerförsäljningen 1985.

Antal ombud	Intäkter (kr)
361	- 1.000
259	1.001- 2.000
139	2.001- 3.000
94	3.001- 4.000
53	4.001- 5.000
36	5.001- 6.000
23	6.001- 7.000
19	7.001- 8.000
10	8.001- 9.000
9	9.001-10.000
11	10.001-12.000
14	12.001-

Som framgår av tabell 11 sålde 620 ombud för mindre än 20.000:- ur lagret under 1985, vilket innebär en intäkt till ombudet av högst 2.000:-. Det största ombudet sålde för 310.000:- under 1985. Detta ombud hade således en intäkt på drygt 30.000:- från försäljningen av receptfria varor ur lagret.

Tabell 12. Apoteksombudens totalintäkter under 1985.

Antal ombud	Intäkter (kr)
5	- 100
215	101- 1.000
239	1.001- 2.000
165	2.001- 3.000
174	3.001- 5.000
245	5.001-10.000
120	10.001-20.000
27	20.001-30.000
8	30.001-

I tabell 12 redovisas totalintäkterna för apoteksombuden under 1985. 220 av ombuden hade en intäkt av högst 1.000:- under året på sin apoteksombudsverksamhet, medan två av ombuden hade en intäkt överstigande 50.000:-. Medianen för intäkterna låg på 2.900:- och medelvärdet på 4.900:- per år. Det höga medelvärdet i förhållande till medianen förklaras av att ett mindre antal ombud har en mycket stor omsättning. Sammanfattningsvis kan konstateras att 50% av ombuden har mindre än 3.000:- per år som intäkt av ombudsverksamheten.

Tidigare har nämnts att 223 apoteksombud lokaliserade till livsmedelshandel uppbär statligt glesbygdsstöd. Totalt förmedlade dessa ombud 65.000 paket under 1985 samt sålde läkemedel från lagret för 2.5 Mkr. Medianvärdet för dessa ombud är 223 paket och 8.000:- i försäljning, vilket motsvarar ca 600 kundbesök per år i butiken. Den totala ersättningen till apoteksombud med glesbygdsstöd uppgick 1985 till 0.5 Mkr. Medianvärdet låg på 1.700:-/år, dvs knappt 150:-/mån.

Avgifterna för kunderna

För recept förmedlade via ombud uttas ingen avgift, inte heller för inköp från ombudslagren.

För hemsändning av läkemedel uttas sedan 1972 ingen avgift om avståndet till närmaste apotek överstiger 20 km och avståndet till närmaste ombud 10 km. I övriga fall får kunden betala frakten.

För beställning av receptfria läkemedel via ombud tas från början av 1987 heller ingen avgift. För eftersändning av andra varor än läkemedel får kunden betala en expeditionsavgift på f n 4 kr, vilket utgör ombudets expeditionsavgift.

INSTÄLLNINGEN TILL DISTANSSERVICEN HOS OMBUD OCH KUNDER

Apoteksombudens motiv för att bli ombud

För att närmare undersöka apoteksombudens inställning till ombudsskapet genomfördes en brevenkät till 153 ombud. Svarsfrekvensen blev 76%.

Den klart dominerande åsikten bland handlarna är att de accepterat att bli apoteksombud för att underlätta för kunderna att få läkemedel. De viktigaste skälen som anförs är avstånd till apotek, många pensionärer på orten och dåliga kommunikationer. Drygt hälften av handlarna ansåg också att besöken i butiken ökade genom att man var apoteksombud. Den direkta ekonomiska ersättningen från apoteket spelade en underordnad roll.

Från branschorganisationernas sida har framförts att apoteksombudsskapen i sig inte är viktiga för lanthandlarnas fortlevnad, dock är en samling av olika ombudsfunktioner viktiga. Genom att en handlare har många ombudsfunktioner blir lanthandeln ett servicecentrum för befolkningen i området. Anledningarna till att åka till en större tätort minskar därigenom och befolkningen blir mera köptrogna mot sin lanthandel.

Kundernas inställning till servicen genom ombud och hemsändning

Detta avsnitt behandlar kundernas inställning till distansservicen enligt telefonintervjuer utförda av Skandinaviska Marknadsinstitutet AB (SMI).

Med distansservice avses läkemedelsservice till kunder som bor mer än 5 km från apotek. Servicen åtnjuts genom apoteksbesök (trots avståndet), apoteksombud eller hemsändning.

Totalt intervjuades 400 individer, fördelade enligt:

- Boende på apoteksort (för jämförelsens skull) 100
- Boende på ort med ombud med paketförmedling + lagerförsäljning 100
- Boende på ort med ombud med enbart paketförmedling 100
- Boende på annan ort (utan vare sig apotek eller ombud) 100

Intervjupersonerna var slumpmässigt utvalda och kan sägas representera ett rikssnitt av boende på de olika ortstyperna.

Merparten av de boende på orter utan apotek utnyttjade apotek på en närbelägen ort för att köpa läkemedel.

Tabell 13. Kundernas inköpsvanor m m på olika typer av orter.

	Boende på ort		
	med ombud med paket och lager	med ombud med enbart paket	utan ombud eller apotek
Utnyttjar oftast för recept:			
Apotek	70%	93%	88%
Ombud	30%	7%	7%
Hemsänt	-	-	5%
Utnyttjar oftast för receptfritt:			
Apotek	65%	94%	92%
Ombud	35%	6% 1)	7%
Hemsänt	-	-	1%
Har utnyttjat ombud någon gång de senaste åren	66%	35%	8%
Känner ej till närmaste ombud	6%	14%	76%
Tillgång till bil	82%	86%	88%
Mindre än 2 km till ombudet	79%	66%	0%
Mer än 5 km till apoteket	67%	88%	100%

1) Beställning via ombudet

Som framgår av tabell 13 känner merparten av de boende på ombudsorterna till ombudet. Trots detta har man i stor utsträckning föredragit att köpa sina läkemedel på ett närbeläget apotek framför att utnyttja ombudet på orten. Tendensen är särskilt markant för boende på orter med ombud med enbart paketförmedling, trots att avståndet till apotek är större. Detta kan troligen förklaras av att dessa orter normalt är mindre och mer beroende av apoteksorten än de övriga ombudsorterna samt att servicenivån är lägre.

Det höga apoteksutnyttjandet hänger sannolikt delvis samman med att en så stor andel av kunderna har tillgång till bil. De kunder som i första hand utnyttjar ombuden har dock inte i avgörande mindre grad tillgång till bil (75% mot 84% totalt).

Varför vänder sig då boende på ombudsorter i så hög grad till apotek?

Följande förstahandsskäl anges av dem som oftast eller enbart använder apotek trots att de känner till apoteksombudet:

- Besöker apoteket i samband med andra ärenden på apoteksorten	34%
- Besöker apoteket i samband med läkarbesök på apoteksorten	24%
- Arbetar på apoteksorten	20%
- Det går snabbare att besöka apoteket	7%
- Apoteket har ett bredare sortiment	4%
- Annat skäl	11%
	100%

Uppenbarligen är man redan av andra skäl än apoteket starkt beroende av apoteksorten. Det är då naturligt att besöka apoteket när man ändå besöker apoteksorten. Noteras bör också Apoteksbolagets strävan att förlägga apotek till orter med vårdcentral.

Att boende på orter utan vare sig ombud eller apotek i så hög grad besöker apotek ter sig än mer naturligt. Man är i hög grad beroende av större serviceorter där det finns apotek.

Som tidigare framhållits ökar antalet kunder som vänder sig till apotek starkt med minskande avstånd mellan apoteket och ombudet. Vid 5 km mellan apotek och ombud utnyttjar endast 10% ombudet mot 70% vid avstånd större än 25 km (gäller boende på ombudsorter). Avståndet mellan apoteksorten och ombudsorten spelar således stor roll för utnyttjandet.

Det höga utnyttjandet av apotek före ombud skall inte tolkas som ett missnöje med ombudsservicen. 55 av 78 ombudskunder med receptärende är helt nöjda med ombudsservicen. Endast 2 är missnöjda. 21 är nöjda, men har vissa negativa synpunkter, främst då med att det kan ta längre tid än 1 dag att få sitt receptläkemedel. De som är helt nöjda uppskattar att det bara tar 1 dag, att man slipper åka till annan ort, att ombudet ligger nära till och att det inte är några köer.

Vad gäller ombudskunder med receptfritt ärende är 27 av 53 kunder helt nöjda med ombudsservicen, 3 missnöjda och 23 nöjda men med vissa negativa synpunkter, främst då med att sortimentet är begränsat. De som är helt nöjda tycker att de nödvändigaste varorna finns hos ombudet och man uppskattar att man slipper åka till annan ort.

På ort med endast paketförmedling anger 43% av de tillfrågade att de skulle utnyttja ombudet mer om receptfria varor fanns i lager. För övriga skulle serviceökningen inte spela någon roll.

Vad gäller inställningen till informationsservicen varierar denna mellan olika typer av kunder.

Tabell 14. Kundernas inställning till informationsservicen.

Kundkategorier	Boende på apoteksort som besöker apotek (st)	Boende på ombudsort som besöker ombud med paket och lager (st)	Boende på ombudsort som besöker ombud med enbart paket (st)	Boende på annan ort som besöker ombud eller får hemsänt (st)
Receptkunder som anser sig få tillräcklig information	83 av 90	41 av 51	21 av 27	16 av 17
Receptfria kunder som anser sig få tillräcklig information	74 av 85	8 av 13	35 av 53	7 av 9

Man är alltså inte markant mindre nöjd med informationen vid ombudsköp eller hemsändning jämfört med apoteksköp. Förväntningsnivån är dock sannolikt betydligt högre vid apoteksbesök än i övriga fall. Det bör vidare noteras att ombuden ej upplevs ge någon information (vilket de inte heller skall). Man anser sig alltså tillräckligt informerad ändå.

I ökande utsträckning förmedlas dock skriftlig information via ombuden. Sk "behandlingsanvisningar" medsänds numera regelmässigt receptläkemedlen (mer om detta nedan). Broschyrmaterial om receptfria läkemedel tillhandahålls också alltmer (även detta behandlas utförligare nedan). Merparten (75%) av ombudskunderna med receptfria ärenden är också positiva till att på olika sätt ta del av detta broschyrmaterial.

Kunder som har frågor rörande receptläkemedel vänder sig i ungefär samma utsträckning till läkare som till apotek (dock med viss övervikt för läkarna). Detta gäller oberoende av på vilken typ av ort man är bosatt (apoteksort, ombudsort eller annan ort).

Totalt sett är boende på ombudsorter eller orter utan vare sig ombud eller apotek lika nöjda med sin läkemedelsservice som boende på orter med apotek. Dock noteras en förskjutning från mycket nöjd på apoteksorter till ganska nöjd på orter utan apotek eller ombud.

Tabell 15. Kundernas upplevelse av läkemedelsservicen.

	Boende på ort			
	med apotek	med ombud med paket och lager	med ombud med enbart paket	utan ombud eller apotek
Mycket bra	65%	42%	35%	22%
Ganska bra	28%	38%	52%	68%
Varken/eller	2%	4%	4%	4%
Ganska dåligt	4%	9%	7%	5%
Mycket dåligt	1%	6%	1%	1%

Tabell 15 får inte läsas som en absolut jämförelse av läkemedelsservicen utan som upplevelsen relativt förväntningsnivån. Förväntningen på service är sannolikt allmänt lägre på ombudsorter och orter utan ombud/apotek än på apoteksorter.

Vilken information har då kundintervjuerna givit beträffande hur man skulle uppfatta en alternativ läkemedelsservice till den man för tillfället har? Mer precist avses med denna fråga:

- Hur boende på ombudsorter skulle uppskatta att få ett apotek till orten. 46% ser fördelar, 52 % ingen skillnad och 2 % nackdelar.
- Hur boende på ombudsorter skulle uppskatta att få hemsändning av receptläkemedel framför att besöka ombud. 21% ser fördelar, 62% ingen skillnad och 17% nackdelar.
- Hur boende på apoteksorter skulle uppskatta att få ombudsservice i stället för apoteksservice. 5% ser fördelar, 3% både för- och nackdelar och 92% enbart nackdelar.
- Hur boende på orter utan ombud eller apotek skulle uppskatta att få en mer närbelägen ombudsservice framför hemsändningsservice. 4 av 9 ser fördelar, 5 ingen skillnad.
- Hur boende på orter utan ombud eller apotek skulle uppskatta att få en hemsändningsservice jämfört med att förlita sig på ombud på annan ort. 1 av 8 ser fördelar, 6 ingen skillnad och 1 nackdelar.

Svaren på hypotetiska frågor av detta slag måste tolkas med stor försiktighet. De förstärker dock intrycket att man allmänt sett är nöjd med den läkemedelsservice man har. Man anpassar sig till den form av service som man är hänvisad till och man har svårt att se några större fördelar med andra (för tillfället ej aktuella) former.

Av särskilt intresse är hur boende på orter utan ombud eller apotek uppfattar möjligheterna till en förbättrad läkemedelsservice. 73 av 100 tillfrågade har ingen uppfattning. Svaren från de 27 övriga fördelar sig på följande sätt:

- Det skulle finnas ett ombud där jag bor	9 st
- Det apotek jag brukar besöka bör ha öppet längre	6 st
- Det vore bättre om man kunde få medicinen hemskickad	4 st
- Det ombud jag brukar besöka bör ha större sortiment	3 st
- Övrigt	5 st

Ombudsservicen är alltså inte det uppenbart främsta sättet att förbättra läkemedelsservicen. Lika många har andra förslag till förbättringar. En förklaring till detta kan dock vara att man inte är särskilt väl medveten om apoteksombudet som serviceform.

Att märka är också att boende på orter utan ombud eller apotek besöker apotek i ungefär samma omfattning som befolkningen i allmänhet. Man besöker sannolikt större orter så ofta att man kan inrymma de ca 8 apoteksbesök per år som är genomsnittet för befolkningen totalt.

5 av de 100 boende på orter utan vare sig ombud eller apotek utnyttjar oftast hemsändning för recepten (88 st besökte apotek och 7 st besökte ombud).

För att närmare undersöka hur hemsändningsservicen upplevs utsändes i Apoteksbolagets regi en brevenkät med receptpaketen till 300 hushåll. Svarsfrekvensen blev 63%.

Av undersökningen framkom att de vanligaste sätten att få ett recept till apotek var att det rings in av läkare (42%) eller att det skickas med brev (35%). 18% lämnades in på apoteket, medan endast 1% lämnades hos apoteksombud.

På frågan hur man fick sitt medicinpaket den här gången, framkom att 7% av paketen inte bars ut till kunderna, utan hämtades på posten. 69% av paketen kom hem till kunden medan 23% levererades i postväska som hängdes vid vägen.

Så gott som alla svarande var nöjda med postförmedlade receptpaket. 86% ansåg att servicen fungerade mycket bra medan 11% tyckte att den fungerade ganska bra.

En mycket klar majoritet, 92%, tyckte att det skulle vara sämre eller mycket sämre att i stället för att få läkemedlet hemsänt bli hänvisade till apoteksombud inom 10 km från bostaden trots att det skulle innebära en ökad tillgänglighet till receptfria läkemedel.

I en särskild studie av 163 hushåll inom Älvsborgs län intervjuades kunder inom apoteksombudsområdena. 65% av hushållen skulle föredra att få apoteksvaror hemsända. De allra flesta av dessa var beredda att betala en mindre summa för denna service.

Sammanfattningsvis kan konstateras att kundintervjuerna har givit vid handen:

- att apoteksombudet som serviceform uppfattas positivt, likaså hemsändning
- att man emellertid i hög grad utnyttjar ett apotek på en angränsande ort framför ett ombud på den egna orten (detta är dock starkt avhängigt avståndet till apoteksorten)
- att boende på orter utan vare sig ombud eller apotek i första hand söker sig till apoteksorter, delvis till ombudsorter samt att de i viss utsträckning också utnyttjar möjligheten till hemsändning.

PÅGÅENDE UTVECKLING AV DISTANSSERVICEN

Distributionsstrukturen

Strukturförskjutningen mellan apotek och ombud under de gångna 15 åren har beskrivits i tidigare avsnitt. Apoteksbolagets nuvarande ombudspolitik skiljer sig inte på något avgörande sätt från den som har tillämpats under denna tidsperiod. En fortsatt förskjutning mot apotek förväntas därför ske under de närmaste kommande åren. Huvudorsaken till denna förskjutning är nyetableringarna av apotek, vilka har direkta effekter på de orter som får apotek, men också indirekta effekter genom att boende på angränsande orter får receptservice redan vid läkarbesöket. Nyetableringarna sker så gott som uteslutande vid vårdcentraler.

Enligt nu gällande plan för apoteksetableringar under den närmaste femårsperioden kommer ett 20-tal apotek att etableras på orter som i dag har apoteksombud. Detta kan uppskattas minska ombudsvolymen med c:a 100.000 receptpaket och c:a 5 miljoner kronor i receptfri försäljning, vilket motsvarar 15% respektive 20% av den nuvarande ombudsvolymen. Hänsyn har då tagits till såväl den direkta effekten på orterna ifråga som till den minskande ombudsvolymen på angränsande orter med ombud.

Även apoteksetableringar på orter som i dag saknar ombud kommer att ha en viss effekt i form av minskad ombudsvolym på närliggande orter, speciellt där nyetableringen sker vid en vårdcentral med apoteksombud inom vårdcentralens upptagningsområde. Effekterna av dessa typer av nyetableringar är dock små jämfört med effekterna av nyetableringar på ombudsorter.

Antalet nyetableringar under den närmaste fem-årsperioden kan komma att påverkas av förändringar i landstingens etableringar av vårdcentraler samt även av den pågående försöksverksamheten med apotek i mycket små vårdcentraler. Effekterna härav kan i dag ej anges.

Distributionstekniken

Idag är 330 apotek engagerade i ombudsverksamheten. En effektivisering kan sannolikt uppnås genom att distributionsstrukturen anpassas till ett mindre antal involverade apotek. Mot en alltför stor reducering av antalet apotek engagerade i ombudsverksamheten står dock behovet av närkontakt mellan apotek och ombuden/kunderna.

Det är också tänkbart med en centralisering av distributionen till ombuden i kombination med att de lokala apoteken svarar för informationen till kunderna och kontakterna med den lokala sjukvården.

Vidare utreds förutsättningarna för att transportera apoteksvaror per post till ombuden eller tillsammans med livsmedel och andra förnödenheter.

Den administration som krävs såväl hos ombuden som på apoteken bör kunna förenklas. Till detta kan dataterminaler hos ombuden för beställning och redovisning på sikt komma att bidra. På apoteken har till viss del datautrustning redan börjat användas för att underlätta ombudsadministrationen.

Slutligen kan den tekniska utveckling av förpackningsformer och ombudens lagerinredning ge ett rationellare arbetssätt. Påpekas bör att Apoteksbolaget svarar för kostnaderna för lagerinredningen hos apoteksombuden och vid behov byter ut inredningen.

Vad beträffar de olika typerna av ombud pågår en homogenisering mot ombud med både paketförmedling och lagerförsäljning. Paketförmedlande ombud erbjuds där så är lämpligt ett mindre lager av receptfria läkemedel. Samtidigt pågår en sortimentsrenodling hos ombuden som innebär en variation av lagrets storlek utifrån ombudsvolym och lokala förhållanden snarare än efter en strikt indelning i typer.

Läkemedelsinformationen

Grundtanken med apotekens läkemedelsinformation är att en hög säkerhet i läkemedelsanvändningen förutsätter en kvalificerad information. Vidare gäller principen att alla kunder ska ha tillgång till likvärdig information. I begreppet kvalificerad information ingår att informationen är saklig och baseras på kunskap om läkemedel och deras effekter samt att den presenteras på sådant sätt att kunden får största möjliga behållning av informationen. Detta har dokumenterats i Apoteksbolagets riktlinjer för apotekens läkemedelsinformation.

Flera informationstekniska undersökningar visar att en kombination av muntlig och skriftlig information ger den bästa effekten. För apotekens distansservice av läkemedel är detta ett problem. Av praktiska skäl är det svårt för apoteken att nå alla kunder med den muntliga informationen. Därför förutsätter distansservicen - via apoteksombud eller postpaket - att kunden telefonledes eller på annat sätt kan kontakta apoteken med frågor om läkemedlet och läkemedelsbehandlingen.

Beträffande skriftlig läkemedelsinformation är ombudets roll att med varan förmedla eventuell skriftlig information från apoteket.

Samtliga apotek som expedierar receptbelagda läkemedel via apoteksombud bifogar skriftlig information, huvudsakligen i form av s k behandlingsanvisningar. Dessa anvisningar - "Information om Din medicin" - har utarbetats av Apoteksbolaget i samarbete med läkemedelsindustrin samt granskats av medicinsk expertis. Informationen är avsedd att delas ut vid receptexpedition på apotek samt att bifogas receptläkemedelsförsändelser till distanskunder.

Varje behandlingsanvisning omfattar en grupp likartade läkemedel, t ex penicilliner. Med de 67 behandlingsanvisningar som tagits fram, täcks över 90% av antalet expedierade öppenvårdsläkemedel i Sverige. I behandlingsanvisningarna finns information om hur medicinen verkar samt hur man ska ta medicinen. Vidare ingår information om biverkningar, förvaring samt handlingssätt vid graviditet och amning. Förutom behandlingsanvisningar bilägges ofta annan skriftlig information, t ex användaranvisningar. I dessa - som är separata eller tryckta på förpackningen - anges hur läkemedlet ska användas och förvaras.

På egenvårdsområdet har apoteken lokalt, tillsammans med sjukvården, utarbetat egenvårdsråd som dokumenterats i s k egenvårdshäften. Häftena innehåller information om olika egenvårdsåkommor, allmänna råd, eventuell läkemedelsbehandling och när sjukvården bör kontaktas.

Egenvårdshäftena har skickats med post till allmänheten eller distribuerats av apoteken och sjukvården. Häftena finns idag i alla landsting.

Framtagandet av de lokala egenvårdsråden samt de däri rekommenderade läkemedlen har medfört att apoteksombudens sortiment av receptfria läkemedel i ökad utsträckning harmoniserats.

Enligt Apoteksbolagets mening är det skriftliga materialet om receptbelagda läkemedel tillfyllest även vid distansservice. Inom egenvårdsområdet däremot saknas ett skriftligt material anpassat till servicen via apoteksombud och hemsändning. Därför pågår inom Apoteksbolaget ett arbete med att med utgångspunkt från egenvårdshäftena utveckla ett kortfattat skriftligt informationsmaterial för användning i distansservicen. De första informationsbladen, som behandlar vissa viktiga receptfria läkemedel, beräknas vara färdiga inom kort. De kommer då att praktiskt testas inom ett begränsat geografiskt område.

Beträffande den muntliga informationen kan konstateras att apoteksombudens roll av kompetensskäl måste vara mycket begränsad. För receptbelagda läkemedel är muntlig varuinformation överhuvudtaget inte aktuell. För receptfria läkemedel kan ombudet enbart besvara frågor om vilka läkemedel som finns i lager hos ombudet, förpackningsstorlekar och priser samt mot vilken lindrig åkomma en receptfri vara är registrerad. I övriga läkemedelsfrågor ska ombudet hänvisa till apoteket eller sjukvården.

Muntlig information om receptbelagda läkemedel sker vanligen vid risk för oklarheter och vid komplicerade förskrivningar. Oftast ringer apoteket upp distanskunden i dessa situationer eller också uppmanas kunden skriftligt att ta kontakt med apoteket. Vid beställning av receptfria läkemedel sker den muntliga informationen vanligen i samband med telefonkontakten med apoteket.

Vid försäljning av receptfria läkemedel från ombudens lager lämnar antingen ombudet informationen till kunden med en sortimentsförteckning som stöd eller också uppmanar ombudet kunden att ringa apoteket.

Den muntliga informationen kan förbättras om kunderna och ombuden mera systematiskt utnyttjar den kompetens som finns på apoteket. För att uppnå detta övervägs möjligheterna att underlätta telefonrådgivningen till ombudskunderna ytterligare. Vidare kan det möjligen underlätta för receptkunderna att ta kontakt, om de på lämpligt följeblad uppmanas att ringa den person på apoteket som ansvarat för expeditionen. Det kan också bli aktuellt med en telefonjour från ett öppet apotek när det närliggande apoteket är stängt.

Slutligen planeras en utvidgning av den fortlöpande informationen till apoteksombudets personal. Avsikten med denna information är att öka förståelsen för hanterings- och informationskraven kring läkemedel.

KONSEKVENSERNA AV MER GENOMGRIPANDE STRUKTURELLA STÄLLNINGSTAGANDEN

Fler ombud i glesbygden

De nuvarande etableringskriterierna för ombud i glesbygden sätter en gräns vid 250 boende på 20 km avstånd från närmaste apotek. En minskning av kravet på boendeunderlag skulle få effekter på antalet paket via ombud, på lagerförsäljningen, samt på kostnaderna för Apoteksbolaget.

Tabell 16. Effekter av ändrade etableringskriterier 20 km från apotek.

Antal boende	Antal nya ombud	Ökat antal paket via ombud (st)	Ökad lager-försäljning via ombud	Ökade kostnader för Apoteks-bolaget
100	200	35.000 (+5%)	1,7 mkr (+7%)	1,6 mkr (+9%)
150	100	30.000 (+4%)	1,3 mkr (+5%)	0,9 mkr (+5%)
200	50	20.000 (+3%)	0,9 mkr (+4%)	0,6 mkr (+3%)
250	Nuvarande etableringsgräns			

Skärps avståndsgränsen vid samma boendeunderlag till 25 km förändras bilden.

Tabell 17. Effekter av ändrade etableringskriterier 25 km från apotek.

Antal boende	Antal nya ombud	Ökat antal paket via ombud (st)	Ökad lager-försäljning via ombud	Ökade kostnader för Apoteks-bolaget
100	100	20.000 (+3%)	0,9 mkr (+4%)	0,8 mkr (+4%)
150	50	15.000 (+2%)	0,7 mkr (+3%)	0,5 mkr (+3%)
200	20	8.000 (+1%)	0,4 mkr (+1,5%)	0,3 mkr (+1%)

I volym- och kostnadsberäkningarna har hänsyn tagits till att ett antal boende på orter inom 5 km från de orter där ombud etableras skulle förlora rätten till fri hemsändning. Effekten härav är dock så marginell att ett bibehållande av den fria hemsändningsrätten kan övervägas. Detta minskar i så fall volymen för ombuden något.

Den låga volymen för de små ombud som här diskuteras bör särskilt observeras. Det genomsnittliga antalet paket för de nya ombuden skulle stanna vid 100-500 paket per år beroende på var gränsen sätts. Som tidigare framhållits är alternativet hemsändning kostnadsmässigt likvärdigt med ombudsdistribution i den övre delen av detta intervall (c:a 350 paket per år). Genomförda kundundersökningar visar att hemsändning också föredras av dem som har det i dag. Alternativet direkt hemsändning kan alltså vara att föredra såväl ur kostnads- som servicesynpunkt.

Ytterligare en fråga vid låg ombudsvolym är om ingreppet i ombudets lokaler och rutiner står i proportion till ombudets ersättning, vilken i dag är helt beroende av volymen. En fast basersättning skulle gynna de små ombuden.

Eftersom det ur servicesynpunkt får anses tveksamt om ombudspaket är att föredra framför hemsändning bör också övervägas möjligheten att ge glesbygdskunderna en valfrihet mellan dessa båda alternativ. Detta skulle sannolikt minska antalet ombudspaket påtagligt. Ombuden skulle i första hand bli lagerombud. Eftersom hemsändning minskar kostnaderna för Apoteksbolaget skulle detta bidra till utrymmet att införa en fast basersättning.

Även lagerförsäljningen är vid liten ombudsvolym förenad med tveksamheter. Provisionerna skulle vid nuvarande ersättningsregler ge de tillkommande ombuden 1.000 - 2.000 kronor per år i ökade intäkter. Mot detta skall ställas ingreppet i lokaler och rutiner, men också förstås att ombudets attraktivitet som butik ökar. En eventuell fast basersättning spelar in även här.

Vidare bör vid liten lageromsättning beaktas Apoteksbolagets kostnader för lager, lagerinredning, inspektioner, ombudsinformation, administration och transporter. Dessa kostnader är till stor del fasta, vilket ökar kostnaden per lagerexpedierad vara. Även för den receptfria försäljningen kan därför hemsändning vara ett komplement.

Hemsändning av receptfria varor skulle underlättas av tryckta informationsblad om vilka varor som är tillgängliga. Sådana informationsblad skulle också ha fördelen att kunna innehålla varuinformation och beställningssedlar. Denna hemsändningsservice skulle öka de glesbygdsboendes valfrihet genom att vara ett alternativ till beställning via apoteksombud. Hemsändningen innebär att kunden får tillgång till apotekens bredare receptfria sortiment.

Färre ombud nära apotek

I dagsläget befinner sig drygt 1/4 av apoteksombuden (317 av 1.198) på ett avstånd om maximalt 10 km från närmaste apotek. Ombud så nära apotek utnyttjas bara till en relativt ringa del av de boende; de svarar för endast 10-20% av läkemedelsinköpen på ombudsorterna. De flesta kunder väljer som tidigare har visats att besöka ett närbeläget apotek framför att utnyttja det egna ombudet.

Förhållandet aktualiserar det berättigade i att ha kvar ombud på rimliga avstånd från närmaste apotek. En ökad restriktivitet på denna punkt skulle kunna finansiera en ökad satsning på glesbygdsservicen, antingen genom fler ombud, en ökad ombudsersättning eller genom en ökad hemsändning.

Till att börja med kan konstateras att det finns ombud nära apotek som inte uppfyller de nuvarande etableringskriterierna. 64 ombud befinner sig närmare än 5 km från närmaste apotek och 140 ombud har ett boendeunderlag under 1.000 personer på ett avstånd mellan 6 och 10 km från närmaste apotek. I ingetdera fallet skulle det enligt nuvarande kriterier inrättas ombud.

Tabell 18. Effekterna av indragning av ombud under gällande etableringskriterier

	Minskat antal paket via ombud (st)	Minskad lager-försäljning via ombud	Minskade kostnader för Apoteksbolaget
- Indragning av 64 ombud inom 5 km från apotek	30.000 (-5%)	1,5 mkr (-6%)	0,8 mkr (-4%)
- Indragning av 140 ombud på orter med färre än 1.000 boende 5-10 km från apotek	50.000(-8%)	1,4 mkr (-5%)	1,2 mkr (-7%)
SUMMA	80.000(-13%)	2,9 mkr (-11%)	2,0 mkr (-11%)

Utöver ovanstående kan diskuteras en skärpning av kravet på boendeunderlag 5-10 km från närmaste apotek.

Tabell 19. Effekter av skärpning av etableringskriterierna 5 - 10 km från apotek

Boende-underlag	Antal färre ombud	Minskat antal paket via ombud (st)	Minskad lager-försäljning via ombud	Minskade kostnader för Apoteks-bolaget
1.000	Nuvarande etableringsgräns			
1.500	50	50.000 (-7%)	1,6 mkr (-7%)	1,1 mkr (-6%)
2.000	75	80.000 (-11%)	2,7 mkr (-11%)	1,7 mkr (-9%)

Sammantaget med indragningarna av ombud inom 10 km som inte uppfyller etableringskriterierna skulle de två skärpningsalternativen innebära minskade kostnader som redovisas i tabell 20.

Tabell 20. Effekter av skärpning av etableringskriterierna 0-10 km från apotek.

Boende-underlag	Antal färre ombud	Minskat antal paket via ombud (st)	Minskad lager-försäljning via ombud	Minskade kostnader för Apoteks-bolaget
1.500	250	130.000 (-21%)	4,4 mkr (-18%)	2,9 mkr (-16%)
2.000	275	160.000 (-25%)	5,5 mkr (-22%)	3,6 mkr (-20%)

Som framgår av tabell 20 ovan blir kostnadsbesparingen av en ökad ombudsrestriktivitet nära apotek väsentligt större än kostnadsökningarna vid ett ökat antal apoteksombud i glesbygden. (Se tabell 16). Väsentligt fler kunder och inköpstillfällen berörs dock samtidigt av eventuella förändringar. Det som i praktiken kan bli aktuellt är en partiell minskning av antalet ombud nära apotek, dvs en selektiv minskning där hänsyn tas även till andra faktorer, bla kommunikationerna till närmaste apotek.

En partiell minskning av antalet ombud nära apotek pågår redan i dag, dels pga apoteksetableringarna, dels av andra skäl såsom en kraftigt minskad volym, butiksnedläggelser mm. Minskningstakten kan intensifieras, men det är tveksamt om ett centralt initiativ i kriterieform är lämpligt. En god kännedom om de lokala förhållandena är nödvändig för att rätt kunna avväga ombudsservicen. Formella kriterier kan endast vara en grov vägledning.

En utökad hemsändning

Något som radikalt skulle påverka ombudsservicen nära apotek skulle vara ett erbjudande av hemsändningsservice, antingen via brev eller via hemburet paket och då såväl för receptbelagda som för receptfria läkemedel (postpaket är av tveksamt värde eftersom det ofta är lika nära till apotek som till postkontor). En hemsändningsservice förekommer i andra länder. Den är mest värdefull för kunder med begränsad rörlighet, tex äldre och handikappade. I stor utsträckning har dock dessa sin försörjningssituation ordnad genom anhöriga eller vårdbiträden i öppen vård; läkemedel är ju bara en del av det som behöver inhandlas.

Vissa tendenser kan skönjas mot en ökad hemsändning av dagligvaror, men för närvarande finns det inte anledning att ta något särskilt initiativ på läkemedelsområdet, annat än i relativt snävt avgränsade sammanhang. Exempelvis planeras inom Apoteksbolaget försök med hemsändning inom mer kvalificerad hemsjukvård där behovet av apoteksvaror är av sådan omfattning att särskilda eller med andra leverantörer samordnade hemtransporter är motiverade. Slår dessa försök väl ut kan den bastransportresurs som då tillskapas användas även för andra som önskar hemsändning av läkemedel, men detta är en senare fråga.

Utöver ovanstående kan konstateras att ett stort antal befintliga ombud på avstånd över 1 mil från närmaste apotek har så liten receptpaketvolym att en övergång till hemsändning kan vara motiverad redan av ekonomiska skäl. Till detta kommer att hemsändning uppskattas av de kunder som får denna service i dag.

430 ombud har i dag en receptpaketvolym under 350 paket per år dvs under den gräns där hemsändning är ekonomiskt motiverad. Ett fullständigt ersättande av dessa ombudspaket med hemsändning skulle omfördela c:a 10% av den nuvarande sammanlagda ombudsvolymen samtidigt som kostnaderna skulle minska med 300.000 kr per år genom minskade ombudsprovisioner.

Lämpligen sker dock en utökad hemsändning med valfrihet för kunderna att välja endera ombudspaket eller hemsändning. Innan ett generellt införande sker bör ett kontrollerat försök göras. Apoteksbolaget planerar f n att göra ett sådant försök i tre kommuner. Försöket sker i samarbete med posten. Försöksresultaten bör ligga till grund för senare beslut i frågan. Säkerhetsaspekten skall särskilt belysas i försöken.

En ombudsfunktion vid vårdcentraler och läkarstationer utan apotek

Drygt 100 vårdcentraler och läkarstationer är i dag belägna mer än 5 km från närmaste apotek. Man kan tänka sig en ombudsfunktion vid dessa vårdenheter med ett mindre lager av receptfria läkemedel. Denna typ av ombud antages ha 20 receptfria läkemedel i lager.

Tabell 21. Effekter av en ombudsfunktion på vissa vårdcentraler och läkarstationer.

Avstånd till apotek	Antal vårdcentraler/ läkarstationer	Motsvarande antal ombuds-paket (st)	Receptfri försäljning
> 5 km	100	60.000	0,8 mkr
> 10 km	75	50.000	0,7 mkr
> 15 km	50	35.000	0,5 mkr

Införandet av en sjukvårdsorienterad ombudsfunktion skulle minska den nuvarande paketförmedlingen genom ombud.

Apoteksbolagets kostnader för ombudsdistributionen skulle öka genom utökandet av antalet ombud totalt sett. Endast i mindre omfattning kan en ombudsfunktion på en vårdcentral eller en läkarstation förenas med ett indragande av den reguljära ombudsfunktionen på orten ifråga. Hänsyn måste tas till vårdenhetens kortare öppethållande och till det geografiska läget.

Kostnadsökningen är svår att uppskatta i dagsläget. Det är svårt att förutse såväl hur många vårdenheter som är beredda att ta på sig en ombudsfunktion som hur många reguljära ombud som kan dras in. Sannolikt kan det dock vara fråga om en kostnadsökning på c:a 0,5 mkr per år.

Ombud vid vårdcentraler och läkarstationer ger rimligen en säkrare läkemedelshantering som den traditionella typen av ombud.

Sjukvårdslokaliserade ombud är många gånger att föredra framför butikslokaliserade ombud. Sjukvårdspersonal har också lättare att tillgodogöra sig kompletterande kunskaper om läkemedlens hantering än traditionell ombudspersonal. De torde också ha lättare att se betydelsen av att patienten kontaktar apotek för kompletterande muntlig information.

Fördelningen apotek - distansservice summerad

Apoteksombudet som distributionsform för läkemedel har i utredningen ställts mot de båda huvudalternativen apotek och hemsändning. Den historiska utvecklingen i fördelningen mellan dessa distributionsformer har belysts, likaså förväntade konsekvenser av alternativa ställningstaganden rörande den fortsatta utvecklingen. I detta avsnitt kommenteras de olika utvecklingslinjerna i ett sammanhang.

I nedanstående tabell redovisas den procentuella fördelningen i volym räknat mellan de olika distributionsformerna vid vissa tidpunkter eller ställningstaganden. För punkterna 4-7 förutsättes att punkt 3 är genomförd.

Tabell 22. Volymförändringar vid olika tidpunkter eller ställningstaganden.

	Recept			Receptfritt		
	Apotek	Ombud	Hemsändning	Apotek	Ombud	Hemsändning
1. 1 januari 1971	95,2	4,4	0,4	94,8	5,2	0,0
2. 1 januari 1986	96,7	3,1	0,2	97,3	2,7	0,0
3. Full effekt av nuvarande etableringsplaner för apotek	97,1	2,7	0,2	97,8	2,2	0,0
4. Full effekt av utvidgade kriterier för ombud i glesbygden	97,0	2,9	0,1	97,7	2,4	0,0
5. Full effekt av snävare kriterier för ombud nära apotek	97,8	2,0	0,2	98,5	1,7	0,0
6. Full effekt av utökad hemsändning över 1 mil från apotek	97,2	1,8	1,0	97,7	2,2	0,1
7. Full effekt av ombud vid läkarstationer över 5 km från apotek	97,1	2,7	0,2	97,8	2,2	0,0

Olika kombinationer av ställningstagandena i punkterna 4-7 är förstås tänkbara. Tabell 22 ovan indikerar dock storleksordningen av effekterna i de enskilda fallen.

Kostnadseffekterna för Apoteksbolaget och effekterna på antalet ombud kan sammanställas för punkterna 4-7 i föregående tabell efter ett genomförande av nuvarande etableringsplaner för apotek (punkt 3).

Tabell 23. Kostnadseffekter för Apoteksbolaget vid olika ställningstaganden.

	Kostnadsförändring för Apoteksbolaget	Förändring av antalet ombud
4. Full effekt av utvidgade kriterier för ombud i glesbygden	+1,6 mkr	+200
5. Full effekt av snävare kriterier för ombud nära apotek	-3,6 mkr	-275
6. Full effekt av utökad hemsändning över 1 mil från apotek	+2,4 mkr	0
7. Full effekt av ombud vid läkarstationer över 5 km från apotek	+0,5 mkr	+100

Tabell 23 utgår från nuvarande ersättningsregler. En satsning på fler ombud i glesbygden underlättas av en fast basersättning som komplement till den rörliga provisionen. En sådan kan införas genom en omfördelning av den nuvarande provisionsvolymen till förmån för små ombud. För att finansiera en fast basersättning på 100 kr per månad skulle den rörliga lagerprovisionen behöva sänkas från 10% av försäljningsbeloppet till 8%. Bibehålles 10% provision ökar provisionskostnaden med 300 tkr per år.

Bakom de ovan redovisade värdena ligger antagandet att en försäljning under 10.000 kr per år endast ersätts genom den fasta basersättningen och att för större ombud den rörliga provisionen endast räknas på försäljningen överskridande 10.000 kr per år. Införandet av en fast basersättning skulle ske genom en förhandling mellan Apoteksbolaget och Sveriges Livsmedelshandlarförbund.

Bilaga 3 Marknadsföringsexempel

av Jan Hagvall

Under utredningsarbetet har läkemedelsföretagens marknadsföring följts i dagspress och i olika tidskrifter. Det har också varit möjligt att ta del av dokumentation som beskrivit hur den muntliga informationen kan gå till. De exempel som i det följande redovisas har medvetet valts för att ge en bred belysning av intressanta problem som kan förekomma i marknadsföringen. Den stora massan av mer problemfri marknadsföring lyser sålunda i det här sammanhanget med sin frånvaro. Problemorienteringen förklaras också av det är marknadsföringens regelsystem som står i focus för intresset i detta avsnitt. Exemplen har dessutom den pedagogiska uppgiften att för alla som inte professionellt verkar inom systemet göra det lättare att förstå de intressanta problem som kan uppträda i samband med marknadsföring av läkemedel. Exemplen gör självfallet inte anspråk på att leverera utsagor om med vilken frekvens olika problem kan tänkas uppträda.

Exemplen representerar vidare helt olika typer av läkemedelssubstanser inte bara ifråga om indikationsområden utan också ifråga om hur de forskats fram, hur patienterna får tillgång till dem och vad respektive företag kan ha för specialintresse av att marknadsföra dem.

Inderal, Tagamet, Felden och Stesolid — med propranolol, cimetidin, piroxicam och diazepam som verksamma beståndsdelar — karakteriseras av att de endast kan fås på recept och marknadsföringen är alltså endast riktad till läkare. Alvedon med den verksamma substansen paracetamol är en gammal substans och som i de flesta länder kan fås utan recept. I Sverige har Alvedon tidigare varit receptbelagt och är så fortfarande utom i små förpackningar. Multitabs är ett receptfritt vitaminmineralpreparat. Enomdan är ett receptfritt multivitaminpreparat.

På 1983 års bästsäljarlista är de flesta av dessa preparat mycket högt placerade:

5 Inderal
8 Tagamet
21 Felden
31 Alvedon
77 Stesolid
- Multitabs
- Enomdan

Försäljningen kan för 1983 beräknas till ca 150 milj. kr. för dessa preparat.

Marnadsföring av Inderal

Inderal är en originalprodukt från ICI-Pharma som bl.a. används av patienter med högt blodtryck. Den verksamma substansen är propranolol. Inderal har varit en av företagets vetenskapligt och kommersiellt största framgångar. Patenttiden har nu gått ut för Inderal. Konkurrenter har börjat uppträda med billigare läkemedel med propranolol. Den forskande läkemedelsindustrin reagerar starkt mot den konkurrens som börjar uppträda när patienttider löper ut. Det brukar framhållas att konkurrenterna inte belastas med forskningskostnader i tillnärmelsevis samma omfattning och därför kan erbjuda låga priser för sina läkemedel. "En rättvisande benämning på dessa företag är plagiatörer" anser ICI-Pharma m.fl. forskande läkemedelsföretag.

Det är mot den här bakgrunden förklarligt varför företrädare för originaltillverkarna anser att läkemedelskommittéerna i sin bedömning av olika alternativa terapier inte bara skall se på kostnaden för läkemedlet utan även på den service tillverkarna erbjuder till sjukvården i form av information, utbildning och uppföljning av läkemedlets egenskaper.

Det aktuella marknadsföringsexemplet Inderal är i praktiken en reklambroschyr på åtta sidor i dagstidningsformat. I broschyren, som tillsammans med annat material skickats ut till läkarna i början av 1984, intervjuas flera läkare om varför de förskriver Inderal och Inderal Retard.

Inderal Retard har utvecklats för att uppnå bättre effekter jämfört med Inderal, enklare och bekvämare medicinering — en utveckling som försvarar marknadspositionen för Inderal. Inderal Retard kan intas på ett bättre sätt av patienterna än Inderal färre gånger per dygn. Det är en ny beredningsform som inte lätt kan tas fram av andra läkemedelsföretag. Man kan säga att patenttiden förlängs genom en ny beredningsform. Synonymföretagen möter ett motstånd utöver etablerade terapitraditioner med användning av Inderal.

Indikationer för Inderal (propranolol) är enligt ICI-Pharma hypertoni, angina pectoris, migrän, postinfart, hjärtarytmier och palpitationsbesvär, essentiell tremor och hypertyreos.

Intervjuerna i broschyren presenteras med foton på de läkare som medverkar i företagets marknadsföring och en rubrik för resp. intervju:

DET FINNS SKÄL ATT RUTINMÄSSIGT BYTA TILL INDERAL RETARD; HYPERTYREOS — NY INDIKATION FÖR INDERAL, INDERAL — ETT VÄRDEFULLT TILLSKOTT ... m.fl. rubriker.

I broschyren ställs bl.a. frågan hur många indikationer för Inderal känner du till varefter indikationerna presenteras. Olika skäl anges också varför du skall skriva Inderal Retard istället för Inderal.

Bifogat broschyren finns ett svarskort där du kan kryssa för områden där du vill ha mer information från ICI-Pharma portofritt.

I ICI-Pharmas reklampaket ingår dessutom en kassett på 2 tim. 30 min. med intervjuerna med läkarna inspelade på ena sidan och "medicinsk musik" på den andra — As time Goes By, Adagio m.fl. stycken "medicinsk musik"!?

För de angivna indikationerna finns det flera alternativ till Inderal dvs. medicinskt likvärdiga läkemedel, vilket ICI-Pharmas reklampaket självfallet inte framhäver. Den intresserade kan konstatera detta bl.a. i Läkemedelsboken 83 (LB 83) där läkemedelsföretagens i och för sig berättigade kommersiella intresse skjutits åt sidan till förmån för en mer neutral och allsidig information bl.a. med uppgifter om förstahandsmedel för olika indikationer.

Det finns också flera läkemedel som är medicinskt likvärdiga med Inderal och som säljs till ett billigare pris. Bland dessa billigare läkemedel finns t.ex. den norska tillverkaren AFI:s synonympreparat. Beräkningar av Apoteksbolaget visar att ett utbyte av Inderal mot AFI:s preparat skulle leda till besparingar i storleksordningen 25 milj. kr. (AIP) förutsatt givetvis att etablerade terapitraditioner, synonympreparatets beredningsformer etc. inte ställer avgörande hinder i vägen. För ICI-Pharma är det viktigt att genom sin marknadsföring kompensera sina högre priser. Företagets ansträngningar härvidlag underlättas av de läkare i sjukvården som direkt medverkar i företagets marknadsföring. Sjukförsäkringen bidrar på sitt sätt, dvs. gör efterfrågan okänslig för de priser som företaget får ta ut.

Ett nytt sätt att marknadsföra sina originalprodukter visar ICI-Pharma genom sin medverkan i en stort uppslagen annonskampanj i Läkartidningen under våren 1984 med temat "Skriv originalpreparat. Då säkrar Du framtidens forskning". Konkurrerande företag som säljer billiga synonympreparat utmålas som imitatörer. Kampanjen går ut på att varna läkarna för att skriva ut de billiga synonympreparaten. En uppföljande broschyr hösten 1984 söker hålla budskapet vid liv.

Vid en konferens om läkemedelskommittéer i juni 1983 i Apoteksbolagets, Landstingsförbundets och socialstyrelsens regi kommenterades frågan om originalpreparat/konkurrerande läkemedel. I konferensen deltog specialister på olika områden och ett 50-tal representanter från regionala och lokala läkemedelskommittéer:

> Diskussion om synonympreparat har de senaste åren aktualiserats av stora prisskillnader mellan originalpreparat och konkurrerande läkemedel. De flesta hävdar nu att patenttiden får räcka för originalfabrikanten att täcka sina forskningskostnader och att det därför inte är läkemedelskommittéernas sak att (i denna fråga) lägga aspekter på det lokala valet.

En mindre framtoning av det kommersiella intresset i läkemedelsinformationen än vad som framgått ovan gör ICI-Pharma i en bilaga till 1977 års läkemedelsinformationsutredning:

> Läkemedlens alltmer komplicerade natur och därmed mottagarens berättigade krav på djupare information har medfört att informatörens uppgift numera inte bara går ut på att sälja ett läkemedel utan ett behandlingssystem där läkemedlet ingår som en del.

Marknadsföring av Tagamet

SK&F[1] introducerade under 1978 på den svenska marknaden ett läkemedel med varunamnet Tagamet. Verksam beståndsdel i preparatet är cimetidin. För den fortsatta redogörelsen kan det räcka med att konstatera att gastrit inte är någon av socialstyrelsen godkänd indikation för Tagamet (cimetidin) som utgångspunkt för läkemedelsföretagets information och marknadsföring.

Vid ett informationsmöte 1978 träffade en läkemedelskonsulent från företaget läkare vid Karlstads lasarett och gör då bl.a. gällande enligt anmälan till NBL[2] att gastrit är en indikation för preparatet. SK&F hävdar i svaromål att företagets representanter aldrig självmant tar upp indikationen gastrit. När åhörarna tar upp indikationen ifråga betonar enligt SK&F alltid deras representant att gastrit inte är en godkänd indikation för Tagamet.

Vidare framgår i ärendet att SK&F på grund av anmärkningar från socialstyrelsen dragit in en broschyr innehållande bl.a. formuleringen Tagamet — ett verkligt genombrott i den medicinska behandlingen av magsår och andra gastrointestinala störningar.

Av NBL:s bedömning beträffande den muntliga informationen framgår att SK&F:s muntliga information i varje fall inte generellt genomförs på ett sådant sätt att åhörarna bibringas uppfattningen att Tagamet rekommenderas även vid gastrit. Däremot framhåller nämnden att företagets representant ställd inför en läkares fråga vid det aktuella mötet inte tillräckligt tydligt markerat att gastrit inte är en godkänd indikation för Tagamet. NBL finner att informationen vid detta tillfälle inte stått i full överensstämmelse med de krav som bör ställas på läkemedelsinformationen. "Det grundläggande kravet att läkemedelsinformationen skall vara vederhäftig innebär i dessa sammanhang bl.a. att svaret är sakligt motiverat med hänsyn till frågans formulering samt att det är distinkt utformat så att förutsättningarna för svaret klart framgår".

Efter NBL:s yttrande i ärendet 1979 visar Apoteksbolagets diagnos- och receptundersökning en fortsatt betydande förskrivning av Tagamet på diagnosen gastrit.

Tagamet År	1981	1982	1983	1984	1985
Sample data =	44	94	113	114	160
Diagnoser	Andel (%) av förskrivningarna				
Magsår	25	22	27	29	24
Sår på tolvfingertarmen	20	24	31	23	16
Gastrit	41	37	23	25	40
Övriga sjukdomar i digestionsorganen	12	12	15	19	14
Övriga sjukdomar	2	5	5	4	6
Totalt	100	100	100	100	100

[1] Smith Kline & French AB
[2] Ärende 93/78

FASS-texten är den av socialstyrelsen godkända utgångspunkten för läkemedelsindustrins information och marknadsföring. De indikationer som där anges för de registrerade läkemedlen bygger på vad som framkommit i en av läkemedelskontrollens viktigaste uppgifter, nämligen att bedöma resultaten från de kliniska prövningar som utförs och bl.a. ligger till grund för registreringen av läkemedel. En klinisk prövning skall anmälas till socialstyrelsen och anmälningsförfarandet syftar bl.a. till att upprätthålla en tillräcklig kvalitet på dessa prövningar. Mot denna bakgrund är det rimligt att förvänta sig att förskrivning på godkända indikationer i FASS dominerar förskrivningsmönstret. I enskilda fall kan naturligtvis speciella omständigheter motivera att läkemedel förskrivs på annat sätt.

I uppgifterna att vara produktspecialist eller läkemedelskonsulent vid ett läkemedelsföretag ingår att vara en kommunikationslänk mellan läkare och det egna företaget. I kontakten med förskrivarna ligger det därför nära till hands att företagets representanter informerar sig om förskrivningen. Företaget tar naturligtvis också del av den läkemedelsstatistik som produceras, bl.a. uppgifter om förskrivningen av de egna preparaten som de återspeglas i bl.a. Apoteksbolagets recept- och diagnosundersökningar. Företagets samlade uppgifter om förskrivning av Tagamet borde vid förmedling av uppgifterna till de enskilda förskrivarna medverka till en förskrivning som svarar mot de godkända indikationerna i FASS och ytterst mot de bedömningar av läkemedlet som läkemedelskontrollen gjort på basis av genomförda kliniska prövningar.

Marknadsföring av Felden[1]

Felden med den verksamma substansen piroxicam är ett nytt antiinflammatoriskt läkemedel som används vid reumatiska sjukdomar. Läkemedelstillverkaren heter Pfizer. Marknadsföringen av Felden är ett exempel på den första introduktionen av ett nytt läkemedel. Företaget siktar på att ersätta gamla terapier. Det är alltså frågan om ett nytt läkemedel som därför bör studeras noggrannt när det börjar användas och kanske under första åren förbehållas specialister eller åtminstone läkare som har möjlighet att iaktta patienterna noggrannt under behandlingstiden.

I början av 1982 kontaktades socialstyrelsens läkemedelsavdelning av en av landets läkemedelskommittéer med en förfrågan om hur avdelningen ställde sig till en av Pfizer AB planerad studie av det nyligen registrerade antiinflammatoriska preparatet Felden. Kommittéen ansåg, att prövningen omfattande 200 läkare med 10 patienter vardera och med syftet att värdera effekter och biverkning vid s.k. normal användning mer syntes tjäna marknadsföringsintressen än tillföra nya kunskaper. Läkemedelsavdelningen instämde efter granskning till fullo i betänkligheterna kring prövningen.

Bland företagets motiveringar för studien sägs bl.a. att nyregistrerade läkemedel har studerats intensivt vad gäller såväl verkan som biverkan,

[1] Utdrag ur information från socialstyrelsens läkemedelsavdelning nr 1982:5 samt ur Nämndens för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) verksamhetsberättelse för 1983.

ofta i dubbel-blindstudier i jämförelse med annat preparat verksamt inom samma område.

Dessa studier utförs ofta på stora sjukhuskliniker och ger en god uppfattning om preparatets effekt och vilka biverkningar som kan tänkas uppträda. Svagheten med den tradition av kliniska prövningar som nu praktiseras är dock enligt företaget att läkemedlen sällan utprovas av de läkare eller på de patienter som efter registrering främst kommer att beröras.

Företaget framhåller bl.a. att Felden tillhör en helt ny kemisk grupp och har en annorlunda farmakokinetisk profil jämfört med andra läkemedel med liknande verkan.

Det är väsentligt, säger företaget, att varje läkare som ingår i denna studie rekryterar sina patienter bland dem som redan erhållit liknande terapi och av någon anledning behöver byta *eller* bland patienter som normalt skulle ha givits ett antiinflammatorikum av icke-steroid typ.

I läkemedelsavdelningens svar till företaget påpekas bl.a. att prövningsprotokollet upptar ett antal bristfälligt beskrivna subjektiva funktionsparametrar, registrering av subjektiva biverkningar och en uppmaning att jämföra effekten av Felden med eventuell tidigare antiinflammatorisk terapi. Prövningens uppläggning anser avdelningen vara helt ovetenskaplig och finner sammanfattningsvis ej annat än att den utgör ett led i marknadsföringen av Felden. Läkemedelsavdelningen anser att Pfizer AB omgående bör ompröva sin avsikt att genomföra projektet.

Företaget påbörjade ändå studien och anför i sina motiv bl.a. att studier av det aktuella slaget utgör en skyldighet för läkemedelsindustrin, framför allt vad gäller läkemedel av helt ny kemisk grupp.

Läkemedelsavdelningen anser ej att skälen till prövningen har den vetenskapliga bärkraft, som motiverar att 200 läkare fördelade över landet lägger ned extra arbetstid på dataregistrering och administration i en öppen prövning för att följa patienter förskrivna Felden med samhällelig rabattering (även om data får sändas till företaget i portofritt kuvert!) under en tremånadersperiod. Denna sjukvårdsresurs borde enligt avdelningens uppfattning användas till mer angelägna uppgifter.

Läkemedelsavdelningen fastslår därefter sitt ställningstagande i följande satser

att Felden ej hade registrerats om det saknats långtidsdata av tillräcklig omfattning avseende säkerhet,
att öppna prövningar av beskriven modell hittills ej givit väsentlig ny information,
att "prövningen" fortfarande enligt avdelningens uppfattning endast är att betrakta som ett led i den intensiva marknadsföringen av Felden,
att mot denna bakgrund det på allvar kan diskuteras om föreslagen undersökning är etiskt invändningsfri,
att "prövningen" skulle ha bedömts av läkemedelsavdelningen om förslaget avseende nya riktlinjer för klinisk prövning vilande hos socialdepartementet hunnit genomföras,
att man därför bör betänka konsekvenserna om marknadsföringsintressen skulle få prägla uppföljningen av nya läkemedel i stället för i dag

fungerande system, främst biverkningsrapporteringen.

Efter registrering av Felden i slutet av 1981 nådde läkemedlet snabbt höga försäljningstal. Anledning till detta kan ha varit, enligt reumatologisk expertis, att läkare och patienter bibringades uppfattningen att behandling med piroxicam, till skillnad från behandling med övriga antiinflammatorika, också skulle påverka sjukdomsprocessen.

Efter det att läkemedelsavdelningen i sina skrifter redogjort för omständigheterna kring prövningen av Felden och efter publicering av preparatets biverkningar i avdelningens skrifter och i dagspressen minskade försäljningen av läkemedlet kraftigt. Försäljningen har sannolikt påverkats såväl av läkares som aktuella och presumtiva patienters reaktioner på de publicerade uppgifterna om läkemedlet.

Beträffande behovet av terapi med piroxicam har expertis inom det reumatologiska området till utredningen framfört att piroxicam är ett av de många inflammatorika, som under kort tid har registrerats i Sverige. Användningsområdet är begränsat. Effekten är rent symtomatisk. Av övriga registrerade antiinflammatorika har flertalet samma indikationsområde, enstaka något vidare, ett fåtal snävare och endast en substans ett betydligt vidare indikationsområde (den först, för decennier sedan, registrerade substansen). I realiteten torde samtliga nu registrerade antiinflammatorika användas på mycket vida indikationer, framför allt av icke specialister, dvs. på ett sätt som de ursprungligen icke var avsedda att användas på.

Marknadsföring av Alvedon

Paracetamol och acetylsalicylsyra är verksamma substanser i åtskilliga läkemedel som används som förstahandsmedel såväl vid smärtbehandling som vid behandling av huvudvärk och migrän. Båda substanserna är dessutom febernedsättande vid t.ex. vanlig förkylning och influensa. Smärtlindrande läkemedel av nu nämnt slag säljs på recept och receptfritt. Bl.a. Astras läkemedel Alvedon innehåller den verksamma substansen paracetamol. I anslutning till företagets reklam under 1984 har vissa iakttagelser gjorts som redovisas i det följande.

I FASS och LB 83 redovisas bl.a. positiv verkan och biverkningar av Alvedon. I den reklam som studerats har inte allmänheten upplysts om att Alvedon har biverkningar. I reklamen har läkemedlets positiva verkan ställts mot ett konkurrerande läkemedels biverkningar trots att båda läkemedlen har såväl positiv verkan som biverkningar.

Under den period som reklamen studerats publicerades i Läkartidningen rapporter om tre fall av biverkningar för ett annat läkemedel med bl.a. paracetamol som verksam substans. I dessa rapporter misstänktes terapeutiska doser av detta läkemedel i kombination med alkoholmissbruk ha orsakat biverkningarna. Efter konsultation med såväl externa som interna farmakologer framkom enligt Astra, att inget väsentligt nytt tillförts i sakfrågan (genom dessa fall) varför den tidigare planerade annonseringen av Alvedon ej avbröts.

Astras marknadsföring fortgick sålunda oförändrad utan uppgifter

om biverkningar av Alvedon även efter publiceringen av de tre biverkningsfallen. Den innehöll även efter publiceringen av fallen enbart uppgifter om positiv verkan av Alvedon och biverkningar för ett konkurrerande läkemedel.

Om paracetamol kan sägas att förbrukningen är i stigande och att närmare 200 000 människor varje dag i Sverige enligt företagets bedömningar intar paracetamol. De uppmärksammade biverkningsfallen utgör sålunda några hundradels promille av den stora gruppen läkemedelsbrukare och marknadsföringen har inte låtit sig påverkas vare sig av dessa fall eller av biverkningsuppgifterna i den av socialstyrelsen godkända produktinformationen i FASS.

Det är intressant att notera i anslutning till detta exempel hur uppenbarligen Apoteksbolaget påverkats i sin informationsverksamhet av de biverkningsfall som redovisats och kommenterats i Läkartidningen och som här ovan möjligen fått en alltför framskjuten plats i beskrivningen av Astras marknadsföring. I en broschyr med rubriken Tar du rätt tablett mot tillfällig värk? utgiven av Apoteksbolaget i augusti efter publiceringen av biverkningsfallen i Läkartidningen varnar bolaget för att paracetamol kombinerat med stor daglig konsumtion av alkohol innebär en ökad risk för leverskador och att riskerna föreligger även om paracetamol används i rekommenderade doser.

Egna initiativ har inte tagits av de granskande myndigheterna mot det här aktuella exemplet på marknadsföring vilket i och för sig kan bero på flera olika omständigheter. Det kan t.ex. bero på att de är tillfreds med marknadsföringen, att eventuella tveksamheter i den kan accepteras därför att det rör sig om ett väl beprövat, mycket användbart och tämligen säkert läkemedel eller att avdelningen är hårt arbetsbelastad och fullt engagerad i andra som man bedömer viktigare ärenden. Läkemedelsbranschens egna granskningsorgan har andra huvuduppgifter än granskning av information som riktar sig mot allmänheten. Efter anmälan har dock konsumentverket börjat handlägga ärendet.

Däremot har socialstyrelsens biverkningskommitté i meddelande nr 43 (nov. 1984) bl.a. uppmärksammat vissa risker med intag av läkemedel med paracetamol. I meddelandet har uppmärksamheten riktats mot läkemedlet Lobac, dvs. det läkemedel som de publicerade biverkningsrapporterna i Läkartidningen nr 13/84 avsåg. Lobac har, skriver kommittén, länge varit känt som ett säkert och tämligen ofarligt preparat, men ett ökande antal rapporter till biverkningskommittén visar att så inte är fallet. Kommittén anser det därför angeläget att patienterna informeras om Lobacs paracetamolinnehåll och varnas för risken för överdos vid samtidigt intag av andra preparat innehållande paracetamol.

Paracetamols levertoxicitet vid överdosering är idag välkänd framhåller kommittén och fortsätter: "Det finns nu dock belägg för att även rekommenderade doser kan ge akut leverskada vid samtidig hög alkoholkonsumtion vilket även rapporterades nyligen i Läkartidningen.... Kraftigt alkoholbruk kan vid relativt normala paracetamol- och därmed även Lobac-doser öka paracetamolets benägenhet att skada njuren".

Kommittén uppmärksammar bl.a. två fall för vilka ett orsakssamband

ansetts troligt även för rekommenderade Lobac-doser och fatal biverkan (dödsfall).

Under tiden 1965 till 1980 inkom 2-3 rapporter per år. Från 1980 har antalet successivt ökat till 8 (1980), 11 (1981) samt 14 (1982 och 1983). Majoriteten av de inrapporterade fallen är av allvarlig karaktär.

En månad senare i december 1984 anordnade socialstyrelsens kommitté för läkemedelsinformation ett expertmöte om farmakologisk behandling mot alkoholism. Mötets rekommenationer har presenterats i Information från socialstyrelsens läkemedelsavdelning 1984:8 och säger att vid smärttillstånd är paracetamol att föredraga framför acetylsalisylsyra på grund av mindre risk för magblödningar.

Kommitténs uttalande preciserar Alvedonets relativa värde men får bedömas ha mindre intresse vid bedömning av den här aktuella annonsfrågan.

Marknadsföring av Stesolid[1]

Dumex läkemedel AB marknadsför ett läkemedel med spänningslösande och muskelrelaxerande verkan under varunamnet Stesolid. Den verksamma substansen är diazepam. Stesolid är en synonym till Valium vars patent sedan länge gått ut. Roche som originaltillverkare av Valium har den längre erfarenheten av preklinisk och klinisk forskning kring dessa lugnande medel.

Godkända indikationer för Stesolid är bl.a. de vid neuroser vanliga symtomen ängslan, ångest, rastlöshet och sömnsvårigheter.

Som godkänd dosering för tabletter anges följande i FASS katalogtext: "Vuxna: Dosen bör individualiseras. Initialt små doser, t.ex. 2 mg 3 gånger dagligen, efter behov stigande till 5 mg 3 gånger dagligen. Vid svåra ångest- och orostillstånd kan vid stationär behandling 30—60 mg dagligen vara indicerat. Till äldre och svagare personer bör man endast sällan överskrida 2 mg 2 gånger dagligen. Som hypnotikum ges 5—15 mg till natten".

Vid användningen av läkemedlet föreligger risk för tillvänjning.

I bl.a. nr 30—31/83 av Läkartidningen införde Dumex en annons för Stesolid med rubriken "Att själv få bestämma om man behöver tablett. I annonstexten anges:

> Ungefär en kvart efter det att man tagit en Stesolidtablett, kan man avgöra om tabletten givit effekt eller inte. Man behöver därför bara ta tabletten vid de tillfällen man vet, att man verkligen behöver den. Man har ingen anledning att ta en tablett bara för att man tror att oron eller ångesten borde komma. Eller för att man anser att det är sannolikt att man inte kommer att kunna somna längre fram på kvällen. Ingenting annat bestämmer om man behöver tabletten än man själv.

Längst ned i annonsen finns en bild av en burk Stesolid tabletter. Burken är avbildad så att etiketten med varningssymbol för att läkemedlet ej bör tas i samband med bilkörning tydligt framträder. Under burken anges i

[1] Yttrande av NBL i ärendet angående annonsering för Stesolid i Läkartidningen under 1983.

samma stilgrad som annonstexten "Risk för tillvänjning föreligger".

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman har i anmälan till Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) gjort gällande att annonsen strider mot Regler för läkemedelsinformation dels genom att ej vara tillräckligt balanserad, dels genom att innehålla en ej godkänd dosering.

Dumex har i svaromål bestridit anmärkningarna.

NBL:s bedömning efter sakframställning och argumentering från anmälaren och svaranden utmynnade i följande "dom":

Regler för läkemedelsinformation fastslår den grundläggande principen att läkemedelsinformation skall innehålla meningsfulla och balanserade sakuppgifter som i erforderlig mån avser både negativa och positiva egenskaper hos läkemedlen. Syftet är att läkare och övrig medicinalpersonal skall bibringas sådana kunskaper om läkemedlen att de skall kunna utföra sina uppgifter i läkemedelsbehandlingen på ett för patienterna säkert och adekvat sätt. Informationen till läkare skall därför ha ett rimligt omfattande sakinnehåll inriktat på i första hand läkarens roll i läkemedelsbehandlingen. De minimikrav som reglerna ställer på skriftlig läkemedelsinformation innebär bl.a. att informationen skall innehålla en balanserad karaktäristik av det marknadsförda läkemedlet.

Den påtalade annonsen har varit införd i Läkartidningen och får därför anses i första hand vända sig till läkare.

Vid behandling med Stesolid och andra bensodiazepiner är det från den förskrivande läkarens synpunkt viktigt att skilja på två situationer vad gäller doseringen av läkemedlet; dosering vid behov samt dosering enligt fast regim.

Dosering vid behov, som rekommenderas i annonsen, kan många gånger vara lämplig eftersom den kan främja en önskvärd gradvis minskad medicinering. Denna doseringsregim är lämplig speciellt inom öppenvård. Det är emellertid av synnerlig vikt att läkaren, vid denna typ av ordination, informerar patienten om i vilka situationer läkemedlet skall intas, vilken dos som bör tas, vilka risker som är förenade med behandlingen etc. Denna läkarens viktiga uppgift framgår inte på något sätt av annonsen. Annonsen innehåller inte heller någon som helst antydan om att läkaren i åtskilliga fall, särskilt inom sluten psykiatrisk vård, måste välja dosering enligt fast regim.

Av dessa skäl kan annonsen, bedömd i sin helhet, inte anses innehålla en sådan balanserad karaktäristik av Stesolid och dess användning som krävs enligt Regler för läkemedelsinformation.

NBL berör också frågan om upplysning om viktiga varningsföreskrifter. Nämndens resonemang utmynnar i att trafikvarning lämnats på ett godtagbart sätt men att narkotikavarning för Stesolid inte varit godtagbar i den påtalade annonsen.

Vid en samlad bedömning finner NBL att Dumex handlat i strid med god sed på läkemedelsinformationens område genom att i en annons för Stesolid göra en ej balanserad karaktäristik av läkemedlet samt genom att utforma narkotikavarning på ett ej godtagbart sätt.

Dumex uppmanas att framdeles vid utformningen av sin läkemedelsinformation för Stesolid beakta vad NBL anfört och att bekräfta att uppmaningen kommer att följas. Sådan bekräftelse har också lämnats av Dumex.

Marknadsföring av Multitabs och Enomdan

Ferrosan tillverkar och marknadsför Multitabs. ACO tillverkar och marknadsför Enomdan. I annonser för Multitabs ges bl.a. besked om att en enda tablett innehåller dagsbehovet av vitaminer, järn och spårämnen. På samma sätt ges besked i annonser för Enomdan att en tablett innehåller hela dagsbehovet av åtta viktiga vitaminer varefter dessa anges i annonstexten.

För tio år sedan förbjöd Marknadsdomstolen ett läkemedelsföretag att använda sig av en annons som var ägnad att på ett vilseledande sätt skapa föreställningen om ett tämligen allmänt behov av dagligt vitamintillskott i form av vitamintabletter.

Då visade en utredning i ärendet att något mera utbrett behov av vitamintillskott utöver den normala kosten generellt sett inte förelåg.

I FASS men inte i dessa annonser kan man läsa att ämnena i Multitabs normalt tillförs i tillräckliga mängder förutsatt att kosten är fullvärdig och om Enomdan att indikationen för läkemedlet är att komplettera bristfällig kost och att använda det vid absorptionsrubbningar.

Den information som läkarna får om dessa receptfria preparat i FASS är betydligt mer utförlig än den information som allmänheten får nöja sig med i annonsen. Det kan inte uteslutas att dessa annonser riktade till allmänheten skapar just en sådan föreställning om ett tämligen allmänt behov av preparaten som marknadsdomstolen påtalade redan för tio år sedan.

Bilaga 4 DES-tragedin i USA

av Ingar Palmlund

1. Bakgrund

Möjligheterna att på syntetisk väg framställa östrogena läkemedel blev kända i slutet av 1930-talet. Den brittiske forskaren C.E. Dodds lyckades då tillsammans med kollegor framställa en substans med stark östrogen verkan. Den kallades diethylstilbestrol eller stilbestrol, senare förkortat till DES. Det var från början känt att DES hade två egenskaper: det var starkt östrogent och det kunde också vara cancerframkallande.

Det syntetiska östrogenet var billigt att framställa i motsats till de preparat med naturligt östrogen, som läkarna dittills i liten skala hade prövat. Det kom också ut på marknaden i ett skede, när läkarna sökte efter nya verksamma preparat för att bota och lindra och inte hade tillgång till det utbud av läkemedel som finns idag.

Det naturliga östrogenet kunde enbart ges patienterna upplöst i olja genom injektioner, som kunde vara plågsamma och ibland hade obehagliga biverkningar. DES kunde intas i tablettform. Patienter som fick östrogen kunde därmed själva sköta sin medicinering.

DES marknadsfördes ursprungligen som ett generiskt läkemedel. Det var tillgängligt bara efter förskrivning av läkare. Åtskilliga läkemedel sålda som märkesvara med DES som huvudinnehåll introducerades emellertid snart på marknaden under skilda registrerade handelsnamn.

Östrogenpreparat kom att användas för att behandla många olika sjukdomar och besvär. Redan tidigt identifierades flera av de användningsområden, där de fortfarande används, bl.a. östrogenersättningsterapi för kvinnor vid och efter menopaus samt behandling av prostatacancer och bröstcancer. Östrogen har också kommit till användning som en av ingredienserna i p-piller. Hormonpreparat med östrogen tillhör en av de kvantitativt stora läkemedelsgrupperna på läkemedelsmarknaden.

Användningen av östrogenpreparat har inte varit riskfri. Allteftersom kunskaperna om biverkningar ökat har myndigheterna i länder med god läkemedelskontroll ställt krav på läkemedelsproducenterna att informationen till de förskrivande läkarna skulle innefatta inte bara upplysningar om preparatens fördelar utan även upplysningar om biverkningarna.

Användning av östrogenpreparat med DES har i bl.a. USA och Holland lett till tragedier liknande dem vi i Sverige upplevt i fråga om

neurosedynpreparat. Här skall närmare redogöras för DES-tragedin i USA.

2. "Fynd: Ett sätt att hindra missfall". McCalls Magazine, Maj 1950.

När det andra världskriget tog slut återvände miljontals amerikanska män från militärtjänst utomlands för att förverkliga sina drömmar om samhörighet, tillväxt, fred, välfärd och familjeliv. Stora familjer med många barn blev en del av den amerikanska borgerliga livsstilen under 1940- och 1950-talen. Födelsetalen gick i höjden. Antalet levande födda per tusen invånare i USA 1947 gick upp till 25,7, vilket kan jämföras med 18,9 i Sverige samma år. I ett socialt klimat, där födande av många barn betonades som en del av kvinnors självförverkligande, blev kvinnor som var rädda för missfall och ville fullfölja sina havandeskap en betydande konsumentgrupp för syntetiskt östrogen.

Användningen av östrogen för att hindra spontanabort är i USA delvis länkat till en verksamhet som leddes av doktorerna George Van Siclen Smith, som var överläkare på gynekologiska avdelningen vid Harvard, och hans hustru Olive Watkins Smith, som var forskare i biokemi vid Fearing Institute i Brookline Massachusetts. I deras livslånga forskningssamarbete kring kvinnligt könshormon i människokroppen kom de att utarbeta och pröva en teori om hormonernas betydelse under havandeskap, särskilt interaktionen mellan de två kvinnliga könshormonerna östrogen och progesteron.

Smith och Smith antog att om DES användes för att kompensera den låga nivån på östrogen och progesteron i mödrarnas kroppar under havandeskapet skulle det vara möjligt att hindra missfall och för tidiga födslar. Efter experiment på bara några få personer med doser som var mer än 100 gånger starkare än de som på 1940-talet rekommenderades för östrogenterapi vid och efter klimakteriet gav de i mars 1946 sina kollegor följande råd i American Journal of Obstetrics and Gynecology:

På grundval av dessa fynd rekommenderar vi följande regim för att hindra olycksfall i denna del av havandeskapet — diethylstilbestrol oralt med början i sextonde veckan, med trettio milligram dagligen. Den dagliga dosen ökas med 5 milligram/vecka t.o.m. trettiofemte veckan... För detta ändamål kan 25 milligram-tabletter kompletteras med 5 milligram-tabletter för att åstadkomma rätt dos. *

— — — — —

*Tillhandahålls av E.R. Squibb & Sons[1]

[1] George Van S. Smith, Olive Watkins Smith and D. Hurwitz. 1946. "Increased Excretion of Pregnandiol in Pregnancy from Diethylstilbestrol with Special Reference to the Prevention of Late Pregnancy Accidents", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 51, 3:411-415

Klinikläkare i hela USA inbjöds att delta i undersökningarna av hur effektiv den föreslagna behandlingen kunde vara. Redan i november 1948 kunde Olive Watkins Smith rapportera tillbaka via American Journal of Obstetrics and Gynecology om resultat från observationer gjorda av 117 förlossningsläkare från 16 olika stater i USA, som hade givit DES till totalt 632 havande kvinnor: DES givet i ökande doser med start den sjunde veckan i havandeskapet och fortsatt till den 35 veckan kunde öka chansen för en lyckosam graviditet för kvinnor med hotande abort; DES kunde också ges profylaktiskt till kvinnor som hade haft ett eller flera tidigare missfall, kvinnor som hade högt blodtryck, kvinnor som hade diabetes och kvinnor med hotande för tidig förlossning. För behandling av sena havandeskapskomplikationer ansågs DES inte göra någon skada. Dr. Smith noterade dock att sedvanliga behandlingsmetoder och sängvila antagligen var lika effektiva. Hon informerade också om att DES givet profylaktiskt skulle kunna skydda mot komplikationer i den senare delen av havandeskapet, t.ex. fosterförgiftning och eklampsi. Bara nio av de 632 kvinnorna rapporterades ha känt av smärre biverkningar. Hon framhöll att inte bara mödrarna mådde väl utan också barnen, som beskrevs som större, friskare och ovanligt kraftiga vid födseln i jämförelse med andra barn.[2]

USA hade i början av 1940-talet en lagstadgad läkemedelskontroll som krävde att den federala myndigheten Food and Drug Administration (FDA) skulle granska ett läkemedels säkerhet innan det släpptes ut på marknaden för förskrivning för ett visst ändamål. FDA hade redan i viss mån prövat DES säkerhet några år tidigare, då det godkänts för östrogenersättningsterapi för kvinnor i och efter menopaus. Säkerhetsprövningen av DES ansågs vara gjord i samband med den tidigare prövningen. Enligt 1938 års Food, Drug and Cosmetic Act, som reglerar marknadsföringen av läkemedel, behövde nämligen ett läkemedel som hade godkänts som "säkert" för vissa ändamål på 1940-talet inte underkastas samma utförliga prövning som ett nytt läkemedel, även om det var avsett för användning under helt nya omständigheter. Visserligen var de doser som rekommenderats för att förebygga missfall oerhört mycket starkare än de som förskrevs — och som hade godkänts — för att använda DES i östrogenterapi för kvinnor i och efter menopaus. Inget krav fanns dock på att läkemedelsföretagen skulle omdefiniera säkerhetsnivån, när DES nu skulle användas för nytt ändamål. Inte heller behövde de — enligt dåvarande lagstiftning — förvissa sig om att läkemedlet var någorlunda effektivt för den avsedda användningen.

FDA godkände alltså sålunda 1947 DES för användning i syfte att hindra aborter. Beslutet fattades på underlag av de resultat som Smith och Smith redovisat och några mindre studier som läkemedelsföretagen låtit göra.

Genom det anseende Smith och Smith åtnjöt tog många läkare snabbt upp DES som abortförebyggande medel i sin verksamhet. Ryktena om

[2] Olive Watkins Smith. 1948. "Diethylstilbestrol in the Prevention and Treatment of Complications of Pregnancy", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 36, 11:769-768

undermedlet som kunde hindra missfall spreds också genom damtidningar och annan populär press. Många läkare har efteråt beskrivit hur de av hjälpsökande oroliga blivande mödrar blivit ombedda och pressade att skriva ut DES för att havandeskapet skulle kunna fullföljas. Det har uppskattats att under 1940-talet och början av 1950-talet två till tre miljoner gravida kvinnor behandlades med DES i syfte att hindra abort. Den totala dos kvinnorna tog under havandeskapet kunde vara från 0,135 till 18,2 gram DES. Vissa av dessa kvinnor deltog, utan att de visste om det, i en klinisk undersökning i stor skala av DES effektivitet vad gällde att förebygga abort. Undersökningen utfördes vid Lying-In Hospital vid University of Chicago i samarbete med Eli Lilly & Co. 2 000 kvinnor gavs 10—12 gram DES och ett lika stort antal kvinnor i en kontrollgrupp fick verkningslösa tabletter. Patienterna fick veta att tabletterna var av värde för att hindra några av komplikationerna under ett havandeskap och att varken moder eller foster skulle kunna skadas av dem. Några av kvinnorna har senare hävdat att de blivit upplysta om att det var vitamintabletter de fick, när de deltog i undersökningen.

Försäljningen av DES nådde sin höjdpunkt 1953. Förutom det dyra progesteronet var DES det enda godkända läkemedlet för att förhindra missfall, som fanns på marknaden. Det fanns regionala variationer i förskrivningen av DES. Avsevärt fler recept för läkemedlet skrevs ut i östra delarna av USA och i Mellersta Västern jämfört med i sydstaterna och i västra delarna av USA. De flesta recepten skrevs ut vid Boston Lying-In Hospital, det sjukhus där Smith och Smith var verksamma.

Kritik och varningar mot att ge östrogen till gravida kvinnor förekom i den professionella medicinska pressen redan under det tidiga 1950-talet, samtidigt som läkemedlet för det ändamålet var något av en marknadsframgång. Författaren till en av de kritiska artiklarna anmärkte: "Allmänheten har så ofta fått vetskap om det här läkemedlets dygder genom artiklar i lekmannapressen, att man nu måste vara en mycket modig läkare för att vägra skriva ut detta preparat."[3]

Vetenskapliga bevis började nu presenteras, som tydde på att DES inte hade den mirakulösa eller ens goda verkan som hävdats, när det gavs till normala kvinnor. Dessutom visades att det inte medverkade till att de barn som föddes av behandlade mödrar blev större, friskare eller lyckligare.

Nyheten om att DES inte var effektivt i att hjälpa kvinnor att undvika abort gick ut i den medicinska pressen och spreds läkare emellan. Läkemedelsindustrin gjorde dock inga ansatser att informera praktiserande läkare om det utsiktslösa i att förskriva DES till gravida kvinnor för att förebygga missfall. Informationen om DES i Physicians Desk Reference (PDR), en katalog över läkemedel som publiceras av läkemedelsindustrin och används av praktiserande läkare i USA, ändrades inte. Annonsering och annan reklam ändrades inte. Inte heller ändrades informationen på läkemedelsförpackningarna. Ingen information spreds heller för

[3] David Robinson and Landrum D. Shettles. 1952. "The Use of Diethylstilbestrol on Threatened Abortion", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 63, 6:1330

att direkt informera de praktiserande läkarna eller allmänheten. Den allmänpraktiserande läkaren, som i regel inte har möjlighet att utföra några egna vetenskapliga undersökningar eller följa med allt i den medicinska litteraturen, kunde sålunda fortsätta att i god tro skriva ut recept på DES som det mest effektiva tillgängliga läkemedlet för att hindra komplikationer och missfall. För de troende var DES en sorts förstärkare i baby-produktionen, ett kemiskt ämne som kunde bygga större, bättre och mer energiska mänskliga varelser. Så småningom spreds dock kunskapen om DES ineffektivitet för det ändamålet och förskrivningen sjönk. Det har dock uppskattats att fortfarande på 1960-talet behandlades mellan 20 000 och 100 000 havande kvinnor i USA med DES.

3. Riskerna kommer i dagen

Våren 1966 upptäckte Dr. H. Ulfelder, överläkare på gynekologiska avdelningen vid Massachusetts General Hospital i Boston, en utomordentligt sällsynt form av cancer i slidan hos en tonårig flicka. Följande år fick han två tonårsflickor till som patienter med samma sällsynta cancer. När han och hans medarbetare började söka efter den minsta gemensamma nämnaren i dessa ovanliga fall upptäckte de att flickornas mödrar hade tagit DES under sin graviditet. 1971 rapporterade Dr. A.L. Herbst och andra läkare från Boston i den ansedda medicinska tidskriften New England Journal of Medicine om att det fanns en länk mellan DES givet till havande kvinnor och sannolikheten att deras döttrar skulle komma att utveckla adenocarcinom i slidan[4]. De kände då till åtta sådana fall i Bostonområdet.

Den vetenskapliga nyheten i denna rapport var inte att DES var cancerframkallande. Det hade redan rapporterats och kommenterats åtskilliga gånger sedan den första rapporten om syntetisering av stilbestrol publicerades. Inte heller var det en vetenskaplig nyhet att DES passerade placentan i gravida kvinnor och kunde skapa missbildningar hos fostret. Det hade också rapporterats tidigare i den vetenskapliga litteraturen. Det nya var beviset att DES intaget av gravida kvinnor framkallade cancer hos fostret, som manifesterades först sedan barnet var fött och hade nått puberteten.

Rapporten skapade oro i medicinska kretsar. I ett yrke, där de grundläggande värdena handlar om att hindra och bota sjukdom, är misstanken att medicinsk praktik har skapat ett sjukdomstillstånd alltid laddad med konflikt. I det nummer av New England Medical Journal där rapporten publicerats, togs de nya rönen upp i en ledare. Läsekretsen uppmärksammades på den vetenskapliga betydelsen och den allvarliga sociala innebörden i rapporten. Det erinrades om att det vore klokt av läkare att vara försiktiga med att skriva ut östrogenpreparat till gravida kvinnor. I ledaren påpekades också att det vore värdefullt om ett infor-

[4] A.L. Herbst, H. Ulfelder och D.C. Poskanzer. 1971. "Adenocarcinoma of Vagina: Association of Maternal Stilbestrol Therapy with Tumor Apperance in Young Women", New England Journal of Medicine, 284:878-81

mationscenter om den rapporterade sjukdomen kunde etableras.

Läkarna i Boston, främst Dr. A.L. Herbst vid Boston Lying-In Hospital, gick snabbt till aktion. De började göra upp ett register över fall med clear-cell adenocarcinom i USA och andra länder, och vädjade till cancerkliniker och andra medicinska centra att ge dem information om alla kända fall av den sällsynta sjukdomen.

I New York State, där hälsomyndigheterna efter Herbsts artikel satte igång med undersökningar, ledde en snabb första studie till upptäckt av fem fall av DES-framkallad cancer hos unga kvinnor inom staten. Tre av de unga kvinnorna hade dött av sjukdomen i ett långt gånget stadium. När de fynden gjorts, skickade hälsovårdschefen i New York State i juni 1971 ett brev till alla de 37 000 praktiserande läkarna i staten med en redovisning av vad som framkommit. Läkarna tillråddes att inte ge preparat med syntetiskt östrogen till gravida kvinnor och att ordenligt undersöka unga kvinnor med återkommande oregelbundna blödningar. Han skrev också till chefen för FDA — vid den tidpunkten Dr. Charles C. Edwards — och informerade honom om denna ovanliga officiella hänvändelse till läkarna. Han rekommenderade att FDA skulle vidta omedelbara åtgärder för att förbjuda användning av syntetiska östrogener under graviditet.

Frånsett artiklar i de medicinska tidskrifterna gjordes emellertid under flera månader ingenting för att informera läkemedelsföretagen, majoriteten av de förskrivande läkarna, apoteken som sålde läkemedel och patienterna som tog läkemedel om den fara som kunde förknippas med behandling av gravida kvinnor med syntetiskt östrogen. Den fulla innebörden av cancerfynden fick inte heller särskilt starkt genomslag i den allmänna pressen. New York Times hade en ensidesartikel om hälsovårdschefens varning till läkare. Time Magazine hade i augusti 1971 en artikel med rubriken Hormonell tidsbomb?. Nyheten överskuggades dock av en annan nyhet om DES, nämligen en rapport om att ämnet kunde användas som p-piller "dagen efter".

I november ingrep folkets valda representanter. En underkommitté knuten till Committee on Govermental Operations i representanthuset beslöt att hålla utskottsförhör med anledning av de rapporterade cancerfallen. Utskottsförhören utsattes till den 11 november 1971. Dagen innan publicerade FDA i Federal Register — en tidskrift där alla föreslagna och beslutade nya författningar och förordningar kungörs — en varning till alla tillverkare av DES och likartade substanser. Märkningen av läkemedel, där dessa ämnen ingick, måste nu innehålla upplysning om att ett statistiskt signifikant samband hade rapporterats mellan mödrars intag av DES under graviditet och förekomsten av carcinom i slidan hos avkomman. DES eller besläktade substanser borde därför inte användas under graviditet.

Vid utskottsförhöret vittnade flera cancerexperter om östrogenets cancerverkan och konstaterade att det finns ingen lägsta dos — inte ens en enda molekyl — då läkemedel innehållande syntetiskt östrogen kan anses vara helt säkra. Vid utskottsförhören framkom också att FDA utöver kraven på ny märkning, som läkemedelsindustrin borde iaktta, avsåg att skicka ut ett meddelande till alla läkare i USA med redogörelse

för Herbsts och andras fynd av samband mellan DES och cancer hos unga kvinnor. Läkarna skulle uppmanas att på ett lämpligt sätt söka efter misstänkt cancer hos unga kvinnor, som kunde ha varit utsatta för DES före sin födelse, och att rapportera alla kända fall till FDA.

Vid utskottsförhöret tog en av utskottsledamöterna upp frågan om information till de kvinnor som erhållit syntetiskt östrogen under sin graviditet. Från FDA:s sida betonades att det i första hand var läkarkåren i landet som borde behandla den frågan på lämpligt sätt. Ett skäl var att de flesta kvinnor som fått läkemedel under sin graviditet inte visste vad de hade fått. Det hävdades att om kvinnorna var tillräckligt intresserade borde de kunna vända sig till sin läkare och få uppgifter. I vilket fall, sades det, vore det viktigt att informera kvinnorna och deras döttrar om att risken för cancer föreföll vara utomordentligt liten.

Sålunda fick majoriteten av de enskilda människor som exponerats för DES kännedom genom massmedia om sjukdomen och om kontroversen omkring läkemedlet. Kvinnor som drabbats fick försöka att få fram upplysningar om recept från sina läkare. Många läkare var dock inte beredda att ge upplysningar eller att tillhandahålla sina journaler till tidigare patienter och deras döttrar.

Förskrivningen av DES för att förebygga abort fortsatte trots den publicitet cancerfynden fått. Så sent som 1974 skrev amerikanska läkare ut cirka 11 000 recept till gravida kvinnor. 1976 observerades hur DES fortfarande gavs till gravida kvinnor i Argentina, Costa Rica, Brasilien och Venezuela. DES lär så sent som 1985 ha använts för att förebygga missfall i bl.a. Kenya.

FDA:s åtgärder 1977 med anledning av avslöjandena om effekterna av DES — utöver föreskriften i Federal Register om märkning av DES-förpackningar med varningstext — var att satsa på fortsatta undersökningar och forskning. Ett stort forskningsprojekt, det s.k. DESAD-projektet (från *DES ad*enosis) sattes igång under National Cancer Institute och gavs en mångmiljonbudget. Dess syfte var att kartlägga hur många som skadats av DES, följa upp de unga kvinnor som exponerats för DES före födseln och också undersöka vilka förändringar i könsorganen som de erhållit. Genom forskningen har sedermera bekräftats ett samband mellan att kvinnor under sitt havandeskap tagit DES och att deras döttrar fått adenocarcinom i slidan och livmodermunnen. Risken föreföll emellertid vara mindre än vad som ursprungligen fruktats. Risken för en "DES-dotter" att utveckla denna typ av cancer uppskattades att inte vara större än en chans på 700 eller mindre än en chans på 7 000 t.o.m. 24 års ålder. Det har också konstaterats att många DES-döttrar fått onormala förändringar i könsorganen, som dock inte kan betraktas som förstadium till cancer. En del av DES-döttrarna kunde ha problem med låg fertilitet, men ingenting har dock tytt på att DES-döttrarnas barn skulle ha en högre andel missbildningar vid födseln än barn till andra kvinnor. Det har rekommenderats att DES-döttrarna årligen skulle undergå medicinska undersökningar fr.o.m. 14 års ålder.

Forskningen har även givit vid handen att bland de kvinnor som tog DES under graviditeten tycks det vara vanligare med cancer i brösten och könsorganen än bland övriga kvinnor. Söner, som under fosterlivet

utsatts för DES, har konstaterats ha många missbildningar på de yttre könsorganen. Vissa fynd har även tytt på att deras reproduktionsförmåga skulle kunna vara nersatt. Inget statistiskt säkerställt samband tycks dock föreligga mellan missbildningar bland pojkar och män, som exponerats för DES medan de var foster, och själva exponeringen.

Sammanlagt fyra till sex millioner amerikaner uppskattas ha exponerats för DES som gravida kvinnor fått för att förebygga eller hindra missfall. Den yngsta rapporterade patienten bland DES-barnen, som befunnits ha utvecklade cancerceller, var sju år och den äldsta var tjugosju år.

När de första rapporterna kom fram från forskningen inom DESAD-projektet 1978 tillsatte Department of Health, Education and Human Welfare en särskild kommitté med uppgift bl.a. att ge rekommendationer om åtgärder som borde vidtas. Kommittén framhöll särskilt att det var ytterst nödvändigt att alla berörda personer fick kännedom om att de var exponerade. Alla utbildningsinsatser rörande DES skulle därför gå ut på att vädja till de enskilda läkare som förskrivit DES för användning under graviditet, om att de borde underrätta de kvinnor som de skrivit ut läkemedlet till och gratis ge dem råd om behovet av medicinsk rådgivning. Kommittén rekommenderade även att Department of Health, Education and Human Welfare skulle vädja till alla försäkringsbolag med hälsovårdsförsäkringar att försäkringarna borde utvidgas till att också täcka kostnader för undersökningar av DES-exponerade, samt att regeringen borde tillhandahålla medel för att täcka sjukvårdskostnaderna för de oförsäkrade som exponerats för DES.[5]

Inom två veckor efter det att kommittén avgett sina rekommendationer utfärdade generalöverläkaren en sexsidig broschyr om cancerfynden. Broschyren sändes till alla läkare i USA och uppmanade dem att de skulle underrätta patienter, till vilka de förskrivit DES under graviditet. Detta var den tredje cancervarning som generalöverläkaren utfärdat. De två tidigare hade rört risker med cigaretter och asbest.

4. Efterspel

Sedermera har lagar stiftats i flera delstater i USA om informationsinsatser rörande DES. Särskilda anslag har även avsatts i syfte att underrätta allmänheten om DES, erbjuda gratis undersökning av DES-exponerade samt att skydda de exponerade från försäkringsdiskriminering.

Så sent som 1981 hade många av kommitténs rekommendationer ännu inte satts i verket, särskilt inte de som kräver uppoffringar i form av tid eller pengar från läkare och försäkringsföretag. Endast få "DES-mödrar" synes ha underrättas om exponering av den läkare som skrivit ut DES-preparat till dem under deras graviditet. Många av dessa läkare lär t.o.m. ha vägrat att samarbeta när kvinnor kontaktat dem för att få

[5] DES Task Force Summary Report. September 21, 1978. (Memorandum), US Office of the Assistant Secretary for Health and Surgeon General. NIH Publication No 82-1688.

kopior av medicinska journaler. Många DES-döttrar kunde fortfarande 1981 inte få någon täckning via försäkring för de regelbundna medicinska undersökningar de var tvungna att genomgå på grund av DES-exponeringen. Det förefaller som om de flesta kvinnor fått reda på riskerna med DES genom tidskrifter, tidningar och allmänna hälsovårdskampanjer.

Svårigheten att spåra dem som exponerats för det brett använda läkemedlet framgår av rapporterna från DESAD-projektet. 1979 hade projektet gått igenom 221 245 medicinska journaler för åren 1940-1972. Genom de journalerna hade de kunnat identifiera 4 830 DES-exponerade unga kvinnor som fötts under de åren. Projektgruppen vittnar emellertid om att det varit utomordentligt svårt för dem att få tillgång till medicinska journaler för uppföljningen.

Sedan DES identifierats som en orsak till utveckling av cancer och missbildningar hos barnen till de kvinnor som tagit DES under graviditet, har de drabbade i många domstolsfall landet över stämt läkemedelstillverkarna. DES-döttrarna har var för sig eller i grupp krävt skadestånd och böter till värden motsvarande åtskilliga miljarder dollar. En grupp drabbade har krävt att 19 läkemedelsföretag skulle skapa en fond på 1 500 miljoner dollar för undersökning och behandling av kvinnor som skadats av DES. Rättegångarna har bl.a. lett till prejudikat på att läkemedelsföretag tillsammans kan bli ansvariga för personskada, i fall då det är omöjligt att i efterhand identifiera en enskild tillverkare till det läkemedel som förorsakat skadan.

Statens offentliga utredningar 1987

Kronologisk förteckning

1. Otillbörlig efterbildning. Ju.
2. Dödsboägande och samägande av jordbruksfastighet m. m. Ju.
3. Långtidsutredningen '87. Fi.
4. En ny kyrkolag m. m. Del 1. C.
5. En ny kyrkolag m. m. Del 2. C.
6. Folkstyrelsens villkor. Ju.
7. Barnets rätt. Ju.
8. Svenska försvarsindustrins utlandsverksamhet. Ud.
9. Det svenska totalförsvaret inför 90-talet. Fö.
10. Indrivningslag m. m. Fi.
11. Skydd för det väntade barnet. Ju.
12. Legitimation för vissa kiropraktorer. S.
13. Översyn av rättegångsbalken 3. Ju.
14. Juristkommissionens rapport om händelserna efter mordet på statsminister Olof Palme. Ju.
15. Miljöskadefond. ME.
16. Begravningslag. C.
17. Franchising. Ju.
18. Internationella familjerättsfrågor. Ju.
19. Varannan damernas. A.
20. Läkemedel om hälsa. S.

Statens offentliga utredningar 1987

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Otillbörlig efterbildning. [1]
Dödsboägande och samägande av jordbruksfastighet m. m. [2]
Folkstyrelsens villkor. [6]
Barnets rätt. [7]
Skydd för det väntade barnet. [11]
Översyn av rättegångsbalken 3. [13]
Juristkommissionens rapport om händelserna efter mordet på statsminister Olof Palme. [14]
Franchising. [17]
Internationella familjerättsfrågor. [18]

Utrikesdepartementet

Svenska försvarsindustrins utlandsverksamhet. [8]

Försvarsdepartementet

Det svenska totalförsvaret inför 90-talet. [9]

Socialdepartementet

Legitimation för vissa kiropraktorer. [12]
Läkemedel och hälsa. [20]

Finansdepartementet

Långtidsutredningen '87. [3]
Indrivningslag m. m. [10]

Miljö- och Energidepartementet

Miljöskadefond. [15]

Arbetsmarknadsdepartementet

Varannan damernas. [19]

Civildepartementet

En ny kyrkolag m. m. Del 1. [4]
En ny kyrkolag m. m. Del 2. [5]
Begravningslag. [16]

KUNGL. BIBL.
1987 -06- 18
STOCKHOLM

Anm. Siffrorna inom klammer betecknar utredningens nummer i den kronologiska förteckningen.

ALLMÄNNA FÖRLAGET

ISBN 91-38-09806-7
ISSN 0375-250X