

Minnesanteckningar

Läkemedelsverkets läkemedelsnämnd Sammanträde den 19 september 2008

Närvarande nämndledamöter: Lennart Andrén, Paul Blomqvist, Marja-Liisa Dahl (fram till lunch), Rune Dahlqvist, Lennart Dencker, Mikael Hoffmann, Kerstin Hulter-Åsberg, Lars von Knorring, Jan Liliemark (sekr), Per Ljungman, Lars Löf, Hans Persson, Tore Saxne, Torbjörn Tomson, Christina Åkerman (ordf)

Inledning

Läkemedelsverkets nya generaldirektör Christina Åkerman hälsade ledamöterna välkomna och presenterade sin bakgrund som klinisk farmakolog och sina erfarenheter från olika poster inom läkemedelsindustrin. Hon hoppades kunna bidra till att föra samman forskning och företag för att stimulera framtagande av nya tillskott till behandlingsarsenalen och ville också förstärka verkets insatser vad gäller producentoberoende information.

Därefter gav ledamöterna en kort beskrivning av sina respektive kunskapsområden.

Läkemedelsverkets nytillträdde ämnesområdesansvarig för miljöfrågor Charlotte Unger presenterades också.

1. Rådgivningsärenden

1.1 Läkemedelsboken

Jan Liliemark meddelade att en överenskommelse gjorts med Apoteket AB om att Läkemedelsverket skall ta över ansvaret för utgivning av Läkemedelsboken. Man väntar nu på att socialdepartementet ska godkänna överenskommelsen. Boken har blivit en institution inom undervisning och för forskrivare. Apoteket har gratis delat ut en upplaga à 80 000 exemplar till sjukvården via sjukhusapoteken. Boken kommer framgent att tas fram i samarbete med Svenska Läkaresällskapet och Apotekarsocieteten. Frågor omkring distribution och bokens status i förhållande till verket måste lösas. *Nämnden såg en möjlighet för läkemedelskommittéerna att distribuera boken tillsammans med de regionala läkemedelslistorna. Redaktionskommittén föreslogs få stor självständighet gentemot verket och det framhölls att det är viktigt att markera att boken är en lärobok och inte myndighetens rekommendationer. Det är dock givet att skriften får en helt annan tyngd med verket som utgivare och LV därför bör sätta upp kriterier för kapitlen och jävskontrollen av författarna är viktig.*

Sammanfattningsvis var kommittén positiv till verket som utgivare av Läkemedelsboken och att läkemedelskommittéerna bör kunna vara behjälpliga med distributionen.

1.2 Läkemedelsnämndens fortsatta arbete under ny GD

Ordföranden underströk värdet för verket av kontakten med ledamöterna inte bara för deras kompetens inom klinik och forskning utan även för deras koppling till sjukvården och inte minst till läkemedelskommittéerna. En inriktning mot fler rådgivande inslag är därför att vänta liksom ett ytterligare förstärkt samarbete med systerorganisationer som Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

I anslutning till detta uppmanades inblandade myndigheter att gemensamt driva frågan om kompetensutveckling inom läkemedelsområdet. AT-utbildningen identifierades som ett viktig

mål för sådana insatser. Man enades om att vid ett senare tillfälle diskutera Läkemedelsverkets roll i detta sammanhang.

Att få ta del av erfarenheter från utredningsprocessen av nya läkemedel hade upplevts stimulerande för ledamöterna. Ett annat angeläget ärende för nämnden är ett strukturerat införande av nya läkemedel, inklusive uppföljning. Ett samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreslogs här med rådgivning om hälsoekonomi. Man föreslog att representant för TLV bjuds in till en kommande nämnd.

Nämnden uppmanades inkomma med förslag på ärenden. Vid sittande bord anfördes förgiftningar med litium samt patientinformation/bipacksedlar.

Ordföranden uppfattade att ledamöterna fann nämndens arbete som värdefullt som en del av ett nationellt samarbete inom läkemedelsområdet och utlovade slutligen längre framförhållning vad gäller mötesdatum.

2. Informationsärenden

2.1 Apoteksomregleringen

Lena Björk redogjorde för förslaget till avregleringen av apoteksmonopolet som det är känt idag. Propositionen dröjer vilket ger mycket kort tid för föreskrifter och omställning.

Läkemedelsverket skall upprätta listor över vilka läkemedel som skall kunna säljas utanför apotek. Läkemedelsverkets roll för informationsspridning om dessa produkter måste klargöras.

I diskussionen framfördes oro för att tillgången till för forskning nödvändig statistik inte kommer att kunna tillhandahållas under omställningsperioden. Vidare fanns oro för läkemedelsförsörjningen på sjukhus och där man önskade att denna fråga snarast bör föras upp på ledningsnivå inom landstingen. När det gäller läkemedel som skall saluföras i detaljhandeln har läkemedelskommittéerna diskuterat en åldersgräns på 18 år för potenta läkemedel. Nämnden ansåg att det kvarstår alltför många oklarheter kring denna försäljning, att förslaget kommer att drivas igenom för hastigt och att detta kommer att medföra säkerhetsrisker.

2.2 EU-ordförandeskapet

Charlotta Edlund och Nils Feltelius återgav ramarna för två konferenser som Socialdepartementet gett Läkemedelsverket uppdrag att medverka i under Sveriges ordförandeskap i EU. Den ena behandlar antibiotikaresistens och skall utmytna i rådsslutsatser med konkreta förslag. Diskussionen skall baseras på tre dokument, GAP-analys (ECDC/EMEA), forskningsrapport från European Observatory for Health Systems and Policies och från Vinnova.

Nämnden framhöll att orsakerna till bristen på nya antibiotika främst är ekonomiska och att åtgärder borde vidtas för att underlätta i regelverk, möjligheter liknande de för orphan drugs mm.

Förutsättningarna för den andra konferensen är ännu inte fastlagda, men enligt förslag från TLV och NEPI skall temat vara läkemedelsuppföljningar om effekt och säkerhet. Nils kommer att maila ut det underlag som finns till ledamöterna. Kommentarer önskas före 10 oktober.

Nämnden önskade peka på goda exempel från kvalitetsregister eller resultat från datajournaler. Åtgärder för att minska läkemedelsrelaterad sjukdom var ytterligare ett förslag till ämne.

2.3 Kampanj om olaga läkemedel

Ursula Forner beskrev Läkemedelsverkets kampanj för att informera om riskerna med att handla läkemedel på nätet. Verket vill föra upp problemet på agendan och få igång en debatt.

En undersökning har visat att många svenskar har ett högt förtroende för internet och en godtrogen inställning till produkter som finns till salu där. Nämnden fick sedan ta del av den reklamfilm som kampanjen grundar sig på.

Nämnden diskuterade ett eventuellt bristande förtroende för vården. Inför kommande legala nätapotek önskade man länkar till "godkända" siter på LVs hemsida.

2.4 COMP

Kerstin Westermark är ordförande i COMP, EUs kommitté för orphan drugs. I årets regleringsbrev har verket fått i uppdrag att bidra till en rationell användning av säräkemedel i Sverige. Det behövs uppföljningssystem för att bedöma det långsiktiga värdet av dessa läkemedel. Nationella eller europeiska expertcentra bör knytas till sådana system. En kartläggning av tillgängligheten till säräkemedel för svenska patienter skall kartläggas. Man skall också inventera nationella centra för sällsynta sjukdomar samt diskutera med branschföreträdare och akademiska grupper.

Paul Blomquist menade att man i högre utsträckning skulle kunna använda sig av befintliga sjukvårdsregister för kartläggning av sjukdomsförekomst.

2.5 Highlights

Jane Ahlqvist Rastad gav exempel på aktiviteter på den medicinska informationsavdelningen. Workshops anordnas 6 gånger per år. Ämnesval sker efter avvägning mellan nya läkemedel, ny kunskap och patientgruppernas storlek. Samarbete mellan SBU, SoS och TLV sker för att undvika dubbelarbete. Rekommendationer för behandling av ADHD gavs som exempel.

Ett projekt pågår på avdelningen för att hitta ett system för att snabbt nå ut till förskrivare vid akuta problem. Hemsida, pressmeddelanden och elektroniska nyhetsbrev når en stor grupp, men inte tillräckligt många. Kontakt har tagits med Sveriges Kommuner och Landsting och man föreslår mail till 10-15 ansvariga. Man uppskattar att utskick kan bli aktuellt högst 4-6 gånger per år. Tester kommer att ske i Skåne, Halland och Västmanland med utvärdering efter ett år.

2.5 Tid för nästa sammanträden

Årets sista möte äger rum 21/11.

Mötets avslutande

Jan Liliemark (sekr)

vid pennan Bengt Lindeskog