



Riksförbundet för Social
och Mental Hälsa
Handläggare Håkan Jarmar

2011-10-10

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV
Box 22520
104 22 Stockholm

Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m m, dnr 2794/2011.

Sammanfattning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, föreslår i remissen att i nuvarande tillämpade system för utbyte av läkemedel en rätt för apoteken ska införas att fr o m den 1 januari 2012 som alternativ leverera förpackning med näst lägsta pris eller därefter lägsta pris. Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, RSMH anser att de föreslagna ändringarna inte ska genomföras. I stället anser vi att det finns anledning att ompröva hela utbytessystemet.

RSMH anser att patientsäkerheten åsidosätts i utbytessystemet. Läkemedelsmarknaden är enligt vår uppfattning alltför komplicerad när det gäller produktdefinitioner, köpsäljförhållanden, konsumtionsstruktur, miljövillkor, finansiering och andra kvalitativa aspekter för att man i val av läkemedel enbart ska kunna utgå från en diskussion om lägsta pris eller de tre lägsta priserna. Patientsäkerhet måste gå före besparingskrav.

RSMH:s synpunkter

Handikappförbunden, HSO, har överlåtit till medlemsförbunden att, efter egna bedömningar, svara på ovan angivna remiss senast den 21 oktober 2011. Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, RSMH, får med anledning av detta anföra följande.

I det underlag som TLV redovisar finns tre delar, en del med förslag, en andra del med en konsekvensutredning och en tredje del med den rapport som beskriver hur systemet bör se ut från 2012. I förslaget redovisas hur man genom att införa rätt för apoteken att som alternativ till utbytbara läkemedel leverera läkemedel(förpackning) med näst lägsta pris eller därefter lägsta pris. Till synes är detta en förbättring av det stelbenta system utan möjlighet till alternativ som tillämpats de senaste åren. *RSMH delar dock inte uppfattningen att det föreslagna systemet ska införas den 1 januari 2012. Vi anser att det finns anledning att ompröva hela utbytessystemet.*

Vi anser att systemet utgör en tydlig risk för patientsäkerheten, ja inte bara en risk, utan vi hävdar att patientsäkerheten direkt åsidosätts med systemet. Vi har redan tillräckligt många exempel på vad som kan hända för att kunna vara kategoriska i vårt uttalande.

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

I utredningsunderlaget anges att: ”*Det finns heller inget som tyder på att de nya regler som trädde i kraft 2009 har lett till ökade patientsäkerhetsrisker.*”. Vi delar alltså inte denna uppfattning. Vi har dessutom svårt att förstå att de synpunkter vi i olika sammanhang framfört inte har uppfattats av TLV:s utredare.

Det system man på mycket lösa grunder infört för utbytbara läkemedel – och med absolut lägsta pris som enda parameter – liknar i mycket ett ”spotmarknadssystem” för prissättning. Sådana system har normalt den egenskapen att de driver priserna nedåt mot marginalkostnad eller rörlig kostnad för produktionen eller produkten. Utmärkande för sådana system är också att de kvalitativa egenskaperna hos produkten eller produktionen oftast är likvärdiga.

När det gäller läkemedel saknas i hög grad förutsättningarna för att behandla marknaden som en spotmarknad. Därtill är marknaden alltför komplicerad – framför allt för den del av ”köparen” som ska använda läkemedlet, nämligen konsumenten/patienten. Samma preparat kan ha olika namn, olika förpackning, olika form, olika storlek, olika bindemedel och olika färg. Det är idag omöjligt för en patient att, särskilt om produkten byts varje gång man hämtar ut den (eller varje månad), hålla reda på vilken produkt man använder, särskilt efter det att t ex tabletten tagits ur sin förpackning. Detta gäller om patienten är i sin fulla kapacitet mentalt – men i ännu högre grad om patienten fysiskt och psykiskt är i dålig form. Den kognitiva förmågan hos människor som är äldre, har en psykisk ohälsa eller är medtagna av sin sjukdom är ofta starkt nedsatt.

Man får inte glömma att hälften av de receptförskrivna läkemedlen konsumeras av de fyra till fem procent sjukaste människorna i landet. Dessa har ofta en mycket nedsatt kognitiv förmåga. Alla har dessutom inte någon som hjälper dem att dosera läkemedlen på rätt sätt. Vi har noterat att de grupper vi företräder, bl a människor med långvarig och allvarlig psykisk ohälsa, har klara svårigheter att hålla reda på vilka tabletter man ska ta.

Namn, förpackning, form, storlek, bindemedel och färg är *kvalitativa egenskaper* hos produkten. Dessa tas inte hänsyn till i den ”upphandlingsprocess” som TLV bedriver – utan enbart den förmodade effekten av preparatet på de berörda sjukdomstillstånd eller diagnoser preparatet är avsett för. Vi kan förstå grundtanken, men för en patient framstår spännvidden av samma preparat som olika produkter. Vi vet att många av t ex de grupper av brukare vi företräder inte på ett tillfredsställande sätt klarar av byten av produkter. De reagerar med oro och vägrar ibland ta nya läkemedel där färg och form på tabletterna inte stämmer med vad de är vana vid.

En annan *kvalitativ egenskap* hos utbytessystemet är vilken *läkemedelsförsäkring*, om ens någon, som är knuten till av TLV utvalda produkter. Man kan inte längre acceptera, menar vi, att leverantören ensidigt, och utan krav från ”upphandlaren” TLV, får avgöra om läkemedelsförsäkring ska ingå i den sålda produkten eller inte – och om den ska ingå, vilka villkor som då ska gälla. Staten bidrar ju med ett sådant system till en snedvridning av marknaden där den som undviker att ta ansvar premieras med att få sälja sina produkter. Dessutom leder ett sådant beteende till direkt skadliga effekter på brukare och patienter. Med ett system där läkemedelsleverantör kan bytas varje månad duger bara en gemensam läkemedelsförsäkring där alla produkter lyder under samma villkor. Detta måste åtgärdas snarast.

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

En tredje *kvalitativ egenskap* hos de utbytbara läkemedlen är under vilka *miljövillkor* de är tillverkade. När man på en marknad har en enda köpare, som TLV, har denna en skyldighet att vid upphandling beakta i princip alla villkor under vilka tillverkningen av produkterna sker, således också vilka kort- och långsiktiga effekter produktionen har på bl a miljön. Detta måste vara en del av köparens vårdande av marknaden och marknadens möjligheter att utvecklas på riktiga villkor. Det måste vara de i egentlig mening effektivaste producenterna av läkemedel som lever vidare och kan utvecklas, inte de som smiter från de samhällskostnader de orsakar.

Vi är starkt kritiska till att inte en miljöprövning görs för de läkemedel som tillhandahålls i Sverige och inom EU eftersom vi vet att utredningar har visat att en del av utbytespreparaten tillverkas under förhållanden för personal och omkringliggande samhälle som är direkt farliga – även utifrån ett globalt perspektiv. Det får inte hända att läkemedel hamnar på de svenska apotekens hyllor om tillverkningen av dem smutsar ned t ex indiska floder på ett oacceptabelt sätt.

Vi vill slutligen säga att det självklart är av godo att vi kan få billigare läkemedel i Sverige. Man måste emellertid på ett mycket bättre sätt än nu väga in annat än priset vid bedömningar av vilka läkemedel som ska finnas under läkemedelsförmånen. Vi har ovan behandlat tre huvudgrupper av *kvalitativa egenskaper* som enligt vår mening alltid måste vägas in vid TLV:s beslut. *Patientsäkerhet* måste gå före besparingskrav.

På uppdrag av förbundsstyrelsen

Jimmie Trevett
Förbundsordförande

Bo Ardström
Kanslichef

Kopia till:

Socialutskottet
Socialförsäkringsutskottet
Socialdepartementet
Socialstyrelsen
Läkemedelsverket
Sveriges kommuner och landsting
Handikappförbunden, HSO
Handikappförbundens medlemsförbund
Läkemedelsindustriföreningen

E-postkopia till:

registrator@tlv.se
johanna.kern@tlv.se

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