

Motion till riksdagen

1989/90:So29

av Karin Israelsson m.fl. (c)

med anledning av prop. 1989/90:99 om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.

Nuvarande förhållanden

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för bl.a. hälso- och sjukvården och läkemedelsförsörjningen. Tillsyns- och kontrollverksamheten inom läkemedelsområdet bedrivs främst genom socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Läkare är skyldiga att rapportera biverkningar hit, och läkemedelsavdelningen utreder och följer upp olika läkemedel. All läkemedelsförsäljning är i princip statligt kontrollerad genom Apoteksbolaget.

Ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.

I propositionen föreslås bildandet av en ny fristående myndighet för kontroll och tillsyn på läkemedelsområdet – läkemedelsverket. Den nya myndigheten skall ersätta socialstyrelsens läkemedelsavdelning.

Socialstyrelsens organisation och arbetsformer har diskuterats under lång tid. Vi kritiserade nuvarande omorganisation då den inte föregåtts av en parlamentarisk beredning som tog ställning till vilken roll socialstyrelsen skall spela i framtiden. Eftersom nu riksdagen slagit fast de riktlinjer som skall gälla bör detta leda till åtgärder som avbyråkratiserar och effektiviserar verksamheten.

Något tungt vägande skäl för den förändring som föreslås står inte att finna i den nu aktuella propositionen. I den proposition som tidigare presenterats riksdagen (prop. 1988/89:130) anger föredraganden helt behovet av kontakter och samarbetet i övrigt mellan läkemedelsavdelningen och övriga verket inte är av den karaktären att de i sig motiverar ett bibehållande av läkemedelsavdelningen.

Det uppges vidare att socialstyrelsens ansvarsområde behöver renodlas. Innan detta företas måste dock en grundlig genomgång av organisation och verksamhet göras i syfte att i första hand finna förbättringsmöjligheter inom den befintliga arbetsformen. Beslutet om omorganisering och renodling måste grundas på ett beslut om färdväg.

Problemen med stora ärendebalanser och stora fördröjningar när det gäller läkemedelsregistrering av nya läkemedel och nya indikationer har påpekat, även problem med de mera övergripande lednings- och organisations-

tionsstrukturerna samt arbets- och ansvarsfördelningen för den operativa styrningen. Även bristande samband mellan avgifter och arbetsinsatser och därmed försvagad ekonomi har varit ett problem. Detta är stora frågor som måste lösas. Vi kan dock inte se att förslaget om ett läkemedelsverk i sig löser dessa problem.

Den kommande regionaliseringen av socialstyrelsens verksamhet kräver även resurser och bygger på ett nära samarbete med läkemedelsavdelningen när det gäller tillsyn av förskrivning av läkemedel samt de biverkningar som rapporteras. Det underlättar för de regionala organen att samarbeta med en myndighet, vilket också kan tala för ett bibehållande av nuvarande organisationsform.

Den nya organisationsformen förutsätter, om den genomförs, vissa bestämmelser både i socialstyrelsens och den nya myndighetens instruktion i syfte att fastlägga den nya myndighetens ansvarsområde och att definiera socialstyrelsens inflytande. En klar ansvarsfördelning mellan myndigheterna behövs, annars riskerar omorganisationen att stöta på de problem som den nuvarande organisationsformen anges lida av.

Det är givet att någon fullständig uppdelning inte går att göra, ty arbetsuppgifterna överlappar med nödvändighet varandra.

Det är viktigt för vårdpersonalen att föreskrifter avseende läkemedelshandlingen kommer från en och samma myndighet, socialstyrelsen. Detta bör ingå i den nya utredning som vi föreslår.

I den rapport som riksrevisionsverket utarbetat och som legat till grund för förslaget att bilda en ny myndighet diskuteras ingående alternativet att i stället för att skapa en fristående ny myndighet integrera de grundläggande uppgifterna inom läkemedelskontrollen med den allmänna tillsynen av hälso- och sjukvården. Alternativet nämns inte ens i den nu aktuella propositionen. Detta utelämnande av väsentliga fakta finner vi anmärkningsvärt, och det försvårar ett ställningstagande.

Detta leder till att vi yrkar avslag på propositionen såvitt gäller ny organisationsform och i stället förordar att en parlamentariskt sammansatt kommitté tillkallas som snabbt ger besked om i vilken organisationsform läkemedeltillsynen och kontrollen skall ske för att komma till rätta med nuvarande problem.

Oavsett vilken lösning huvudmannaskapsfrågan får, biträder vi propositionens förslag om en avgiftsfinansiering. Utformningen av denna finansiering kommer att presenteras under våren i form av en särskild proposition som täcker statens avgifter för kontrollen och tillsynen när det gäller läkemedel.

I propositionen föreslås att läkemedelsverket skall överta den nuvarande läkemedelsavdelningens uppgifter. Dessutom tillkommer kontroll och tillsyn av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat.

Vinsterna med att flytta dessa uppgifter framgår ej i förslaget. Detta bör ytterligare utredas innan slutligt beslut fattas. Vi anser det vara värdefullt med en sammanhållen alkoholtillsyn där även kontrollen av teknisk sprit ingår.

Prisutvecklingen på läkemedel

Mot. 1989/90

So29

Prisutvecklingen på läkemedel tas inte upp som någon självständig fråga i propositionen. Frågan har dessutom fått en otillräcklig belysning i riksrevisionsverkets rapport. Det behövs en intensifierad uppföljning och utvärdering av läkemedelskostnaderna i syfte att begränsa dem. Detta bör ges regeringen till känna.

Nordiskt samarbete

Det nordiska samarbetet på läkemedelsområdet får inte försväras. Riksdagen måste ha som mål att få en harmonisering av den nordiska läkemedelskontrollen. Ett utökat nordiskt samarbete skulle i detta sammanhang kunna leda till en förkortning av handläggningstiderna. Samma krav på läkemedlens funktion borde rimligtvis kunna utarbetas inom de nordiska länderna. Detta bör komma till uttryck i ett riksdagsuttalande.

Hemställan

Med hänvisning till det anförda hemställs

1. att riksdagen beslutar avslå proposition 1989/90:99 såvitt avser en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet,
2. att – därest yrkande 1 ej vinner riksdagens bifall – riksdagen hos regeringen begär att en parlamentariskt sammansatt kommitté tillkallas med direktiv att skyndsamt belysa de i motionen framförda frågeställningarna,
3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av uppföljning och utvärdering av läkemedelskostnaderna,
4. att riksdagen som sin mening uttalar behovet av en harmonisering av den nordiska läkemedelskontrollen

Stockholm den 15 mars 1990

Karin Israelsson (c)

Rune Backlund (c)

Göran Engström (c)

Marianne Jönsson (c)

Ulla Tillander (c)

Roland Larsson (c)

Kersti Johansson (c)