



2010-12-13

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
Fleminggatan 7
104 22 Stockholm

Remissvar med anledning av Nya riktlinjer för arbetet med omprövningar av läkemedelssubventioner (dnr 3545/2010)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Efter hörande av sektionerna för **Svensk Förening för Diabetologi, Svenska Barnläkareföreningen och Svensk Psykiatriska föreningen**, vill SLS avge följande yttrande.

Som bilaga läggs ett sent inkommet svar från Sektionen för psykiatri, som tar upp delvis andra frågor och förslag, som också kan ha intresse för TLV:s fortsatta arbete.

Vi har förståelse för behovet att ompröva TLV:s tidigare omfattande omprövningar av hela terapiområden för att istället göra riktade insatser. Det har vi inga invändningar mot. Däremot ser vi det som nödvändigt att **processen för urval och prioritering** av vilka läkemedel som ska omprövas måste formuleras mycket tydligare. Urvalet måste baseras på en **tydlig grund**, vilket inte framgår av remissens nuvarande skrivning, och den måste vara **transparent**.

Några exempel:

1. Man skall föra dialog med landstingsföreträdare, men det fram går inte vilka dessa företrädare är. Var kommer till exempel landstingens läkemedelskommittéer in?
2. SLS finner det direkt olämpligt att en enskild avdelningschef ska ta beslut om vilka läkemedel som ska bedömas. Istället vill vi rekommendera någon form av råd eller kommitté.
3. Under punkt 3 (Val av läkemedel för omprövning) refereras till "vi" – vilka är det? Under punkt 4 beskrivs en projektgrupp och dess ingående kompetenser, som ska utföra utredningsarbetet/ omprövningen, men det oklart vem som är "vi" i själva urvalsprocessen. Är det projektgruppen?
4. Sid 5, femte stycket: "Vi kommer fortsätta att lyfta ut enskilda läkemedel ... som inte har en kostnadseffektiv eller ändamålsenlig användning...". Enligt vilka kriterier och enligt vems bedömning kommer detta att ske?
5. Sid 11, högst upp, beskrivs kortfattat samarbetet med övriga läkemedelsmyndigheter. Även detta är oklart och otydligt. Hur ser man till exempel på samarbetet med Centrum för bättre läkemedelsanvändning?

Sammanfattning:

Svenska Läkaresällskapet ställer sig positivt till den föreslagna förändringen men ser brister i remissens nuvarande utformning av grunden för urval och prioritering av vilka läkemedel som ska omprövas. Vi anser att det är mycket angeläget att läkemedelskommittéerna inom landstingen liksom SLS:s egen Kommitté för läkemedelsfrågor kan involveras på lämpligt sätt.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 13 december 2010



Margareta Troein Töllborn
Ordförande

Kerstin Hulter Åsberg
ordf. i Kommittén för läkemedelsfrågor



2010-12-10

Till Svenska Läkaresällskapet

Remissvar över remiss

”Nya riktlinjer för arbetet med omprövningar av läkemedelssubventioner”

(TLVs diarienummer 3545/2010)

Svenska Psykiatriska Föreningen ber att få tacka för möjligheten att yttra sig över rubricerad remiss.

Föreningen är principiellt positiv till en ökad hastighet i verkets genomgång av på marknaden förekommande preparat. Den redovisning som lämnas över den nya arbetsordningen stämmer emellertid till viss eftertanke:

- **Prioriteringen:** När ständiga omprioriteringar av vilka preparat eller preparatgrupper som ska granskas sker, riskerar detta att skapa instabilitet på läkemedelsmarknaden vilket kan minska önskan att agera på den svenska läkemedelsmarknaden. Sådana effekter skulle kunna utgöra ett potentiellt hot mot läkemedelsförsörjningen på sikt.
- **Tidsramarna:** Mot bakgrund av att verket hittills hunnit avhandla nio av tänkta 49 preparatgrupper inom loppet av cirka sju år, förefaller de ledtider som bereds läkemedelsföretagen, tre veckor att inkomma med svar, trettio minuter att föredra ett för företaget möjligen avgörande preparats fördelar inför nämnden och kort framförhållning inför påbörjande av genomgång, vilken därtill blandas med ett förhandlingsförfarande, som ett från statens sida närmast förolämpande utnyttjande av en monopolsituation, vilket kan riskera läkemedelsförsörjningen på sikt (en alltför otrygg läkemedelsmarknad kan göra att man väljer att inte registrera preparat i landet).
- **Delaktighet och representativitet:** I arbetssättet beskrivs ett värderingsförfarande som riskerar att inte följa lagen. Av remissen framgår att de etiska principer som ska tillämpas framgår av Hälso- och sjukvårdslag (1982:763). Av lagen framgår att vården ska ges i enlighet med ”vetenskap och beprövad erfarenhet”. Av arbetsordningen framgår att enstaka experter ingår i den granskning som ligger till grund för nämndens beslut. Därav följer att möjligheten att ta tillvara den beprövade erfarenheten går om intet. En utvidgning av beredningsförfarandet till att omfatta den specialitetssektion inom läkaresällskapet som besitter den huvudsakliga ämneskunskapen om berört terapiområde måste ske för att minska denna risk. Risk för korruption ökar därtill med alltför få personer inblandade i beredningsprocessen
- **Det hållbara samhället:** Det saknas i prövningsförfarandet hänsynstagande till miljöaspekter på läkemedelsframställningen, vilket i ett globalt perspektiv torde ge allvarliga hälsoekonomiska effekter i det något längre perspektivet, för det fall beaktande av dessa faktorer förbises. Regeringen borde därför enligt föreningens



mening rådas att tillskriva regeringen med en förfrågan om huruvida dessa aspekter borde skrivas in i kommande lagregleringar för området.

För svenska psykiatriska föreningen

Fredrik Åberg
Styrelseledamot

Lise-Lotte Risö Bergerlind
Ordförande