

Regeringen
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Läkemedelspaketet – förslag till ny läkemedelslagstiftning från Kommissionen, remiss 2008-12-22, S2008/10685/HS.

Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, RSMH, har fått rubricerade skrivelse med en inbjudan från regeringen, socialdepartementet, att lämna synpunkter. Med anledning av detta vill RSMH framföra följande.

Materialet som remitteras består av fem promemorior innehållande förslag (proposals) från Europeiska kommissionen som gäller läkemedelslagstiftningen med avseende på regler kring patientinformation, säkerhetsövervakning av läkemedel och regler kring förfälskade läkemedel. Det är ett omfattande och i hög grad strukturerat material, men ändå ganska otillgängligt – och mindre bra genom att de stora sammanhangen i problembilden inte framgår på ett bra sätt. I varje fall framgår denna inte för oss som inte har deltagit i den tidigare processen – där uppenbarligen dock andra patientorganisationer beretts möjlighet att delta. Bristen på problembild och diskussion om möjliga lösningar gör att ett material som det vi nu förelagts är särskilt svårt att bedöma.

Vi väljer därför att göra vissa mera allmänna uttalanden i de två första av de tre områden som berörs av förslagen från kommissionen, dvs patientinformationsfrågan och säkerhetsövervakningsfrågan och utgår från att regeringskansliet kan omsätta detta till eventuella konkreta svenska synpunkter i det fortsatta arbetet med kommissionen.

Vi har förstått att kommissionen anser att nuvarande regelverk inte beaktar patienternas intresse av att vara delaktiga i beslut som gäller den egna hälsan och att man skulle kunna förbättra denna delaktighet genom att man ger läkemedelsindustrin möjlighet att på vissa villkor direkt informera patienten/allmänheten även om receptbelagda läkemedel.

Vi vill från RSMH:s sida tydligt säga att vi tror inte alls på detta. Vi noterar att förslaget är inlindat i en rad detaljregler som ska ge intryck av att området för information kringgärdas så att det blir acceptabelt för politiska beslut. Bl a ska gränser kunna dras för vad som är information av objektiv karaktär och vad som är marknadsföring och reklam. Vidare ska t ex TV-mediet uteslutas, även i de delar internet kan användas för att sända TV. På ytan ser naturligtvis allt detta bra ut – även om vi har svårt att förstå varför även inom det här området styrningen på allra högsta nivå i Europa, i stället för att syssla med frågor rörande mål och

Riksförbundet för Social
och Mental Hälsa

inriktning, ska inriktas på s k detaljstyrning, vilket de föreslagna reglerna är utmärkta exempel på.

Efter 40 år av erfarenheter när det gäller läkemedelsindustrin och dess agerande inom området läkemedel mot psykisk ohälsa känner RSMH i förslaget igen mycket av det industrin vill ha som steg framåt när det gäller att själva kunna stimulera efterfrågan på mediciner och läkemedel genom direktpåverkan av allmänheten och patienterna. Det har för företagen många gånger varit besvärande att man inte kunnat gå förbi läkarna och apoteken och få kontakt med den enskilda patienten eller den potentiella patienten. Nu får man, om vi har tolkat förslagen rätt, den möjligheten i sin hand och får därigenom ökad möjlighet att stimulera efterfrågan på berörda läkemedel.

Eftersom i det svenska läkemedelssystemet läkemedelsförmånen är så utformad att patienten i huvudsak inte är priskänslig kommer detta att leda till volymökningar i efterfrågan både när det gäller redan existerande subventionerade läkemedel och läkemedel som är nyutvecklade och eventuellt på väg in i förmånssystemet. Berörda myndigheter och landstingen kommer att ha svårt att hålla emot de krav som kommer att ställas.

Orsaken till att vi tror på den här av oss beskrivna utvecklingen är att vi är övertygade om att det inte går att i läkemedelsbranschen särskilja vad som helt oskyldigt skulle kunna betraktas som något slags - objektiv - information och vad som är marknadsföring. Man behöver bara gå till den explosionsartade utvecklingen av antidepressiva medel/SSRI-preparat som läkemedelsindustrin åstadkommit under 1990-talet och de första åren på 2000-talet genom att i hög grad använda sig av metoden att i en till information förklädd marknadsföring gå direkt på de potentiella patienterna.

Enligt vad vi tror oss ha kunnat utläsa ur kommissionens förslag skulle varje EU-land för sig inom de ramar som EU-lagstiftningen ger själva driva sitt "läkemedelssystem", med regler myndigheter, kontrollfunktioner etc. Information är numera mycket internationell. Särskilt lätt är det att via internet skaffa information från olika delar av världen. Alla läkemedelsföretag arbetar på i princip alla delar av marknaden och de flesta utvecklade länder, bl a alla stater som ingår i EU. Det innebär att det blir myndigheter i varje enskilt land som kommer att godkänna vad som är acceptabel kvalitet på information och vilka gränser som ska gälla för vad som får lämnas ut som information, på internet eller andra media, förutom TV.

Vi är övertygade om att det kommer att vara svårt att upprätthålla det som vi kan betrakta som en "svensk standard" när det gäller informationsområdet. Minsta gemensamma nämnaren i dessa sammanhang kommer med all sannolikhet att bli det land där systemet kommer att fungera sämst och där kontrollen av efterlevnaden är sämst - och detta kommer att på sikt sätta standarden i övriga länder.

Om man menar någonting med ambitionen att få bättre informerade patienter - och inte bara skapa bättre förutsättningar för läkemedelsindustrin att sälja så mycket som möjligt - borde EU-kommissionen satsa på att skapa regler för oberoende information och stimulera de enskilda medlemsstaterna att genomföra sådana åtgärder. För Sverige skulle det t ex kunna innebära att man ger apoteken en mera aktivt konsulterande roll. Där finns en stor potentiell möjlighet att både via utvecklad skriftlig information, t ex i broschyrform och internetinformation, och muntlig information direkt från person till person skapa en klar

POSTADRESS	TELEFON	TELEFAX	POSTGIRO	ORG.NR	E-POST
Instrumentvägen 10 126 53 Hägersten	08-772 33 60	08-772 33 61	40 62 92-3	802005-6985	rsmh@rsmh.se

Riksförbundet för Social
och Mental Hälsa

förbättring för patienterna. Därutöver pågår utvecklingar av positivt slag när det gäller de inom området verkande statliga myndigheterna Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som skulle kunna tas tillvara i en mera målmedveten förbättring av allmänhetens och patienternas kunskap.

Den andra frågan vi vill ta upp i sammanhanget är säkerhetsövervakningsfrågan när det gäller läkemedel (pharmacovigilance). De förslag som läggs av kommissionen förefaller innehålla både organisatoriska och reglerande förändringar som kan förbättra nuvarande rutiner. Övervakningen av t ex biverkningar av läkemedel är i det sammanhanget en för oss avgörande och viktig fråga.

Många av de läkemedel som används för att behandla människor med psykisk ohälsa, t ex antipsykotiska och antidepressiva medel, har ofta stora biverkningar – ja, så stora att man kan se det som att medlen orsakar nya sjukdomar. Det är t ex inte ovanligt med biverkningar som i slutändan leder till för tidig död i hjärtkärlsjukdomar och diabetes. Ofta är biverkningarna, och de sekundära sjukdomar de orsakar, den främsta påtagliga effekten av t ex vissa antipsykotiska medel.

Det är, enligt vår uppfattning, inte osannolikt att den ymniga läkemedelsanvändningen av bl a antipsykotiska medel som gör att medellivslängden för t ex människor med långvariga psykoser och schizofreni sannolikt förkortas. Biverkningarna behandlas också från flera håll med stor nonchalans. Ett exempel på detta är att när äldre människors dödlighet pga medicinering med antipsykotiska läkemedel förefaller öka så uppstår en omfattande debatt omkring detta – men inte när de långvarigt och allvarligt psykiskt sjuka medicineras med sannolikt betydligt högre doser av motsvarande medel.

Vi har påtalat det som vi upplever som missförhållanden till i första hand Läkemedelsverket, men även till Socialdepartementet, och då bara fått undvikande svar.

RSMH hoppas att inrättande av en europeisk övervakningskommitté (Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committé) så som föreslås kan bli ett steg framåt när det gäller dessa viktiga frågor. Den nonchalans som människor med långvarig och allvarlig psykisk ohälsa drabbas av när det gäller medicinering och läkemedel måste upphöra. Om det är möjligt för Sverige att i detta läge uttala något om prioriterade områden för en sådan kommitté att påbörja sitt arbete inom så bör vi ange att de antipsykotiska medlen bör tas upp med förtur.

På uppdrag av förbundsstyrelsen

Jan-Olof Forsén
Förbundsordförande

Håkan Jarmar
Kanslichef

Som orientering

Läkemedelsverket
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Socialstyrelsen
Handikappförbunden, HSO

POSTADRESS	TELEFON	TELEFAX	POSTGIRO	ORG.NR	E-POST
Instrumentvägen 10 126 53 Hägersten	08-772 33 60	08-772 33 61	40 62 92-3	802005-6985	rsmh@rsmh.se



Riksförbundet för Social
och Mental Hälsa

POSTADRESS	TELEFON	TELEFAX	POSTGIRO	ORG.NR	E-POST
Instrumentvägen 10 126 53 Hägersten	08-772 33 60	08-772 33 61	40 62 92-3	802005-6985	rsmh@rsmh.se