



PM 2009:21 RVII (Dnr 001-3035/2008)

## Läkemedelspaketet - förslag till ny läkemedelslagstiftning från Kommissionen Remiss från Socialdepartementet

Borgarrådsberedningen föreslår kommunstyrelsen besluta följande

1. Som svar på remissen Läkemedelspaketet - förslag till ny läkemedelslagstiftning från Kommissionen överlämnas och åberopas denna promemoria.
2. Protokollet i detta ärende förklaras omedelbart justerat.

**Föredragande borgarrådet Ulf Kristersson** anför följande.

### *Ärendet*

Socialdepartementet har för yttrande översänt Läkemedelspaketet – förslag till ny läkemedelslagstiftning från Kommissionen. Remissen finns tillgänglig på [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_en.htm). Kommissionen har presenterat ett läkemedelspaket med förslag till lagstiftning inom tre områden; Patientinformation, Säkerhetsövervakning, Förfalskade läkemedel. I övrigt innehåller läkemedelspaketet tre ändringsdirektiv och två ändringsförordningar om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Förslaget till nya regler kring patientinformation innebär ett regelverk som gör det möjligt för läkemedelsföretag att sprida information om receptbelagda läkemedel till allmänheten. Förslaget till nya regler kring säkerhetsövervakning av läkemedel syftar till att klargöra roller och ansvar för nyckelpersoner i övervakningen av läkemedel, stärka företagets övervakningssystem, introducera direktrapportering från patienter samt förbättra tillgängligheten av läkemedel i små medlemsstater. Förslaget till nya regler kring förfalskade läkemedel ska motverka att förfalskade läkemedel kan komma in i den legala distributionskedjan.

### *Beredning*

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

*Stadsledningskontoret* anser att det är av yttersta vikt att motverka att äldre personer överkonsumerar eller konsumerar fel läkemedel. I övrigt anser stadsledningskontoret att det är angeläget att säkerheten kring mediciner förbättras och att förfalskade läkemedel inte kommer ut på marknaden.

### *Mina synpunkter*

Det är av yttersta vikt att personer som befinner sig inom kommunens vård och omsorg, oavsett om det gäller äldreomsorg eller socialtjänst, inte överkonsumerar alternativt konsumerar fel sorts läkemedel. Jag delar därför stadsledningskontorets uppfattning att det i första hand ska vara den läkare som ställer diagnos och skriver ut läkemedlet som också ska ha ansvaret att informera patienterna om de mediciner som föreskrivs. För att kunna hantera och rätt värdera sådan information krävs medicinsk kompetens. Man bör därför göra noggranna övervägningar innan man fattar beslut som innebär att läkemedelsföretagen ges alltför långtgående möjligheter att i största allmänhet sprida information om receptbelagda läkemedel.

Det är också angeläget att säkerheten kring mediciner förbättras över lag och att förfalskade läkemedel inte kommer ut på marknaden.

Jag föreslår att borgarrådsberedningen föreslår kommunstyrelsen besluta följande

1. Som svar på remissen Läkemedelspaketet - förslag till ny läkemedelslagstiftning från Kommissionen överlämnas och åberopas denna promemoria.
2. Protokollet i detta ärende förklaras omedelbart justerat.

Stockholm den 29 januari 2009

ULF KRISTERSSON

**Borgarrådsberedningen** tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

**Reservation** anfördes av borgarråden *Roger Mogert* (s) och *Ann-Margarethe Livh* (v) enligt följande.

Vi föreslår borgarrådsberedningen föreslå kommunstyrelsen beslut att

1. Att i huvudsak godkänna det föredragande borgarrådets förslag till beslut
2. Att avslå förslaget till nya regler kring patientinformation som innebär ett regelverk som gör det möjligt för läkemedelsföretag att sprida information om receptbelagda läkemedel till allmänheten.
3. Att i övrigt anföra följande.

Vi delar helt stadsledningskontorets uppfattning att det ska vara den läkare som ställer diagnos och skriver ut läkemedlet som också ska ha ansvaret att informera patienterna om de mediciner som föreskrivs. Att utöka läkemedelsföretagens möjligheter att sprida information om receptbelagda läkemedel till allmänheten ställer vi oss därför starkt kritiska till.

### **Kommunstyrelsen**

**Reservation** anfördes av *Roger Mogert*, *Tomas Rudin*, *Teres Lindberg* och *Malte Sigemalm* (alla s) och *Ann-Margarethe Livh* (v) med hänvisning till reservationen av (s) och (v) i borgarrådsberedningen.

Det antecknades till protokollet att miljöpartiet lämnar ärendet utan eget ställningstagande.

## ÄRENDET

Socialdepartementet har för yttrande översänt Läkemedelspaketet – förslag till ny läkemedelslagstiftning från Kommissionen. Kommissionen har presenterat ett läkemedelspaket med förslag till lagstiftning inom tre områden; Patientinformation, Säkerhetsövervakning, Förfalskade läkemedel. I övrigt innehåller läkemedelspaketet tre ändringsdirektiv och två ändringsförordningar om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och gemenskapsförordningen för godkännande av och tillsyn av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Förslaget till nya regler kring patientinformation innebär ett regelverk som gör det möjligt för läkemedelsföretag att sprida information om receptbelagda läkemedel till allmänheten. Förslaget till nya regler kring säkerhetsövervakning av läkemedel syftar till att klargöra roller och ansvar för nyckelpersoner i övervakningen av läkemedel, stärka företagens övervakningssystem, introducera direktrapportering från patienter samt förbättra tillgängligheten av läkemedel i små medlemsstater. Förslaget till nya regler kring förfalskade läkemedel ska motverka att förfalskade läkemedel kan komma in i den legala distributionskedjan.

## BEREDNING

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

### **Stadsledningskontoret**

**Stadsledningskontorets** tjänsteutlåtande daterat den 19 januari 2009 har i huvudsak följande lydelse.

En viktig fråga i Stockholms stad är att fortsätta utvecklingen av en äldreomsorg med hög kvalitet på den service, vård och omsorg som ges. Det innebär bland annat satsningar på trygghet och utbildning av personal. Samverkan med landstinget ska förbättras och utvecklas för att säkerställa information och ett gott omhändertagande vid utskrivning från somatisk slutenvård. Detta inte minst vad gäller utbyte av information och säkerheten kring äldres behov av läkemedel.

Stadsledningskontoret anser att det är av yttersta vikt att motverka att äldre personer överkonsumerar eller konsumerar fel läkemedel. Enligt stadsledningskontorets uppfattning är det därför viktigt att den läkare som skriver ut läkemedel också ansvarar för att informera om användningsområde, biverkningar etc. Stadsledningskontoret är därför tveksamt till att läkemedelsföretagen ges utökade möjligheter att sprida information om receptbelagda läkemedel i största allmänhet. För att kunna hantera en sådan information krävs medicinsk kompetens. Särskilt gäller detta för receptbelagda läkemedel som ska användas utifrån en ställd diagnos av legitimerad läkare som också ansvarar för att rätt medicin skrivs ut. Stadsledningskontoret anser att den information om receptbelagda läkemedel dess användningsområde, biverkning etc. som finns i patientfasc är fullt tillräcklig för allmänheten. Utskrivningen och valet av läkemedel görs av en legitimerad läkare utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet, men också utifrån landstingets kostnader.

Stadsledningskontoret anser i övrigt att det är angeläget att säkerheten kring mediciner förbättras och att förfalskade läkemedel inte kommer ut på marknaden.