



Riksrevisionens rapport om säkra och effektiva läkemedel

Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen avslår två motionsyrkanden och lägger regeringens skrivelse till handlingarna.

Skrivelsen rör Riksrevisionens rapport om säkra och effektiva läkemedel och de rekommendationer som Riksrevisionen lämnat till regeringen.

I betänkandet finns två reservationer (SD, V).

Behandlade förslag

Skrivelse 2016/17:39 Riksrevisionens rapport om säkra och effektiva läkemedel.

Två yrkanden i följdmotioner.

Innehållsförteckning

| | |
|---|----|
| Utskottets förslag till riksdagsbeslut..... | 3 |
| Redogörelse för ärendet | 4 |
| Ärendet och dess beredning..... | 4 |
| Utskottets överväganden..... | 5 |
| Riksrevisionens rapport om säkra och effektiva läkemedel..... | 5 |
| Reservationer..... | 9 |
| 1. Säkra och effektiva läkemedel (SD) | 9 |
| 2. Säkra och effektiva läkemedel (V) | 9 |
| <i>Bilaga</i> | |
| Förteckning över behandlade förslag..... | 11 |
| Skrivelsen..... | 11 |
| Följdmotionerna | 11 |

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Säkra och effektiva läkemedel

Riksdagen avslår motionerna

2016/17:3560 av Karin Rågsjö m.fl. (V) och

2016/17:3565 av Per Ramhorn m.fl. (SD) samt

lägger skrivelse 2016/17:39 till handlingarna.

Reservation 1 (SD)

Reservation 2 (V)

Stockholm den 21 februari 2017

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Cecilia Widegren (M), Catharina Bråkenhielm (S), Amir Adan (M), Mikael Dahlgvist (S), Anders W Jonsson (C), Jan Lindholm (MP), Jenny Petersson (M), Carina Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Yasmine Larsson (S), Ann-Britt Åsebol (M) och Christina Östberg (SD).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Riksdagen överlämnade Riksrevisionens rapport Säkra och effektiva läkemedel – hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande? (RiR 2016:9) till regeringen den 10 juni 2016. Regeringen återkom till riksdagen den 24 november 2016 med skrivelse 2016/17:39 Riksrevisionens rapport om säkra och effektiva läkemedel.

I betänkandet behandlar utskottet regeringens skrivelse och två motionsyrkanden som kommit in med anledning av skrivelsen.

De motioner om läkemedel som kommit in under allmänna motionstiden 2015/16 respektive 2016/17 behandlas i utskottets betänkande 2016/17:SoU6 Apoteks- och läkemedelsfrågor.

Riksrevisor Margareta Åberg med medarbetare informerade utskottet om granskningsrapporten den 22 september 2016.

Utskottets överväganden

Riksrevisionens rapport om säkra och effektiva läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om Läkemedelsverkets prioritering av säkerhetsorienterade uppgifter och om samverkan mellan myndigheter för en mer producentoberoende styrning med kunskap. Riksdagen lägger regeringens skrivelse till handlingarna.

Jämför reservationerna 1 (SD) och 2 (V).

Riksrevisionens granskningsrapport

Riksrevisionen har granskat hur staten hanterar läkemedelsindustrins inflytande över statlig läkemedelskontroll och kunskapsstyrning.

Syftet med granskningen har varit att undersöka om regeringen och myndigheterna agerar effektivt och med integritet i den statliga läkemedelskontrollen och styrningen med kunskap, och därmed verkar för läkemedelspolitikens primära mål att främja folkhälsan. Riksrevisionen har i sin granskning utgått från följande frågeställningar:

- Genomförs den statliga läkemedelskontrollen på ett sätt som kompenserar för läkemedelsföretagens informationsövertag?
- Genomförs statens styrning med kunskap på ett sätt som kompenserar för läkemedelsföretagens informationsövertag?

Granskningens resultat visar enligt Riksrevisionen följande brister:

- Läkemedelsverket har prioriterat ned viss granskning av läkemedelssäkerhet.
- Läkemedelsverket håller inte tillräckligt isär främjande och kontrollerande funktioner.
- Regeringens styrning av Läkemedelsverket sänder dubbla signaler.
- Läkemedelsverkets avgiftsfinansiering kan leda till fel prioriteringar.
- Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) samt Socialstyrelsen har insikt i det generella problemet med skevheter i publicerat material men kompenserar inte för dem på ett effektivt sätt.
- Närhet till läkemedelsföretag utmanar myndigheternas integritet.

Mot bakgrund av granskningens resultat lämnar Riksrevisionen i sin rapport följande rekommendationer till regeringen, Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen:

- Regeringen bör inte involvera Läkemedelsverket i sin innovationspolitik.

- Regeringen bör ge Läkemedelsverket tydligare incitament att inte prioritera ned de renodlat säkerhetsorienterade uppgifterna.
- Regeringen bör ge myndigheterna i uppdrag att samverka för en mer producentoberoende styrning med kunskap.
- Läkemedelsverket bör prioritera upp arbetet med läkemedelssäkerhet.
- SBU och Socialstyrelsen bör vidta ytterligare åtgärder för att reducera skevheten i de kunskapsunderlag de använder.

Regeringens skrivelse

Regeringens bedömning av Riksrevisionens rekommendationer till regeringen

När det gäller Riksrevisionens rekommendation om att regeringen inte bör involvera Läkemedelsverket i sin innovationspolitik gör regeringen en annan bedömning än Riksrevisionen. Regeringen bedömer att målet för innovationsarbete bör finnas kvar i Läkemedelsverkets regleringsbrev. Samtidigt anser regeringen att Riksrevisionen lyfter fram viktiga frågeställningar på området.

Regeringen delar inte heller Riksrevisionens bedömning om att Läkemedelsverket bör ges ett tydligare incitament att inte prioritera ned de renodlat säkerhetsorienterade uppgifterna. I detta sammanhang förtydligar regeringen att politik som rör läkemedel finns inom flera områden – hälso- och sjukvård, folkhälsa, innovation, miljö etc. Utifrån kompetens och bästa förmåga ska Läkemedelsverket, snarare än regeringen, prioritera bland de instruktionsenliga uppgifterna. Patientsäkerhetsfrågorna lyfts särskilt fram och i denna del hänvisar regeringen till den nationella läkemedelsstrategin och dess tillhörande handlingsplan. Inom ramen för det i handlingsplanen specificerade målområdet effektiv och säker läkemedelsanvändning finns enligt regeringen aktiviteter som rör säkerhetsrelaterade frågor, såsom säkrare läkemedelshantering för barn, möjliggörande av elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar och insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet.

När det gäller avgiftsmodellen, som Riksrevisionen föreslår att regeringen ser över, pågår ett beredningsarbete inom Regeringskansliet i fråga om förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Att i dagsläget ersätta en modell där Läkemedelsverket tar ut avgifter för att finansiera sin verksamhet bedömer regeringen inte som aktuellt.

I fråga om Riksrevisionens rekommendation om att regeringen bör ge SBU, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen i uppdrag att samverka för en mer producentoberoende styrning med kunskap delar inte regeringen Riksrevisionens bedömning. Regeringen bedömer att dessa myndigheter är väl medvetna om den skevhet som kan finnas när det gäller publicerade studier. Regeringen menar att myndigheterna, när så är lämpligt, bör samverka och att förutsättningarna för detta finns, utan att regeringen behöver ge särskilda uppdrag. Förutsättningarna för samverkan mellan myndigheterna har enligt

regeringen ytterligare stärkts genom att man den 1 juli 2015 inrättade det statliga rådet för styrning med kunskap när det gäller hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Regeringens åtgärder med anledning av Riksrevisionens rekommendationer

Regeringen anser att Läkemedelsverket även i fortsättningen ska arbeta innovationsfrämjande. Eftersom Riksrevisionen lyfter fram viktiga frågeställningar i sin rapport kommer regeringen emellertid att ge Läkemedelsverket och andra berörda myndigheter i uppdrag att inventera nuvarande rutiner och arbetssätt, och vid behov revidera dessa, för att säkerställa ett kontrollsystem som gör det möjligt att hantera risk för otillbörlig påverkan.

Regeringen avser inte att ge Läkemedelsverket i uppdrag att prioritera upp det renodlade säkerhetsarbetet och hänvisar till att verkets uppgift är att bedöma ett läkemedels nytta i förhållande till dess risker. Enligt regeringen ska den enskilda patienten och hälso- och sjukvården få tillgång till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet, där nyttan väger tyngre än riskerna. Regeringen anser vidare att styrningen av myndigheterna bygger på tillit, varför regeringen inte gärna ger uppdrag om prioritering av de instruktionsenliga uppgifterna. Däremot tar regeringen till sig Riksrevisionens bedömning när det gäller patientsäkerhetsfrågorna och bedömer att det inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin under 2017 finns möjlighet till uppdrag som rör säkerhetsrelaterade frågor. Regeringen hänvisar vidare till det beredningsarbete som inletts när det gäller förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att rekommendationen i denna del är av sådan karaktär att någon åtgärd inte behöver föreslås från regeringens sida.

När det gäller samarbete bedömer regeringen att myndigheterna redan i dag samarbetar när det gäller jävsdeklarationer för sina externa experter och att de har en gemensam upparbetad struktur för sin hantering av detta. Regeringen hänvisar även till myndigheternas nordiska samarbete på området. Regeringen bedömer inte att Riksrevisionens rekommendation i denna del är av sådan karaktär att någon ytterligare åtgärd behövs.

Motionerna

I motion 2016/17:3565 av Per Ramhorn m.fl. (SD) begärs ett tillkännagivande om att regeringen ska vidta åtgärder i enlighet med Riksrevisionens rekommendationer om att ge Läkemedelsverket tydligare incitament för att inte prioritera ned de renodlat säkerhetsorienterade uppgifterna.

I kommittémotion 2016/17:3560 av Karin Rågsjö m.fl. (V) begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör ge myndigheterna i uppdrag att samverka för en mer producentoberoende styrning med kunskap. Motionärerna anför att huvudansvaret för att kontrollera läkemedel som ska ut

på marknaden ska ligga på staten. Motionärerna anför vidare att det behövs en statlig läkemedelskontroll som är fristående och oberoende av läkemedelsindustrin och att myndigheten har egen kapacitet för att täcka kontroller av läkemedel.

Utskottets ställningstagande

När det gäller prioritering av de renodlat säkerhetsorienterade uppgifterna konstaterar utskottet att det är Läkemedelsverkets uppgift att bedöma ett läkemedels nytta i förhållande till dess risker. Den enskilda patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet, där nyttan väger tyngre än riskerna. Utskottet anser på samma sätt som regeringen att frågor om patientsäkerhet är angelägna och viktiga. Utskottet noterar att regeringen bedömer att det inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin för 2017 finns möjlighet till uppdrag som rör säkerhetsrelaterade frågor. Utskottet ser positivt på detta. Utskottet delar därmed regeringens bedömning av Riksrevisionens rekommendationer i denna del.

Regeringen bedömer att myndigheterna på området redan i dag samarbetar när det gäller jävsdeklarationer för sina externa experter och har en gemensam utarbetad struktur för sin hantering av detta. Utskottet delar regeringens bedömning att det ligger i myndigheternas uppgifter att samverka, och att goda förutsättningar för detta finns, utan att särskilda uppdrag ges. Utskottet delar därmed regeringens bedömning av Riksrevisionens rekommendationer även i denna del.

Mot denna bakgrund anser utskottet att riksdagen inte bör ta något initiativ med anledning av motionerna. Motionerna avstyrks.

Utskottet föreslår att riksdagen lägger skrivelsen till handlingarna.

Reservationer

1. Säkra och effektiva läkemedel (SD)

av Carina Herrstedt (SD) och Christina Östberg (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2016/17:3565 av Per Ramhorn m.fl. (SD),
avslår motion
2016/17:3560 av Karin Rågsjö m.fl. (V) och
lägger skrivelse 2016/17:39 till handlingarna.

Ställningstagande

Vi är positiva till Riksrevisionens rekommendation om att ge Läkemedelsverket tydligare incitament att inte prioritera ned de renodlat säkerhetsorienterade uppgifterna och att myndigheten bör prioritera upp arbetet med läkemedelssäkerhet.

Vi ser med oro på den värde- och målkonflikt som finns mellan Läkemedelsverkets olika uppgifter. När en myndighet har flera olika uppdrag, som sinsemellan skulle kunna stå i konflikt med varandra, är det viktigt att regeringen ger tydliga signaler om att en av uppgifterna, såsom i det här fallet läkemedelssäkerhet, inte får stå tillbaka för övriga uppdrag som myndigheten har, exempelvis att främja innovationer och introduktion av nya läkemedel på marknaden. Det handlar indirekt om att inte riskera att kompromissa med patientsäkerheten eller folkhälsan.

Mot denna bakgrund anser vi att regeringen bör vidta åtgärder i enlighet med Riksrevisionens rekommendationer om att ge Läkemedelsverket tydligare incitament för att inte prioritera ned de renodlat säkerhetsorienterade uppgifterna.

Vad vi nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

2. Säkra och effektiva läkemedel (V)

av Karin Rågsjö (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2016/17:3560 av Karin Rågsjö m.fl. (V),
avslår motion
2016/17:3565 av Per Ramhorn m.fl. (SD) och
lägger skrivelse 2016/17:39 till handlingarna.

Ställningstagande

Jag noterar att Riksrevisionen i sin granskning av hur staten hanterar läkemedelsindustrins inflytande över statlig läkemedelskontroll och kunskapsstyrning har kommit fram till att olika intressen står mot varandra.

Min uppfattning är att huvudansvaret för att kontrollera läkemedel ska ligga på staten. Som medborgare och konsument av läkemedel ska man kunna lita på den statliga läkemedelskontrollen och att den i tillräcklig utsträckning kompenserar för läkemedelsföretagens stora inflytande på området. Jag anser att det behövs en statlig läkemedelskontroll som är fristående och oberoende av läkemedelsindustrin och en myndighet som har egen kapacitet för att täcka kontroller av läkemedel. Det finns i Riksrevisionens rapport tydliga indikationer på att den offentligt tillgängliga kunskapen om effekter av läkemedel riskerar att bli obalanserad och att informationen kan vara partisk och strategiskt styrd. Det mest anmärkningsvärda är den koppling som finns mellan Läkemedelsverket och läkemedelsindustrin. När en myndighet har en stor andel anställda som har kopplingar till den bransch som ska kontrolleras ställer det enligt min mening höga krav på ett mycket aktivt arbete för att upprätthålla integriteten och säkerheten på myndigheten.

Mot denna bakgrund anser jag att regeringen bör ge de berörda myndigheterna i uppdrag att samverka för en mer producentoberoende styrning med kunskap.

Vad jag nu anfört bör riksdagen ställa sig bakom och tillkännage för regeringen.

Bilaga

Förteckning över behandlade förslag

Skrivelsen

Regeringens skrivelse 2016/17:39 Riksrevisionens rapport om säkra och effektiva läkemedel.

Följdmotionerna

2016/17:3560 av Karin Rågsjö m.fl. (V):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör ge myndigheterna i uppdrag att samverka för en mer producentoberoende styrning med kunskap och tillkännager detta för regeringen.

2016/17:3565 av Per Ramhorn m.fl. (SD):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen ska vidta åtgärder i enlighet med Riksrevisionens rekommendationer om att ge Läke medelsverket tydligare incitament att inte prioritera ned de renodlat säkerhetsorienterade uppgifterna, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.