

# Bilaga 3.

## Läkemedelskontrollen och oberoende information i riksdagstryck



RiR 2016:9

### Säkra och effektiva läkemedel

---

– hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande?

I en internationell jämförelse hade Sverige de mest stränga kraven på läkemedelsindustrin (och Storbritannien de minst stränga) under 1970- och 1980-talen.<sup>1</sup> En statlig utredning om läkemedelskontrollen, tillsatt av den borgerliga koalitionsregeringen 1977, föreslog bland annat införande av behovsprövning vid inregistrering av läkemedel, bland annat för att hålla nere antalet läkemedel på marknaden.<sup>2</sup> Behovsprövningen föreslogs ske genom en ändring i läkemedelsförordningen så att ett läkemedel ska svara mot ett sjukvårdsbehov, utöver skrivningen att ett läkemedels ändamålsenlighet dessutom ska vara dokumenterad.<sup>3</sup>

Flera remissinstanser var kritiska till förslaget om behovsprövning och menade att det visserligen fanns behov att hålla antalet läkemedel nere men att en inskränkning av möjligheterna att få läkemedel registrerade skulle innebära en begränsning av konkurrensen på området. Remissinstanserna anförde också att det fanns medicinska fördelar med att ha flera närbesläktade läkemedel att tillgå.

I resonemangen som ledde fram till regeringens ställningstagande framfördes också att antalet preparat i första hand borde begränsas genom information till läkemedelskommittéerna och till andra som påverkar läkarnas val av läkemedel. Behovsprövningen, enligt ett sådant resonemang, skulle alltså delegeras neråt i beslutskedjan, från staten till landstingen. Propositionen som sedan antogs av riksdagen, innehöll inte något förslag om behovsprövning. I stället blev det en formulering i läkemedelsförordningen om att registrering av läkemedel ska kunna ske ”med förbehåll”<sup>4</sup>.

I juni 1978 slutredovisade Utredningen om läkemedelsinformation<sup>5</sup> sitt uppdrag.<sup>6</sup> Utredningen analyserade problemen i samband med information om läkemedel till allmänheten och patienter och lade fram en rad förslag som syftade till att förbättra den nuvarande informationen. Utredningen föreslog att den producentoberoende läkemedelsinformationen skulle byggas ut. För informationsförmedlarna, främst läkare och övrig sjukvårdspersonal samt apotekspersonal, förordades en utbyggd utbildningsverksamhet. Utredningen föreslog att ett läkemedelsinformationsråd skulle inrättas, för att ett samarbete för en effektivare läkemedelsinformation skulle åstadkommas mellan de många intressenterna på området och för att åtgärder inom försummade informationssektorer lättare skulle initieras. Rådet skulle ägna sig åt ett stort antal frågor, till exempel utbildning för läkare och förbättrad information till patienter och allmänhet. Rådet, som sedan inrättades 1980, skulle också arbeta för en

<sup>1</sup> Andersson, F. (1992), The drug lag issue: The debate seen from an international perspective, *International Journal of Health Services* 22: s. 53–72.

<sup>2</sup> SoU 1978/79:15, s. 5.

<sup>3</sup> Samma formulering finns i gällande lagstiftning i dag.

<sup>4</sup> Prop. 1978/79:118.

<sup>5</sup> S 1977:11.

<sup>6</sup> Ds S 1978:13 och 14, *Läkemedelsinformationen I Synpunkter och förslag samt II Bilagor*.

ökning av den ”problemorienterade och av kommersiella intressen obundna läkemedelsinformationen”<sup>7</sup>.

Frågan om behovsprövning kom åter upp 1983, då regeringen tillsatte en kommitté med uppdrag att se över läkemedelslagstiftningen m.m.<sup>8</sup> I utredningsdirektivet uppmanas kommittén bland annat att:

*”överväg[a] om någon form av behovsprövning bör införas i registreringsärenden och i så fall formerna för en sådan prövning som 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”.*<sup>9</sup>

Norge hade vid den aktuella tidpunkten en behovsklausul i sin lagstiftning, med krav på att ett företag skulle kunna visa att ett nytt läkemedel hade terapeutiskt mervärde i förhållande till andra produkter på marknaden. Denna klausul fanns fram till 1994, då regeringen övergav den på grund av ett förväntat EU-inträde och EU:s konkurrenslagstiftning.

Kommitténs arbete resulterade fyra år senare i betänkandet *Läkemedel och hälsa* (SOU 1987:20). Här förs liknande resonemang om för- och nackdelar med behovsprövning som i 1978 års utredning. Med hänvisning till förarbetena till konkurrenslagen (1982:729) menade utredaren även här att ett införande av och en ökad tillämpning av behovsprövning riskerade att minska konkurrensen på läkemedelsmarknaden.

I diskussionerna som följde på båda dessa utredningar argumenteras alltså för att en statlig behovsprövning inte behövs under förutsättning att det finns bättre och producentoberoende information. Om informationen förbättrades, enligt ett sådant resonemang, skulle läkare och kommittéer själva behovspröva och därmed begränsa onödig användning av läkemedel. Men, om informationen är för bunden till kommersiella intressen behövs det, i linje med ett sådant resonemang, däremot någon form utav statlig behovsprövning, eftersom det då inte går att lita på att läkare och kommittéer kan fatta tillräckligt väl grundade beslut.

Ansvar för behovsprövningen av läkemedel är idag fördelat på flera aktörer. Lagen om läkemedelskommittéer (SFS 1996:1157) och lagen om läkares fria forskrivningsrätt (SFS 1998:531) har tydliggjort landstingens och läkarnas ansvar. Andra resultat av utredningen *Läkemedel och hälsa* var att priskontrollen separerades från produktkontrollen. I Läkemedelsverkets bedömning av risk/nytta-profil ingår inte en

---

<sup>7</sup> SoU 1980/81.

<sup>8</sup> S 1983:04.

<sup>9</sup> Socialutskottets bet. 1983/84:SoU9 om vissa läkemedelsfrågor

bedömning av sjukvårdens behov. I TLV:s bedömning görs det i den mån det är möjligt, genom att priset för läkemedel ställs mot sjukvårdens behov.

Dagens informationslandskap för läkemedel ser annorlunda ut. Informationen till allmänheten är mer utbyggd genom till exempel bipacksedlar. Det har också tillkommit forskrivareregister, som ska möjliggöra uppföljning av forskrivningen, och receptregister hos apoteken, läkemedelsförteckning enligt lagen om läkemedelsförteckning. Det som inte finns på den politiska agendan idag, utifrån de senare årens propositioner på läkemedelsområdet, är frågan om oberoende läkemedelsinformation och kunskap.