

## Yttrande över remissen **Gör det enklare!** (Dnr SOU 2012:33)

### Sammanfattning

- Läkemedelsverket är positivt till att det har genomförts en genomlysning av myndigheterna knutna till vård- och omsorgssektorn.
- Utredningens förslag är dock inte lämpliga att genomföra fullt ut på grund av bl.a. de skäl som verket framför nedan.  
Läkemedelsverket anser att:
  - Det är viktigt att bevara livscykelperspektivet på läkemedel. Utredningens förslag riskerar att splittra det.
  - Utredningen inte tillräckligt utvärderat alternativa organisationslösningar.
  - Det är en begränsning i sig att man inte har bedömt den regionala och lokala aspekten av vård och omsorg i utredningen.
  - Den föreslagna tiden för genomförandet av utredningens förslag är orealistisk.
  - Utredningens förslag att upphäva lagen om läkemedelskommittéer riskerar att bidra till ökade skillnader i läkemedelsanvändning mellan landstingen och regionerna. Lagen bör inte upphävas innan ett motsvarande eller bättre system är på plats.
  - En nedläggning av Läkemedelsverket och ett införlivande i en större myndighet medför en avsevärd risk i fråga om kompetensbortfall och produktionsbortfall.
  - En uppdelning av analys och lagring av biverkningsdata respektive insamling av biverkningsrapporter enligt utredningens förslag riskerar att försvåra arbetet kring biverkningar och signalspaning av dessa.
- Läkemedelsverkets bedömning är att det dessutom finns ett flertal brister i utredningen, bl.a. att:
  - Analysen av kunskapsstöd och -styrning är bristfällig och till viss del felaktig.
  - Valet att avgränsa hantering av EU-frågor och EU-regelverk – som ”gemensam EU-hantering” av läkemedelsansökningar och kontroll av läkemedel – ur analysen är inte rimligt och leder till felaktiga slutsatser.

- EU-arbetet är integrerat i stort sett i alla Läkemedelsverkets verksamheter och kan inte bortses ifrån
- Synen på tillsyn inte i nog stor utsträckning tar hänsyn till komplexiteten i läkemedelsutveckling, -tillverkning och -tillsyn och i andra tillsynsfrågor inom verkets ansvarsområde.
  - Analysen av hur berörda myndigheters internationella kontakter kommer påverkas är bristfällig.
  - Läkemedelsverkets arbete med veterinärläkemedel och djurhälsa berörs inte alls.
- Läkemedelsverket vill påpeka att ge råd och vägledning inom sitt område ingår i alla myndigheters uppdrag och därmed inte är ett argument för just den uppdelning som utredningen föreslår.

## Allmänna synpunkter

Läkemedelsverket välkomnar att man har genomfört en genomgripande belysning av myndigheterna inom hälso-, vård- och omsorgsområdet. Det finns dock ett antal punkter där Läkemedelsverket har kommentarer till utredningens förslag.

Läkemedelsverkets anser att det har stora fördelar för Sverige och övriga EU att behålla livscykelperspektivet på läkemedel. Under lång tid har Läkemedelsverket byggt upp en unik kompetens för att hantera ett läkemedels hela livscykel, genom områdena tillstånd, tillsyn, användning och utveckling. Det gör Läkemedelsverket väl anpassat att fungera både som kunskapsmyndighet och tillsynsmyndighet både i läkemedelsfrågor och i närliggande frågor. Skulle den strukturen delas upp mellan olika myndigheter riskerar det att minska tydligheten och förlänga reaktionstiden gällande bl.a. viktig information om läkemedel, medicinteknik och andra närliggande produkter. Läkemedelsverkets kompetens bör istället i sin helhet användas för att främja och bidra till en jämlik vård och omsorg.

Något som även talar mot en uppdelning, i enlighet med förslaget, av Läkemedelsverket är det omfattande samarbetet med internationella läkemedelsmyndigheter, främst inom EU. Läkemedelsområdet regleras i stor utsträckning av regler som är gemensamma för hela EU. Utredningen väljer att lägga avgränsningen så att dessa inte inkluderas i förslaget. Läkemedelsverket anser dock att det ger en mycket skev och bristfällig bild av läkemedelsområdet. EU-arbetet är integrerat i stort sett i alla Läkemedelsverkets verksamheter och kan inte bortses ifrån. Det är viktigt att inte dela upp verksamheten i en nationell del och en internationell del för att behålla en samsyn i myndighetens bedömningar.

Utifrån de ovanstående synpunkterna anser Läkemedelsverket att man istället bör bygga på samverkan mellan myndigheter och vård och omsorg. Det finns ett antal pågående samarbeten, t.ex. inom Myndigheternas samordningsgrupp, som kan användas som plattform för fortsatt utveckling. Bygger man ut de samarbetena kan man i viktiga frågor visa på en bred samverkan mellan myndigheterna.

## 4.2 Kunskapsstyrning är en nyckelfaktor

Utredningen identifierar behovet av förbättrat samarbete kring implementeringen och uppföljningen av nya kunskapsunderlag. Det behovet blir inte hjälpt av att man lägger ner befintliga myndigheter och skapar nya, eftersom det innebär att nya vägar för

samverkan måste byggas. Implementeringen kommer inte heller att förbättras i någon större utsträckning då det även efter ett eventuellt genomförande av förslaget ligger på kommuner, landsting och regioner att utföra den. Det är en begränsning i sig att man inte har berört den regionala aspekten av vård och omsorg i utredningen.

Läkemedelsverket anser att de i utredningen påpekade behoven av förbättrad samordning i fråga om berörda myndigheters kunskapsstyrning istället skulle kunna förbättras genom att frågan tas upp i specialistmyndigheternas instruktioner. Regeringen har valt att styra myndigheter med hjälp av instruktioner och den metoden kan förutses vara framgångsrik även i den här frågan. Tydliga instruktioner att specialistmyndigheter ska föra samman sitt kunskapsunderlag så att det kan förmedlas i sin helhet av en eventuell ny kunskapsmyndighet eller en befintlig, som t.ex. Socialstyrelsen, skulle vara en lösning med mindre risker kopplade till sig. Det kan vara särskild poäng att medborgare och andra intressenter inom vård och omsorg kan vända sig till en utpekad myndighet - en "single point of contact" - och få ta del av kunskaper som omfattar flera myndigheters ansvarsområden.

Vidare påpekar utredningen vikten av ett ökat internationellt utbyte och nämner även läkemedels- och medicinteknikområdets internationella regelverk idag. Här har Läkemedelsverket mångårig erfarenhet av internationella samarbeten. De samarbetena riskerar att försvåras och bli otydligare om Läkemedelsverket, som utredningen antyder, införlivas i en Inspektionsmyndighet och de upparbetade kontaktvägarna med internationella aktörer måste stöpas om. Läkemedelsverket anser istället att man bör bygga på de samarbeten mellan myndigheter och vård och omsorg som finns idag och fortsatt att utveckla dessa.

Läkemedelsverket anser även att avsnittet i utredningen som behandlar kunskapsstödet när det gäller läkemedel är ofullständigt. Exemplet med Läkemedelsboken som man fokuserar på bygger på ett flertal felaktigheter. Ansvar för boken togs över av Läkemedelsverket från Apoteket AB i samband med omregleringen av apoteksmarknaden och finansieras av ett statligt bidrag, inte som utredningen påstår med avgifter från industrin. Vidare står Läkemedelsverket för en redaktion, men den övervägande delen av texterna författas av läkare aktiva inom sina respektive fält på sjukhus runtom i Sverige. Exemplet indikerar snarare att det finns ett fungerande samarbete mellan Läkemedelsverket och sjuk- och hälsovården, inte som utredningen antyder att det skulle vara ett område med stora problem.

#### **4.3 Tillsyn och reglering ska säkerställa att regler följs**

Läkemedelsverket anser att utredningen brister i sin analys av godkännanden av läkemedel och andra produkter. När det gäller Läkemedelsverket konstaterar utredningen att godkännanden av läkemedel och andra produkter är integrerat i en gemensam EU-hantering och att den delen av Läkemedelsverkets verksamhet i huvudsak ligger utanför uppdraget. Verksamheten är central för verket och sker i ett ömsesidigt beroende av övriga verksamheter på Läkemedelsverket. Det faktum att utredningen inte gjort någon analys i den delen utgör en allvarlig brist i underlaget till framlagda förslag.

Läkemedelsverket instämmer i att tillsynen över apoteken kan uppfattas som onödigt komplicerad då det är många aktörer som utövar tillsynen. Detta kan dock bl.a.

motverkas med förbättrad samverkan mellan aktörerna och förbättrade IT-system. Utan dessa förbättringar är inte problemet avhjälpt av en samlokalisering av tillsynen.

### **5.1.2 Utredningens principiella förslag**

Utredningen slår fast att det finns en problematik i att tillsynen både ska vara granskande och samtidigt bistå med råd och stöd. Det finns givetvis anledning att fortlöpande klargöra och upprätthålla balansen mellan å ena sidan granskning och andra sidan råd och vägledning. Samtidigt bör dock understrykas att det inte är frågan om någon ny balansgång. Den gäller för alla tillsynsmyndigheter inom förvaltningen. I förvaltningslagen ges den grundläggande regleringen när det gäller myndigheters verksamhet. Det finns anledning att peka på den centrala bestämmelsen om att varje myndighet ska lämna upplysningar, vägledning, råd och annan sådan hjälp i frågor som rör myndighetens verksamhetsområde. Utredningen lägger fram långtgående förslag. De baseras på allmänna utgångspunkter om uppdelning av funktioner. Någon analys som motiverar förslagen läggs inte fram. Läkemedelsverket anser att den föreslagna uppdelningen på fyra myndigheter inte med nödvändighet råder bot på problemen och därmed inte bör användas som ett argument för en uppdelning.

### **5.2 Förslag till ny myndighetsstruktur**

Läkemedelsverket anser att risken för kompetensbortfall i samband med en, som promemorian uttrycker ambitionen för, nedläggning av Läkemedelsverket och införlivande av verksamheten i en ny myndighet är stor. För att ha en möjlighet att kompensera för ett sådant bortfall behövs ett omfattande och målinriktat arbete med rekrytering för att säkerställa kontinuitet i verksamheten. Den föreslagna tidsplanen ger inte utrymme för ett rekryteringsarbete av den omfattningen som krävs, särskilt i fråga om specialkompetenser. Resultatet av det kan bli stora kostnader i form av bl.a. produktionsbortfall och förlorat anseende som expertmyndighet, som kommer att ta år att återhämta.

Vidare kan påpekas att förslaget skulle innebära en återgång till strukturen som fanns innan 1990 vad gäller läkemedelsfrågor. De argument som lades fram inför skapandet av Läkemedelsverket som en separat myndighet är giltiga även idag och bör inte bortses ifrån.

#### **5.2.1 Kunskapsmyndigheten för hälsa, vård och omsorg**

Läkemedelsverket anser att konsekvensanalysen av det föreslagna bildandet av en kunskapsmyndighet är bristfälliga, i synnerhet för läkemedelsområdet. I förslaget under rubriken nämns inte läkemedelsområdet i annat sammanhang än angående läkemedelsförmåner.

#### **5.2.2 Inspektionen för hälsa, vård och omsorg**

Läkemedelsverket anser att utredningens syn på tillsyn inte tar i anspråk hur komplicerad läkemedelstillverkning är och hur många internationella regler som den omfattar. Läkemedelsverket ser få synergieffekter av att slå samman Läkemedelsverkets tillstånds- och tillsynsverksamheter med övrig verksamhet i den föreslagna inspektionsmyndigheten.

Läkemedelsverket är mån om att bevara det livscykelperspektiv på läkemedel, utifrån vilket man har arbetat under lång tid. Utredningens förslag kommer att splittra det. Det finns en stor risk med förslaget att den synen minskar i en ny organisation, där man tävlar om uppmärksamhet med många andra aktiviteter. Läkemedelsverket anser att det är för långtgående att införliva tillsyn av läkemedel och andra närliggande verksamheter i den föreslagna tillsynsmyndigheten.

Övriga kommentarer angående en inspektionsmyndighet får anses behandlade av Läkemedelsverket i yttrandet över Ds 2012:20, Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst.

### **5.3 Upphävande av lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer**

Läkemedelsverket anser att man inte bör avskaffa lagstiftningen som reglerar läkemedelskommittéerna innan ett motsvarande eller bättre alternativ har presenterats. I dagsläget utgör Läkemedelskommittéerna en viktig kanal för rekommendationer och information om rationell läkemedelsanvändning från Läkemedelsverket till Landstingen. Om inte en alternativ kanal finns på plats innan ett eventuellt avskaffande riskerar det att leda till ökade regionala skillnader i vården. Det skulle också göra läkemedelsfrågornas plats i hälso- och sjukvården mindre tydlig.

#### **5.5.1 Myndigheter som berörs av förslaget – Läkemedelsverket**

Det kan noteras att den enda myndigheten som belyses utförligt är Socialstyrelsen, övriga berörda myndigheter presenteras endast i svepande ordalag. Läkemedelsverket anser att man inte kan göra en acceptabel bedömning av verksamheten utifrån det underlaget som presenteras i utredningen. Förutom att det leder till felrepresentationer av enskilda myndigheters verksamhet så omöjliggör det även jämförelser mellan myndigheterna som berörs av förslaget. I Läkemedelsverkets fall kan t.ex. nämnas att av de 70 årsarbetare som kopplas till kunskapsstöd har majoriteten sina primära arbetsuppgifter inom tillståndsdelen och den kunskap som förmedlas till vård och omsorg kommer till stor del från ansökningar om nya tillstånd eller förändringar av befintliga tillstånd. Det medför att det är omöjligt att på ett enkelt sätt dela upp det arbetet på två myndigheter, som förslaget är i utredningen.

I utredningen berörs inte heller Läkemedelsverkets arbete med veterinärläkemedel. Det finns ingen analys av hur det området ska hanteras eller hur det påverkas av förslaget. En effekt av förslaget skulle bli att dagens informationsverksamhet bl.a. i form av utarbetande av nationella behandlingsrekommendationer för veterinärläkemedel skulle sakna huvudman, vilket vore en nackdel för professionen i avsaknad av annan naturlig part att ta över uppgiften.

Om man avser att gå vidare med förslagen i utredningen måste underlaget förbättras innan man kan genomföra någon adekvat uppdelning mellan de föreslagna myndigheterna.

## **6 Alternativa organisationslösningar**

Läkemedelsverket anser att utredningen brister i sin analys av alternativa organisationslösningar. Utredningen inleder med att konstatera få samordningsvinster för Läkemedelsverkets arbete mot företagssektorn. Man fullföljer ändå sin tankegång

med hänvisning till t.ex. kopplingen till Kunskapsmyndigheten. I den delen, som avhandlas ovan, nämns dock uttryckligen bara Giftinformationscentralen, en självständig verksamhetsgren inom myndigheten.

Vidare förkastar utredningen sammanslagningar av myndigheter med liknande verksamhetsområden med argumentationen att vinsterna skulle bli för små i förhållande till insatserna i fråga om förändringsarbete. Även om man berör några av vinsterna kvantifieras dessa inte och det presenteras inte heller någon analys av frågan.

Läkemedelsverket vill också påminna att den för Läkemedelsverket centrala uppgiften gällande godkännanden av läkemedel och andra produkter faller utanför utredningens analys, enligt de avgränsningar utredarna gjorde. Det försvagar på ett väsentligt sätt grunden för förslagen beträffande Läkemedelsverket.

## **8 Konsekvensanalyser**

### **8.5.4 Konsekvenser för övriga leverantörer av varor och tjänster inom vård- och omsorgssektorn**

Läkemedelsverket noterar att utredningen i sin konsekvensanalys av förslaget främst fokuserar på företag och organisationer med direkt koppling till patienter. Det är givetvis en viktig grupp för de flesta berörda myndigheterna, men en stor del av Läkemedelsverkets uppdrag vänder sig mot näringslivet inom läkemedeltillverkning och medicinteknik som saknar den direkta kopplingen till patienterna som utredningen fokuserat på. Analysen i förslagen kan inte betraktas som tillfredsställande ur den synvinkeln.

#### **8.6.1 Internationellt arbete**

Läkemedelsverket anser att utredningens konsekvensanalys av förslaget rörande de internationella kontakterna är bristfällig. Upparbetade kontaktpunkter kommer att behöva etableras på nytt i en eventuell ny organisation.

### **Bilaga 6 följdändring av Läkemedelslagen (1992:859) 9 och 9c §§ och Läkemedelsförordningen (2006:272) 4 kap. 5 §**

Läkemedelsverket anser att en uppdelning i enlighet med förslaget riskerar att fördröja och försvåra hanteringen av information om biverkningar. Utredningen föreslår en uppdelning av ansvaret för system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar och till vem som information ska lämnas om biverkningar mellan kunskapsmyndigheten och inspektionen. Det som idag hanteras inom en myndighet kommer enligt förslaget att delas upp på två. Det kommer försvåra insyn och tydlighet i det arbetet för medborgarna eller andra intressenter. Uppdelningen kan också påverka tidskritiska aspekter i den fortlöpande säkerhetsbedömningen av läkemedel.

Kommentaren gäller även följdändringen i Läkemedelsförordningen (2006:272).

Christina Åkerman har beslutat i detta ärende. Anders Melander har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också chefsjuristen Joakim Brandberg, direktören Enrique Arias, enhetschefen Lena Björk och verksjuristen Anders Eriksson deltagit.

Christina Åkerman  
Generaldirektör

Anders Melander  
Utredare

Kopia till: styrelsen, ledningsgruppen, registrator, Anders Melander, Susanne Allander, Charlotte Asker-Hagelberg, Karin Jansson, Ulla Björkroth, Maria Szirmai och Anders Eriksson