



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