

*Ett läkemedels öde – dumpning i en politisk soptunna*

**Svenne Junker**

E-mail [svenne.junker@hhs.se](mailto:svenne.junker@hhs.se)

Score

(Stockholms centrum för forskning om offentlig sektor)

106 91 Stockholm

## **ABSTRACT**

The institutionalized model for political decision making in Sweden is based on the notion of rationalism. This formalized way of politics is not always consistent with real politics. The study of the governmental decision not to subsidize medicine for obesity gives an example of what practical political decision making looks like in Sweden.

The state is regulating the health sector in Sweden, as it is offering subsidies for prescribed medicine. The state's cost for the medical subsidies has grown continuously during the 1980's and 1990's, and in the year 2001 was equal to about 15 percent of the Swedish GDP. Therefore, the question regarding this financial support has been on the political agenda in the Swedish parliament for many years.

In 1999, a medicine for obesity was introduced on the Swedish market. The cost of the medicine was financially supported by the state. The medicine was labeled "lifestyle medication", and was topic of discussion. The yearly cost for the medicine was about 350 MSEK, which represented 2 percent of the state's total medicine cost. Many actors interpreted the decision not to subsidize medicine for obesity was made in an effort to reduce costs. However, the government never clarified why the decision was made.

This paper applies the "garbage can model" of decision theory to interpret the process of political decision making. The model shows how several streams of participators, problems, solutions, and politics circulated the medicine for obesity. This theoretical model gives us an interpretation of a policy process that does not correspond with the notion of rationalism.

## INNEHÅLL

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>5</b>
<b>Teoretiska och metodologiska utgångspunkter</b> .....	<b>6</b>
<i>Disposition</i> .....	7
<b>Empiri</b> .....	<b>8</b>
<i>Subventionerade läkemedel</i> .....	8
<i>Det politiska beslutet</i> .....	9
<i>Xenicals historia</i> .....	9
<i>Tema 1: Debatten om Xenical</i> .....	12
Fetma som sjukdom .....	12
Xenical och Viagra.....	14
Debattörer.....	15
Stephan Rössner .....	16
Björn Beerman .....	16
<i>Tema 2 Ökningen av statens läkemedelskostnad</i> .....	18
Utredningen om livsstilsläkemedel .....	18
Utredningen om läkemedelsförmånen.....	19
<i>Tema 3: Överföringen av kostnadsansvaret för läkemedel</i> .....	20
Kostnadsansvaret.....	20
De fyra grundpelarna.....	21
Beslutstillfället .....	22
<b>Varför togs subventionerna bort?</b> .....	<b>24</b>
Problemcirkulation .....	25
Deltagare .....	26
Beslutstillfällen.....	28
Lösningen.....	28
Slutsats .....	29
<b>Avslutande diskussion</b> .....	<b>29</b>
<b>Referenser</b> .....	<b>32</b>
<b>Bilaga 1</b> .....	<b>33</b>
<i>Statsförvaltningen</i> .....	33
Socialdepartementet .....	33
Läkemedelsverket.....	33
Riksförsäkringsverket.....	34
Socialstyrelsen.....	35
Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, SBU.....	35
<i>Läkemedelsindustrin</i> .....	36
Roche AB .....	36

Läkemedelsindustriföreningen, LIF .....	37
<b><i>Intresseorganisationer</i></b> .....	<b>37</b>
Landstingsförbundet .....	37
Sveriges läkarförbund .....	38
Överviktigas Riksförbund .....	38
<b><i>Utrednings- eller forskningsinstitutioner</i></b> .....	<b>39</b>
Handelshögskolan i Stockholm .....	39
Utredningen om läkemedelsförmånen, ULF .....	39
Överviktsenheten vid Huddinge Universitetssjukhus .....	40
<b><i>Övriga</i></b> .....	<b>40</b>
<b>Bilaga 2</b> .....	<b>41</b>
<b><i>Intervjuguide</i></b> .....	<b>41</b>
<b><i>Beslutsutveckling</i></b> .....	<b>42</b>
<b>Bilaga 3</b> .....	<b>43</b>
<b>Bilaga 4</b> .....	<b>44</b>

## **Förord**

Studien utgör en del av två forskningsprojekt på Handelshögskolan i Stockholm. Det första projektet studerar hur nya medicinska behandlingsmetoder etableras och drivs av Karin Fernler på Handelshögskolans sektion för offentlig organisation samt Claes-Fredrik Helgesson på Handelshögskolans sektion för marknadsföring. Det andra forskningsprojektet fokuserar på hur reglering uppstår inom organisationer samt på en metaorganisationsnivå och drivs av professor Nils Brunsson på Handelshögskolans sektion för offentlig organisation.

Stockholm, maj 2003

Svenne Junker



## Inledning

Det hördes många häpna kommentarer när regeringen den 3 april 2001 offentliggjorde beslutet att lyfta ut läkemedel mot fetma och impotens från den statliga läkemedelsförmånen. Efter att beslutet presenterats väcktes en livlig debatt i både medicin- och dagspress. Patientföreningen Överviktigas Riksförbund demonstrerade utanför riksdagen och fetmaspecialister krävde på DN Debatt att socialminister Lars Engqvist omedelbart skulle ompröva beslutet. Från flera håll anmärktes det på att beslutet kommit oväntat och det rådde ingen samstämmighet mellan olika tolkningar av underlaget till det fattade beslutet.

Den som vill förstå detta beslut har vare sig en synlig utredning, ett betänkande eller en proposition att studera. Beslutet, som var en förordningsförändring, fattades på regeringsnivå och dess underlag klargjordes aldrig. Ett antal frågor cirkulerade i debatten efter att beslutet offentliggjorts. Lyftes läkemedlen ut ur den statligt finansierade läkemedelsförmånen för att fetma och impotens inte ansågs vara sjukdomar, utan istället dåliga livsstilar? Eller var det på grund av att dessa typer av läkemedel ansågs för dyra? Ville regeringen signalera nya och hårdare tag till läkemedelsindustrin? Eller kom beslutet som en konsekvens av förhandlingar mellan Landstingsförbundet och staten gällande överförandet av kostnadsansvaret för läkemedel?

Sveriges grundlag visar hur demokratiska beslutsprocesser bör gå till, men regeringen lyckades kringgå dessa föreskrifter. Således kan man säga att regeringen bröt mot grundprincipen för hur demokratiska beslut fattas genom att upphäva subventioneringen av läkemedel mot fetma och impotens. Den process som ledde fram till beslutet hade ingen generell karaktär. Externa intressenter kunde inte på något sätt förutspå beslutet. Den som tror på reglering blir vid detta konstaterande aningen konfunderad. Hur ska man kunna förstå vad som händer i det politiska livet om underlagen till besluten är så pass dolda som i detta fall? Hur ska man generellt kunna förstå reglering om man vet att den högsta instansen kan bryta mot reglerna?

Dessa frågor ger goda incitament till att empiriskt utforska vad som hände. Syftet med denna rapport är att kartlägga och analysera den politiska process som utmynnade i beslutet som offentliggjordes den 3 april 2001. Med ett teoretiskt ramverk kommer jag att försöka tolka beslutsprocessen. Tanken är att min tolkning ska öka förståelsen för hur politiska beslut fattas i Sverige. Rapporten syftar till att vara deskriptiv. Jag har valt att enbart fokusera på läkemedel mot fetma, men på grund av att de två tillstånden fetma och impotens ofta kopplades ihop i debatterna som

pågick i samband med beslutet, så kommer läkemedel mot impotens att finnas med i den empiriska beskrivningen.

### **Teoretiska och metodologiska utgångspunkter**

För att kartlägga och undersöka beslutet har jag i mina studier utgått från ett beslutsteoretiskt perspektiv som problematiserar idén rationalism.<sup>1</sup> Teorier om rationellt fattade beslut förutsätter att beslutsprocesser initieras av att problem synliggörs. Problemen är förhållanden som inte harmoniserar med beslutsfattarens viljor, behov, önskningsar eller intressen, vilka antas vara klara och exogena. Den beslutsfattande aktören utreder då på vilket sätt problemen kan lösas och ställer förväntade effekter av olika alternativ mot varandra, för att kunna välja det alternativ som bäst stämmer överens med aktörens preferenser. Många empiriska studier har dock visat att denna typ av rationella beslut inte fattas i verkligheten. Genom att problematiken om rationalitet i beslutsfattande har uppmärksamats, har nya teoretiska ansatser kring beslutsfattande utarbetats. Det har växt fram beslutsteorier med antaganden om individers begränsade rationalitet, som även skisserar vilka kon-sekvenser detta får i en organisation. Det beslutsteoretiska fältet som problematiserar rationellt beslutsfattande har även breddats till att omfatta politiska beslut.<sup>2</sup>

I studien genomförde jag en kvalitativ undersökning där ett antal inblandade och berörda aktörer intervjuades. Jag fokuserade på den beslutsprocess som föregick det fattade beslutet. Det var svårt att avgränsa studieperioden tidsmässigt, eftersom det var mycket oklart när beslutsprocessen började. Därför valde jag att närmare studera perioden från då det första läkemedlet mot fetma kunde förskrivas, och därmed ingick i högkostnadsskyddet, till dess läkemedlen lyftes ur förmånen. Perioden är närmare bestämt 1999 till april 2001.

För att kunna förstå den process som föranledde beslutet ansåg jag att det inte var tillräckligt att endast tala med de politiska beslutsfattarna för att höra deras beskrivning av beslutet. Min ambition var att samtliga aktörer som kan ha haft möjlighet att påverka processen skulle utforskas. För att kartlägga de aktörer som på något sätt varit delaktiga i de händelser som motiverade beslutet gjorde jag inledningsvis en studie av arkiverade dokument. Jag gick igenom en stor del av de artiklar som publicerats angående läkemedel mot fetma, försökte tränga in i de statliga utredningar

---

<sup>1</sup> Se t.ex. March (1988)

<sup>2</sup> Se t.ex. Kingdon (1995)



som genomförts i frågor som berör läkemedelsförmånen, jag studerade den statliga regleringen av läkemedelskostnaden samt diskuterade med kollegor för att fördjupa mina kunskaper om politiska beslutsprocesser.

Efter den inledande kartläggningen kontaktade jag aktörer som jag ansåg antingen ha väsentliga kunskaper om beslutet eller haft möjligheter att påverka någon av de processer som strömmar omkring inför det slutgiltiga beslutsfattandet. På grund av att forskningsfrågan i flera fall har ansetts vara känslig, har jag tillämpat mig av anonymisering som forskningsetisk regel. Trots detta hade jag svårigheter att få tillstånd att intervjua vissa personer, främst de PR-konsulter som arbetade för läkemedelsföretaget Roche AB. Givet de resultat jag kommit fram till bedömer jag dock att detta inte har någon betydelse för rapporten. Anonymiseringen medför att jag inte kommer att tillkänna vilka specifika personer jag träffat, utan dessa personer får istället stå som representanter för sin organisation. Vilka aktörer och organisationer jag intervjuat samt vad dessa aktörer respektive organisationer gör återfinns i bilaga 1.

Som handledning vid intervjuerna använde jag mig av en semi-strukturerad intervjuguide, vilken återfinns i bilaga 2. Tanken var att uppmuntra den intervjuade personen att ge sin bild av hur beslutet gick till. Jag försökte avhålla mig från specifika detaljfrågor, då jag ansåg att denna typ av frågor skulle styra samtalet för mycket. Således strävade jag efter att hålla samtalen öppna under intervjutillfällena.

### ***Disposition***

I den empiriska delen beskriver jag hur läkemedelsförmånen såg ut under den studerade perioden. Därefter redogör jag för Xenical, det enda läkemedlet mot fetma som subventionerades när det studerade beslutet fattades. Detta ges i form av en beskrivning av perioden då Xenical ingick i läkemedelsförmånen och syftar till att ge läsaren en inblick i det studerade beslutets komplexa natur. Beslutsprocessen beskrivs sedan i tre empiriska områden, som nedan kallas teman, vilka cirkulerat kring Xenical under dess tid på den subventionerade marknaden. Jag ämnar i det första temat gå närmare in på den allmänna debatten som fördes om Xenical. Jag kommer här att kartlägga några av de argument som användes i debatten samt några debattörer för att ge läsaren en bättre insikt i vilka frågeställningar som kan ha påverkat beslutsfattarna under beslutsprocessen. I det andra temat redogör jag för en politisk fråga som låg i tiden, nämligen den ökning av läkemedelskostnaden som skedde under 90-talet. Frågan har från många håll betraktats som en premiss för att frågan om Xenical skulle subventioneras överhuvudtaget uppkom på den politiska dagordningen. Här

visar jag att Xenical inte lanserades i ett politiskt vakuum. Som ett tredje tema berör jag den långdragna process som överföringen av kostnadsansvaret för läkemedel från staten till landstingen inneburit. Denna fråga var aktuell i perioden precis innan beslutet att lyfta ut Xenical ur läkemedelsförmånen fattades.

De tre temana summeras i en sammanfattande diskussion. I denna del anläggs det teoretiska perspektivet soptunnemodellen, som hjälper oss att förklara beslutsprocessen. Jag pekar ut beslutsprocessens viktigaste deltagare samt de processer av problem, lösningar och politik som strömmat omkring beslutsfattarna. I en avslutande diskussion presenterar jag ett par forskningsfrågor som min studie väcker.

## **Empiri**

### ***Subventionerade läkemedel***

Den lag som 2001 låg till grund för det statliga läkemedelsförmånssystemet uppfattades från många håll som obsolet, eftersom den ursprungligen utarbetades 1945.<sup>3</sup> Förmånssystemet reglerades av lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel<sup>4</sup> och för att ett läkemedel skulle ingå i högkostnadsskyddet fanns det fyra förutsättningar. Den första förutsättningen var att endast receptbelagda läkemedel, med några få undantag, subventionerades. De mediciner som gick att inhandla på Apoteket utan recept från läkare ingick således inte i det statliga högkostnadsskyddet. Vidare hade endast ett visst antal behöriga yrkesgrupper rätt att förskriva läkemedel som skulle omfattas av högkostnadsskyddet. Exempelvis räknades Sveriges alla legitimerade läkare som behörig grupp. För det tredje skulle läkemedlet ha förskrivits i syfte att bota eller lindra sjukdom och slutligen skulle Riksförsäkringsverket, RFV, ha förhandlat fram ett pris med den organisation som producerade det specifika läkemedlet. Detta var de fyra förutsättningarna för att ett preparat skulle ingå i högkostnadsskyddet.

---

<sup>3</sup> SOU 2000:86. Sedan dess har det dock skett en stor mängd omställningar och anpassningar till en förändrad omgivning, men det grundläggande syftet med förmånssystemet var 2001 ett värnande om folkhälsan och patientsäkerheten.

<sup>4</sup> 1996:1150

### ***Det politiska beslutet***

Beslutet att lyfta ut läkemedel mot fetma ur läkemedelsförmånen tillkännagavs i ett pressmeddelande som fokuserade på att regeringen beslutat att satsa mer pengar på sjukvården med syftet att minska patientköer, vilket gick under rubriken tillgänglighetssatsning. Pressmeddelandets titel var ”Miljardsatsning för att utveckla sjukvården”<sup>5</sup> och huvudbudskapet var att staten under tre år skulle satsa 3,75 miljarder kronor för att minska väntetiderna och ta bort köerna inom sjukvården. Att man även beslutat att lyfta ut läkemedel mot fetma från subventioneringssystemet presenterades i slutet av pressmeddelandet.

Ett skäl som angavs ligga till grund för beslutet att lyfta ut läkemedel mot fetma var att staten ville ge landstingen ett ökat ansvarstagande. Regeringen tänkte sig att andra former av behandling, såsom bantningsprogram eller dylikt, skulle kunna vara mer kostnadseffektiva metoder att behandla fetma. Om landstingen fick ta över kostnadsansvaret skulle detta kanske tas i beaktande. Dessutom framhölls det i pressmeddelandet att försäljningen av läkemedel mot fetma och impotens uppgick till 535 miljoner kronor under år 2000. Denna kostnad förväntades öka kraftigt, på grund av att ett nytt medel för behandling av fetma skulle introduceras under april 2001. Staten gjorde bedömningen att läkemedlet skulle säljas för cirka 400 miljoner kronor det första året. Enligt regeringens pressmeddelande var således beslutet att lyfta ut läkemedel mot fetma även ett försök att stoppa den lavinartade ökningen av läkemedelskostnaderna.<sup>6</sup>

### ***Xenicals historia***

Xenical är ett läkemedel vars aktiva kemiska substans är orlistat och som tillverkas av det schweiziska läkemedelsföretaget F. Hoffmann-La Roche, med dess svenska dotterbolag Roche AB. Xenical är en medicin mot fetma som inte hämmar aptiten.<sup>7</sup> Den tas i samband med en måltid och medför att cirka 30 procent av fettets passerar genom tarmarna utan att brytas ned. Vid intagande av fettrika produkter ger medicinen upphov till besvärlig

---

<sup>5</sup> Pressmeddelande Socialdepartementet 2001-04-03, hämtat från [www.regeringen.se/galactica/service=irnews/action=obj\\_show?c\\_obj\\_id=38749](http://www.regeringen.se/galactica/service=irnews/action=obj_show?c_obj_id=38749) (2002-10-01)

<sup>6</sup> Promemoria Socialdepartementet 2001-04-03, hämtat från [www.social.regeringen.se/pressinfo/bilagor/010403b.pdf](http://www.social.regeringen.se/pressinfo/bilagor/010403b.pdf) (2002-10-01)

<sup>7</sup> För behandling av fetma har det tidigare funnits godkända läkemedel i Sverige. Dessa verkade genom att dämpa aptiten, men avregistrerades på grund av att de ledde till missbruk.

avföring. Xenical verkar därmed även som ett slags antabus mot intagande av fett.

Xenical lanserades på de svenska apoteken i februari 1999. Formellt ska ett läkemedel granskas innan det kan godkännas för försäljning till patienter. Det finns faser av prekliniska och kliniska studier ett läkemedelsföretag måste genomgå innan en ansökan om tillstånd för försäljning kan skickas in till relevant myndighet. I den sista fasen prövas läkemedlet på en stor mängd patienter, där studien syftar till att kartlägga vilka medicinska effekter preparatet har. Dessa studier genomförs ofta i flera länder samtidigt och Sverige är ett land som läkemedelsföretag ofta väljer att genomföra sista fasens kliniska studier i, därför att Sverige internationellt sett har ett gott rykte inom hälso- och sjukvård. F. Hoffmann-La Roche genomförde för den medicinska substansen orlistat kliniska studier av detta slag i Sverige under 1998 samtidigt som man till den centrala EU-myndigheten EMEA (the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) skickade in en ansökan om godkännande för försäljning av ämnet orlistat. EMEA lämnade genom en underenhet ett positivt yttrande om preparatet, vilket resulterade i att EU-kommissionen den 29 juli 1998 godkände läkemedlet för försäljning i samtliga nationer inom EU. Läkemedlet fick namnet Xenical. De kliniska studierna var vid detta tillfälle inte klara i Sverige. Dessa var placebostudier, där patienten utan vetskap antingen gavs Xenical eller ett sockerpiller, som syftade till att klargöra läkemedlets exakta medicinska effekt. Eftersom placebostudier förstörs om läkemedlet samtidigt som studien genomförs finns att inhandla på marknaden, inväntade Roche AB den kliniska studiens färdigställande innan företaget skickade in en ansökan om prispförhandling till RFV.

I slutet av 1998 inledde Roche AB förhandlingar med RFV. Prispförhandlingen drog ut på tiden, vilket resulterade i att Roche AB beslutade att lansera Xenical på apoteken utan att ett pris fastställts av RFV. Xenical kunde därför inhandlas på apoteken till en ungefärlig månatlig kostnad på 700 kronor den 8 februari 1999. Vid denna tidpunkt var det oklart om Xenical skulle ingå i läkemedelsförmånen. Patientorganisationen Överviktigas Riksförbund författade en debattartikel i DN där förbundet krävde att Xenical skulle subventioneras.<sup>8</sup> En vecka senare avslutade Roche AB förhandlingarna med RFV och priset på Xenical fastställdes till 648 kronor per burk, som räcker i ungefär en månad. Från detta datum ingick Xenical i läkemedelsförmånen.

---

<sup>8</sup> Insändare i DN 1999-02-11, s. C5

Redan innan Xenical lanserades hade det uppmärksammats i media. En anledning till detta var att Xenical kopplades ihop med Viagra, som den 15 september 1998 godkändes av EU-kommissionen för försäljning i hela EU. Viagra är ett läkemedel mot impotens och den godkända indikationen var en behandling av så kallad erektil dysfunktion, det vill säga en oförmåga att få eller bibehålla erektion som är duglig till en tillfredsställande sexuell aktivitet.<sup>9</sup> Viagra ansågs vara en dyr produkt som fick distinktionen ”livskvalitetsläkemedel” eller ”livsstilsläkemedel”, en etikett som inte hade någon generell definition. I samband med Viagras introduktion blomstrade en livlig debatt om denna typ av läkemedel i svensk media. Xenical blev ytterligare ett läkemedel som från många håll fick distinktionen livsstilsläkemedel. På grund av detta så förekom Viagra och Xenical i princip alltid ihop i den mediala debatten.

De så kallade livsstilsläkemedlen diskuterades i olika tidningar, allt i från fackpress som Dagens Medicin och Läkartidningen till dags- och kvällspress. Det var olika infallsvinklar beroende på var läkemedlen debatterades. I fackpress diskuterades huruvida Xenical var ett bra preparat samt huruvida fetma skulle betraktas som sjukdom och därmed kunna kategoriseras som ett lagenligt subventionerat läkemedel, medan kvällspressen snarare bedrev agitation mot sina läsare med informationen att Xenical var ett mirakelpiller. Dagspressen låg i sina diskussioner någonstans emellan fack- och kvällspress.

Det viktiga var dock att frågan huruvida det var riktigt att subventionera Xenical redan började diskuteras innan läkemedlet fanns för försäljning. Inga klara kriterier för vem som kunde få Xenical förskrivet var stipulerade vid denna tidpunkt. Dessa kriterier fastställdes under vintern 1998 av Läke-medelsverket, som normerade att Xenical endast borde förskrivas till patienter som enligt FN:s världshälsoorganisation WHO led av fetma.<sup>10</sup> Dessutom borde patienten under fyra veckors period ha minskat sin vikt med två och ett halvt kilo innan han eller hon kunde få preparatet förskrivet. Läke-medelsverket rekommenderade därutöver att behandlingen med Xenical skulle avbrytas om patienten inte lyckats gå ned i vikt med mer än 5 procent inom 12 veckor.<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> [www.eudra.org/humandocs/Humans/EPAR/Viagra/Viagra.htm](http://www.eudra.org/humandocs/Humans/EPAR/Viagra/Viagra.htm) (2002-10-01)

<sup>10</sup> Således hade ett BMI högre än 30 och i vissa undantagsfall högre än 27. BMI = Body Mass Index = Vikt i kg/ (Längd i meter)<sup>2</sup>

<sup>11</sup> Läke-medelsverkets läkemedelsmonografi för Xenical, att återfinna på [www.mpa.se/frame\\_index.html](http://www.mpa.se/frame_index.html) (2002-10-01)

### ***Tema 1: Debatten om Xenical***

Direkt efter att Xenical lanserats uttrycktes det från Läkemedelsverket att förskrivningen av preparatet skjutit i höjden. Ett flertal aktörer jag träffat tryckte på att medieintresset för Xenical var en viktig faktor som bidrog till den höga förskrivningen. Och visst går det att konstatera att Xenical framträdde i media relativt flitigt inför lanseringen. Enbart en enkel sökning under perioden tre månader från det att Xenical lanserats på ordet 'xenical' i pressarkiv för de stora tidningarna Aftonbladet, Dagens Nyheter, Expressen och Svenska Dagbladet gav 44 träffar. Dagen då Xenical lanserades löd det i Svenska Dagbladet: "Onsdag 3 februari! Xenical heter ett nytt medicinskt underverk. Det kommer att bli kvinnornas motsvarighet till Viagra."<sup>12</sup> Snabbt framträdde i pressen individer som hävdade att Xenical var effektivt. I Expressen skrevs det att en man gått ned hela två kilo efter att preparatet funnits en vecka på apoteken. Mannen framträder i artikeln själv och säger: "Minus två kilo! Jag som har ätit så mycket, utbrister han efter att ha ställt sig på vågen."<sup>13</sup>

Anledningen till att det skrevs mycket om Xenical är flerdimensionell. Från journalistkåren har det framkommit att fetma har ett säljvärde, vilket kan vara en av anledningarna. Men det har även framkommit att företaget Roche AB spred en stor mängd information till journalister för att läkemedlet skulle få uppmärksamhet i media. Roche AB anställde vid denna tid en PR-byrå, vars konsult framträtt i TV angående PR-kampanjen.<sup>14</sup> Hon tar i programmet på sig äran att ha skapat den enorma efterfrågan på Xenical och menar att Roche AB:s PR-kampanj var väldigt lyckad. Roche AB har dock noga anfört att denna konsult inte talar som representant för läkemedelsföretaget.

#### *Fetma som sjukdom*

Ett antal personer från statliga myndigheter var negativt inställda till Xenical och detta berodde delvis på att fetma inte ansågs vara en sjukdom. Detta kan ställas i kontrast till att WHO 1998 publicerade en rapport där fetma rubricerades som en farsot av epidemisk karaktär i världens industrialiserade länder.<sup>15</sup> Fetma klassificerades dessutom som en sjukdom

---

<sup>12</sup> SvD 1999-02-03, s. 2

<sup>13</sup> Expressen 1999-02-16, s. 16

<sup>14</sup> Mediemagasinet i Sveriges Television 18/1-2001

<sup>15</sup> WHO (1998)

i WHO:s internationella sjukdomsklassificering<sup>16</sup>, som även används i den svenska sjukvården.

Genom att noggrannare studera ett mindre antal tidningar som har relativt stor politisk genomslagskraft<sup>17</sup> har jag försökt kartlägga de argument som fördes i frågan om Xenicals subventionering. Den kritiska debatten mot Xenical som existerade på myndighetsnivå fick inget dominerande utslag i dagspress, utan framträdde snarare i medicinsk fackpress. Kritikerna mot Xenical enades inte kring en specifik fråga, utan framförde olika argument. Däremot enades aktörerna som var för en subventionering av Xenical i dagspress genom att argumentera för att fetma skulle klassificeras som en sjukdom.

Nedan har jag listat några av de argument som frekventa syntes i den mediala debatten.

<b>Argument för att subventionera läkemedel mot fetma</b>	<b>Argument mot att subventionera läkemedel mot fetma</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sjukdomen fetma är ärftlig (bl.a. i DN 1998-05-30)</li> <li>✓ Övervikt är en folkhälsorisk och ett handikapp (bl.a. i DN 1999-02-11)</li> <li>✓ Det finns beräkningar som visar att fetma kostar samhället 10 miljarder kronor per år (bl.a. DN 1999-09-14)</li> <li>✓ Fetma är en dödlig sjukdom enligt WHO, där epidemin drabbar den fattigare delen av befolkningen (bl.a. i SvD 2000-03-26)</li> <li>✓ Fetma står för 5-7 procent av de totala hälsovårdskostnaderna i Sverige (bl.a. SvD 2000-03-26)</li> <li>✓ Behandling av den kroniska sjukdomen fetma avlastar insatser på hypertoni och diabetes (bl.a. Läkartidningen nr 14 2001)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Xenical är ett livsstilsläkemedel (bl.a. SvD 1999-03-18)</li> <li>✓ Läkemedlet Xenical har små effekter (bl.a. i Dagens Medicin 2000-02-29)</li> <li>✓ Läkare har svårt att stå emot patienttrycket (bl.a. i Dagens Medicin 2000-09-05)</li> </ul>

<sup>16</sup> [www.who.int/whosis/icd10/](http://www.who.int/whosis/icd10/) (2002-10-01)

<sup>17</sup> Jag anser att Dagens Nyheter och Svenska Dagbladet samt de två läkemedelstidningarna Dagens Medicin och Läkartidningen tillhör denna kategori.

Detta överensstämmer med de åsikter som framkommit i mina intervjuer. Argumenten för en subventionering av Xenical var fokuserade på att fetma i enlighet med WHO skulle betraktas som en sjukdom och inte som ett tillstånd. Denna fråga var viktig att ta ställning till inför ett beslut att ta bort subventioneringen av Xenical, eftersom det i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel ställdes som kriterium att ett subventionerat läkemedel skulle syfta till att lindra och bota sjukdom.

En rad aktörer, bland annat patientorganisationen Överviktigas Riksförbund och vetenskapliga fetmaspecialister, försökte etablera fetma som sjukdomsbegrepp och ta bort distinktionen livsstilsläkemedel från Xenical. Även Roche AB bidrog till att diskussionen i media var fokuserad på att fastställa fetma som sjukdom. Företaget hänvisade kontinuerligt i sina pressmeddelanden till den WHO-rapport, som beskrev fetma som en epidemi i västvärlden.<sup>18</sup>

Motståndet mot Xenical, som förmodligen fanns på många nivåer i samhället, var inte samlat. Men uppfattningen om fetma som ett livsstilsproblem fanns på nivåer nära den politiska beslutsarenan och trots att dessa tankar inte fick utslag i media kommunicerades åsikterna till beslutsfattarna. Detta medförde att debatten i dagspress på denna punkt främst var positiv till läkemedel mot fetma och därmed Xenical.

### *Xenical och Viagra*

I den mediala debatten kring fetma mellan 1999 till 2001 kopplades Xenical ständigt ihop med impotensläkemedlet Viagra. Anledningen till detta är obskyr, eftersom en noggrannare granskning av de två läkemedlen visar att de inte har mycket gemensamt. Viagra höjer vid intagande blodflödet och därmed erektionen i mannens penis och syftar till att behandla en manlig oförmåga att få eller behålla erektion. De kliniska studierna på Viagra visade resultat som medförde att läkemedlet klassades som effektivt. Xenicals studier, å andra sidan, gav enligt vissa medicinska experter inga övertygande resultat på läkemedlets effektivitet för vikt-reduktion. Behandling med Xenical skulle därför alltid kombineras med ett kost- och motionsprogram. Ytterligare en dimension som skiljer Viagra från Xenical härstammar från konstaterandet att tillståndet fetma bevisligen ger upphov till stora kostnader inom sjukvården, vilket inte gäller för tillståndet impotens.

---

<sup>18</sup> Pressmeddelandena återfinns på [www.roche.se](http://www.roche.se) (2002-10-01)



I diskussionerna kopplades de båda läkemedlen dock ständigt samman av flera anledningar. Först och främst är både Viagra och Xenical två unika läkemedel. När de lanserades på apoteken konkurrerade de inte med andra preparat eftersom Viagra var det enda läkemedel som i pillerform behandlade manlig impotens och Xenical var det enda preparatet som behandlade tillståndet fetma. Vidare kategoriserades Viagra och Xenical av många aktörer som livsstilsläkemedel. Därför var det vanligt att från personer som har ett inflytande i den politiska beslutsprocessen stöta på uttryck som ”Få bättre sexliv med Viagra. Bli slankare med Xenical! [...] Men vem ska betala? Var går gränsen för samhällets åtagande?”<sup>19</sup> Det fanns dock aktörer, exempelvis Roche AB och Överviktigas Riksförbund, som insåg att en sammankoppling av Viagra och Xenical enbart gav negativa effekter för Xenical. Dessa aktörer försökte därför särkoppla de två läkemedlen, utan framgång. Patientföreningen Överviktigas Riksförbunds proklamation att sex inte ska jämföras med överlevnad fick ingen direkt påföljd.<sup>20</sup>

### *Debattörer*

Under denna del vill jag lyfta fram två betydelsefulla aktörer som varit aktiva i debatten om Xenical. Enligt min undersökning har aktörerna haft stort förtroende och politiskt inflytande. De har nämnts av nästan samtliga personer jag träffat. Dessutom framförde de två aktörerna under den studerade perioden frågor som haft stort genomslag i dels mediedebatten och dels på medicinska och politiska konferenser där läkemedel diskuterats. Jag ämnar fokusera på hur dessa personer uppfattats och tolkats av andra aktörer och jag gör därför inga anspråk på att redogöra för sanningen om vad dessa personer egentligen tyckte.

Den första av de två är fetmaspecialisten Stephan Rössner, professor i hälsoinriktad beteendeforskning vid Karolinska Institutet och aktiv vid Överviktsenheten på Huddinge Universitetssjukhus<sup>21</sup>, en av landets få specialistkliniker för behandling av personer som lider av fetma. Rössner beskrevs av omgivningen som positivt inställd till läkemedlet Xenical. Den andra aktören som närmare kommer att beskrivas nedan är Björn Beerman, chef för enheten för läkemedelsinformation och läkemedelsanvändning på den statliga myndigheten Läkemedelsverket. Av sin omgivning tolkades Beerman ha en negativ inställning till Xenical.

---

<sup>19</sup> Landstingsförbundets informationstidning Läkemedel i förändring nr 6 1998

<sup>20</sup> Dagens Medicin 1998-12-15, s. 1

<sup>21</sup> [www.ki.se/medhs/obesity/](http://www.ki.se/medhs/obesity/) (2002-10-01)

### *Stephan Rössner*

Samtliga aktörer jag talat med sa att Rössner hade en positiv inställning till Xenical. Som person har Rössner under lång tid varit involverad i fetmarelaterad forskning, bland annat som president för världens fetmaforskning. Genom att ständigt ha talat om de resultat som hans forskning genererat så menar Rössner att han försökt inta en neutral och vetenskaplig hållning. Rössner uppfattades av sin omgivning som aktiv i debatten som omringade Xenicals subventionering. Anledningen till detta var dels att han ställde upp på intervjuer i media och dels att han skrev debattartiklar, i vilka han tolkades inta en positiv hållning gentemot Xenical. Själv menar Rössner att han har blivit kontaktade av journalister och inte sökt sig ut till pressen. Han säger att det går att se honom som en megafon för Roche AB, men att detta inte är något han strävat efter.

Rössner har under den tid Xenical ingick i läkemedelsförmånen kontinuerligt varit i kontakt med Roche AB. Exempelvis var han i samband med Xenicals lansering med och utarbetade ett undervisningsmaterial om fetma som riktar sig mot läkare. I detta klassificerades fetma som sjukdom och behandlingsprogram föreslogs. I materialet, som var en CD-rom med filmer och fallbeskrivningar, framträdde Rössner som expert och uppmanade läkarna till en diskussion kring fetma. Rössner accentuerade i undervisningsmaterialet att fetma skulle kunna behandlas med läkemedel och vid tidpunkten som materialets distribuerades fanns endast ett läkemedel mot fetma, Xenical. Denna CD-rom var ett medel för Roche AB att sprida information om Xenical i samband med preparatets lansering.<sup>22</sup>

Rössner framträdde i många artiklar i dags- och kvällspress perioden efter att Xenical lanserats och uppfattades därför av många aktörer som en opinionsbildare för Xenical. Han menar att detta inte har något samband med den PR-kampanj som Roche AB sammanställde, på grund av att han personligen inte var i kontakt med PR-byrån som arbetade för Roche AB. Dock har hans positiva åsikter om Xenical varit mycket tydliga i diskussionerna kring huruvida Xenical skulle ingå i läkemedelsförmånen.

### *Björn Beerman*

Beermans uttalanden uppfattades som kritiska mot Xenicals subventionering. Då han framträdde kategoriserades han som en företrädare för expertmyndigheten Läkemedelsverket. Beerman uppfattades proklamera

---

<sup>22</sup> BMI College (1999), *Obesitas utbildning*, CD-rom gjord av Roche AB

framför allt två saker. För det första framfördes det på många arenor att Beerman menade att Xenical inte hade bra effekt. Denna åsikt trotsade de hälsoekonomiska analyser som presenterades av Roche AB i prispörelserna med RFV. Dessutom ansåg många aktörer att Beerman riktade kritik mot den uppkomna bilden av Xenical i media. Beerman ansågs mena att den mediala bilden skapat ett patienttryck som i sin tur orsakat den kraftiga förskrivningsexplosionen.

Beerman figurerade i pressen efter Xenicals lansering med uppfattningen att effekterna av Xenical är begränsad.<sup>23</sup> Han menade att Roche AB endast visat att en patients viktreduktion med Xenical gav en marginell effekt på att minska risken för andra sjukdomar. Därför betonade Beerman då han intervjuades att Xenical inte på något sätt kunde vara kostnadseffektivt. Ganska tidigt ansåg Roche AB att Beerman var en agitator mot Xenical och försökte därför kontakta honom i syfte att förändra hans åsikt. Beerman var dock inte villig att ta emot Roche AB på något besök.

Redan tre veckor efter Xenicals introduktion, då det framkommit att de svenska läkarna skrivit ut 35 000 recept på Xenical, framhöll Beerman att läkarna inte följde Läkemedelsverkets riktlinjer för förskrivning. Han drog sina egna konklusioner varför så är fallet och påstod att det berodde på den uppmärksamhet Xenical haft i media. Han menade att en positiv bild hade förts ut i media i samband med Xenicals lansering och att detta skapade en stor efterfrågan på ”mirakelpillret” bland överviktiga patienter.

Av de flesta aktörer jag träffat uppfattades Beerman ha haft en negativ inställning till Xenical. Dock förespråkade Beerman aldrig att läkemedlet skulle lyftas ut ur läkemedelsförmånen. Beerman påpekade att det var olyckligt att Xenical fått benämningen livsstilsläkemedel, men tog på samma gång inte direkt avstånd från distinktionen. Beerman tryckte i debatten på att kostnaden för Xenical måste dämpas och för att åstadkomma en kostnadsreduktion förespråkade han att förskrivningen av Xenical på något sätt skulle regleras med mer bestämda kriterier. Mina studier har dock visat på att denna åsikt inte förknippats med Beerman, utan han betecknades av många aktörer som en stark motståndare till Xenicals subventionering.

Beerman hade genom sin position på expertmyndigheten Läkemedelsverket god och regelbunden kontakt med den beslutsfattande instansen socialdepartementet. Han hade stark koppling till statliga utredningar som undersökte läkemedel. Beerman uppfattades av sin omgivning ha haft inflytande och förtroende på den politiska nivån.

---

<sup>23</sup> SvD 1999-03-18, s. 4

## ***Tema 2: Ökningen av statens läkemedelskostnad***

Samhällets system för hälso- och sjukvård har gradvis ändrats under 1980- och 90-talen. En stor mängd undersökningar och utredningar har genomförts, politikens vågor har skiftat i form och ett flertal frågor har genomströmmat den politiska debatten. Under mitten av 90-talet synliggjordes det att sjukvårdskostnaderna skenat iväg och att detta till stor del berodde på ökade kostnader för läkemedel. 1980 kunde läkemedlens kostnad mätas i Apotekets utförsäljningspris till en nivå på 3,7 miljarder kronor. 1999 var den uppe i 23,5 miljarder. Omkring 75 procent av denna kostnad subventionerades via högkostnadsskyddet, vilket var statens rabattsystem för läkemedel. Tabellen i bilaga 3 visar kostnadsutvecklingen.<sup>24</sup> Kostnadsökningen går även att mäta på andra sätt. Som andel av BNP utgjorde läkemedelskostnaden stabilt under 1970- och 80-talen omkring 9 procent.<sup>25</sup> Under den senare delen av 90-talet hade siffran klättrat upp till 15 procent.

### *Utredningen om livsstilsläkemedel*

Under hela 90-talet gjordes det försök att dämpa läkemedelskostnaderna utan framgång. Regeringen hade i en utredning konstaterat att kostnadsökningen till stor del berodde på att nya och dyrare läkemedel ökat i användning.<sup>26</sup> Därför gav regeringen 1998 uppdraget att kartlägga de så kallade livsstilsläkemedlen till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. På grund av att Xenical fått distinktionen livsstilsläkemedel kopplades läkemedlet till kostnadsökningen.

I september 1999 presenterade Läkemedelsverket och Socialstyrelsen sin utredning. I denna konstaterades det att antalet nya läkemedel under utveckling var stort och att dessa förmodligen skulle komma att medföra fortsatta öknings av läkemedelskostnaden om regeringen skulle behålla det system för subventionering som gällde 1999. Men i rapporten ifrågasattes distinktionen livsstilsläkemedel eftersom ”[d]e flesta läkemedel används i syfte att bota eller lindra sjukdom. Det torde vara svårt att hitta något läkemedel som används enbart i syfte att förbättra livskvaliteten.”<sup>27</sup> Dock visade Läkemedelsverket och Socialstyrelsen skepsis för Xenical, när de uttryckte att samhällets subventionering av läkemedelsbehandling med

---

<sup>24</sup> Tabellen är hämtad ur Jönsson (2001)

<sup>25</sup> SOU 2000:86

<sup>26</sup> SOU 1995:122

<sup>27</sup> S1999/343/HS

Xenical skulle kunna ifrågasättas.<sup>28</sup> Så trots att det utröntes att begreppet livsstilsläkemedel inte var vederbörligt så fastställdes det inte att Xenical var ett läkemedel som enligt lagen skulle subventioneras. Myndigheterna fastställde att medicinen tillhörde den grupp av preparat som bidragit till att ökningen av läkemedelskostnaden dragit iväg.

### *Utredningen om läkemedelsförmånen*

Den 12 februari 1999, samman datum som Xenical introducerades i läkemedelsförmånen, krävde Landstingsförbundets styrelse att regeringen tog initiativ till en grundläggande prioriteringsutredning om hur läkemedelsförmånen skulle användas. ”Styrelsen ansåg också att i avvaktan på en översyn av förmånssystemet skall de nya läkemedel som mer syftar till att höja patientens livskvalitet än att direkt lindra eller bota sjukdom undantas från läkemedelssubventionen.”<sup>29</sup> Landstingsförbundet förespråkade härmed indirekt att Xenical skulle tas bort ur läkemedelsförmånen. Kravet fick regeringen att i juni 1999 fatta ett beslut att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att dels granska den läkemedelsförmån som förekom 1999 samt dels att ge förslag på hur läkemedelsförmånen skulle kunna förbättras för att sänka kostnaderna. Utredningen leddes av en enmansutredare som till sin hjälp fick en kommitté med sakkunniga och experter från olika praktiska och vetenskapliga fält. Utredningen antog namnet ULF, Utredningen om läkemedelsförmånen, och la fram sitt betänkande i september 2000, där det föreslogs att den automatiska subventioneringen av läkemedel skulle avskaffas. ULF ansåg att regeringen skulle skapa en ny myndighet med ansvar för utformandet av subventionssystemet.<sup>30</sup>

Utredningen markerade en förändring i politiken för läkemedelsförmånen. En av ULF:s huvuduppgifter var att utreda hur kostnadsutveckling för läkemedel skulle kunna bromsas. Enmansutredaren förde samtal med sin referensgrupp om vissa typer av läkemedel och framförde då sin åsikt att de så kallade livsstilsläkemedlen inte automatiskt skulle ingå i subventionssystemet. Enmansutredaren utsattes därför löpande under utredningens gång för ett starkt tryck från fetmaspecialister och läkemedelsindustrin. Även Överviktigas Riksförbund protesterade mot att enmansutredaren inte explicit klassificerat fetma som sjukdom.

---

<sup>28</sup> S1999/343/HS

<sup>29</sup> [www.lf.se/nyheter/nyhet.asp?id=56](http://www.lf.se/nyheter/nyhet.asp?id=56) (2002-10-01)

<sup>30</sup> SOU 2000:86

Något som framgått av de aktörer jag intervjuat är att enmansutredaren hade en negativ inställning till subventionering av Xenical. Dock lyftes den specifika frågan om Xenical inte fram i ULF:s betänkande, men det hade ändå signalerats att subventionerna för Xenical skulle kunna avbrytas. I vanlig politisk ordning gick ULF:s betänkandet ut på remiss efter att det publicerats. Roche AB insåg att subventioneringen av Xenical i framtiden kunde ifrågasättas och utarbetade därför en strategi dels för att påverka viktiga remissinstanser och dels för att påverka regeringen. Remissvaren återvände till regeringen under de första månaderna av 2001. Samtliga aktörer inväntade därefter regeringens proposition, då det hade annonserats att den skulle läggas fram under hösten 2001. Men en dag i april meddelades det att regeringen beslutat att lyfta ut Xenical ur läkemedelsförmånen.

### ***Tema 3: Överföringen av kostnadsansvaret för läkemedel***

Det finns ytterligare en aktör som frekvent deltagit i den mediala och politiska debatten om Xenicals fortlevnad i läkemedelsförmånen, närmare bestämt Landstingsförbundet. Organisationen hade en processuell närhet till beslutsfattarna i regeringen, och med detta menar jag att representanter från förbundet regelbundet mötte och förhandlade med regeringen. Intresseorganisationen debatterade med regeringen kring det faktum att landstingen fått ta över kostnadsansvaret för läkemedel. Som vi såg ovan ökade kostnaden för läkemedel successivt under 90-talet, vilket gjort att frågan om kostnadsansvaret var en het potatis i samband med Xenicals lansering.

#### *Kostnadsansvaret*

Riksdagen klubbade 1996 igenom en läkemedelsreform som medförde att staten och landstingen reglerade sin samverkan genom särskilda avtal rörande ersättningen för läkemedelskostnader. Landstingsförbundet har sedan dess engagerat sig i frågan om läkemedelskostnaden och tillsatte efter riksdagsbeslutet 1996 en projektgrupp som fokuserar på läkemedelsfrågor. Reformen implementerades den 1 januari 1997 och medförde att landstingen 1998 tog över kostnadsansvaret för läkemedel som skrivs ut i öppenvården. Tanken med överföringen av kostnadsansvaret var att dämpa kostnadsutvecklingen av läkemedel genom att lägga mer ansvar på de aktörer som hade vardaglig kontakt med läkemedlen. Riksdagen beslutade även att införa ett högkostnadsskydd som innebar att patienten betalade

delar av sina läkemedelskostnader ur egen ficka.<sup>31</sup> Man ville införa en rad mekanismer som skulle sänka användningen av de nya och dyrare läkemedlen.

Representanter från Landstingsförbundet uttryckte sig dock redan 1996 tveksamma till att läkemedelsreformen skulle leda till en stagnation av kostnadsökningen. I samband med att Viagra lanserades samordnade Landstingsförbundet under hösten 1998 en konferens som fokuserade på frågan om vilka läkemedel som skulle ingå i förmånssystemet. Förbundet ville få igång en diskussion om prioriteringar. Anledningen var att representanter från projektgruppen som fokuserade på läkemedel ansåg att introduktionen av Viagra i läkemedelsförmånen visade på att läkemedel inte prioriterades som andra insatser i vården. Innan det fanns ett läkemedel mot impotens fick behövande patienter vända sig till en urologklinik, som också tar emot patienter för andra problem. På en urologklinik prioriteras exempelvis prostatacancer före impotensproblem i väntelistan. Men när Viagra kom, då kunde alla Sveriges 35 000 läkare skriva ut preparatet, som skulle betalas med skattepengar. Prioriteringarna för sjukdomar av urologisk karaktär förändras därmed dramatiskt genom att Viagra lanserades på den svenska läkemedelsmarknaden.

Läkemedelsreformen från 1996 medförde att staten årligen gav landstingen ett statsbidrag som baserades på föregående års utfall av läkemedelskostnaden. Detta finansieringssystem införlivades för första gången under 1998. Men eftersom läkemedelskostnaden fortfarande ökade kontinuerligt räckte inte statsbidraget till och landstingen sattes i en knipa. 1998 var statsbidraget till landstingen för läkemedelskostnaden på förhand fastställt till 12,7 miljarder kronor. Läkemedelsnotan slutade i realiteten dock på 13,4 miljarder. Inför 1999 höjdes statsbidraget till 13,6 miljarder, men det beloppet spräcktes redan i november 1999.<sup>32</sup> Landstingsförbundet förde under denna period en kampanj för att få mer kontroll över kostnadsutvecklingen. I kampanjen fick Viagra och Xenical ta skulden för att statsbidraget inte räckte.<sup>33</sup>

### *De fyra grundpelarna*

När Landstingsförbundet i början av 1999 kunde granska försäljnings-siffrorna på Viagra och dessutom var medvetet om att ett nytt och unikt

---

<sup>31</sup> Regeringens proposition 1996/97:27

<sup>32</sup> [www.lf.se/lakemedel/reformen.htm](http://www.lf.se/lakemedel/reformen.htm) (2002-10-01)

<sup>33</sup> Se exempelvis DN 1999-12-16, s. A6

läkemedel mot fetma var på väg in på marknaden, krävde förbundet att regeringen skulle göra en översyn av hela läkemedelsförmånen. Landstingsförbundet gjorde även en självständig analys av förmånen och kom fram till att landstingen inte hade kontroll över de centrala beslutsorganen som reglerade läkemedelskostnaden. Det var fyra punkter representanter från Landstingsförbundet tryckte på. För det första reglerades hela förmånssystemet av en lag som gav det övergripande ramverket till förfarandet. Eftersom lagar fattas och ändras i riksdagen hade landstingen ingen kontroll över denna grundpelare. För det andra så avgjorde den statliga myndigheten Läkemedelsverket vilka läkemedel som fick förskrivas. Vidare så satte den statliga myndigheten RFV det pris som läkemedlet skulle ha. Slutligen så bestämde staten vem som hade rätten att förskriva preparaten. Representanter från Landstingsförbundet betonade att om landstingen skulle ha ansvaret över läkemedelskostnaderna, måste de även ha kontroll över dessa fyra grundpelare.

Viagra och Xenical blev de två läkemedel som Landstingsförbundet använde för att tydliggöra kostnadsutvecklingen som låg utanför landstingens kontroll. Förbundsrepresentanter framträdde kritiskt mot Xenical i media direkt efter preparatets lansering.<sup>34</sup> I ULF satt en representant från Landstingsförbundet med som sakkunnig. Utredningen var Landstingsförbundets chans att få till en förändring av läkemedelsförmånen så att landstingen skulle få mer kontroll över kostnadsutvecklingen. Förbundet gick därför in i utredningen med propån att staten skulle föra över kontrollmöjligheter av de fyra grundpelarna till landstingen. Men regeringen ville inte släppa taget om dessa nyckelfunktioner, så enmansutredaren fokuserade inte på dessa frågor.

### *Beslutstillfället*

I regeringens uppdrag ingick det att våren 2001 lägga fram en budgetproposition för de kommande tre åren. Detta arbete sysselsatte regeringens samtliga departement, eftersom statskassan skulle fördelas över alla regeringens ansvarsområden. Under våren 2001, strax innan regeringen fattade beslutet att lyfta ut Xenical ur läkemedelsförmånen, satt representanter från social- och finansdepartementet i förhandling med Landstingsförbundet om de kommande tre årens statsbidrag, som skulle täcka landstingens läkemedelskostnader. Mot bakgrund av den misslyckade insatsen i ULF krävde Landstingsförbundet att regeringen skulle erkänna att staten och landstingen hade ett gemensamt ansvar för läkemedels-

---

<sup>34</sup> Se exempelvis Dagens Medicin 1999-02-23, s. 1 & DN 1999-02-13, s. A5



kostnaden. Social- och finansdepartementet gick med på detta krav och skrev in följande i avtalet i slutet av mars 2001. ”Staten och landstingen är överens om att under avtalsperioden vidareutveckla formerna för det gemensamma ansvaret för kostnaden för läkemedelsförmånen.”<sup>35</sup> De beräkningar som låg till grund för avtalet om statsbidraget implicerade dock att staten genast måste vidta åtgärder för att stoppa kostnadsökningen av läkemedelsnotan.

Tjänstemän på regeringsnivå har berättat för mig att de dammade av de senaste statliga utredningar som berört kostnadsökningen, för att hitta sätt att dämpa ökningen av läkemedelskostnaderna. Genom detta förfarande kom man tillbaka till ifrågasättandet av Xenical som subventionerat läkemedel. Vidare har en person från Regeringskansliet berättat att socialdepartementet i samband med denna procedur hade klart för sig hur dess proposition om läkemedelsförmånsändringar, som baserades på ULF:s betänkande och remissvar, skulle komma att se ut. Man resonerade då att Xenical skulle få det svårt att behålla sin plats som subventionerat läkemedel efter det att riksdagen fattat beslutet att reformera läkemedelsförmånen. Därför ansåg beslutsfattarna vid denna tidpunkt att det endast var en tidsfråga innan Xenical skulle lyftas ut ur förmånen. Men på grund av att regeringen hade delat kostnadsansvar så ville man inte invänta propositionen, utan man ville se kostnadsbesparingar omedelbart. Dessutom hade beslutsfattarna kunskap om att Reductil, ett nytt läkemedel mot fetma, var på väg in på marknaden. Tjänstemän från regeringen gjorde bedömningen att det skulle bli en lika stor, om inte större, förskrivning av Reductil som för Xenical.

Representanter från regeringen fattade därmed beslutet att göra en förordningsförändring, vilket var en politisk beslutsprocess som inte krävde något externt beslutsunderlag. Processen var dessutom mycket kortare och intern, vilket innebar att allmänheten inte skulle känna till beslutet förrän det trädde i laga kraft. Detta reducerade risken för patienters hamstring av Xenical, vilket var något som skulle kunnat äta upp de kostnadsbesparingar regeringen beräknade som effekt av förordningsändringen.

I mitten av mars 2001 skickade regeringen ut ett internt beslutsunderlag för förordningsändringen till de berörda myndigheterna. I detta fall var det Läkemedelsverket, RFV och Socialstyrelsen som fick studera materialet. Underlaget var redan på förhand baserat på de åsikter som representanter från berörda myndigheter offentliggjort och det inkom inga invändningar. På socialdepartementet ansågs förordningsändringen dock vara politiskt

---

<sup>35</sup> Avtal Finansdepartementet-Landstingsförbundet 2001-03-23

smärtsam, eftersom en stor del av Sveriges befolkning berördes på ett negativt sätt. Detta medförde att tjänstemän och politiker från regeringen var tvungna att fundera ut ett lämpligt sätt att för allmänheten presentera beslutet. Lösningen blev att koppla det till en tillgänglighetsattsning inom sjukvården, vilket var något jag inledningsvis nämnde. Endast ett par dagar efter att den interna remissrundan av beslutsunderlaget avslutades, offentliggjorde regeringen beslutet att lyfta ut Xenical ur läkemedelsförmånen, som av allmänheten betraktades som dramatiskt.

### **Varför togs subventionerna bort?**

Den svenska lagen beskriver att initiativ till politiska beslut i den svenska demokratin antingen tas genom motioner från riksdagens ledamöter eller genom propositioner från det verkställande organet regeringen. De propositioner som regeringen lägger fram i riksdagen har ofta som underlag ett statligt utredningsbetänkande, som varit ute på remiss hos flera instanser. Det är först efter remissrundan som regeringen författar propositionen och efter dess offentliggörande hålls det oftast en debatt, både i media och i riksdagens kammare. Sveriges demokratiska beslutsprocess som föregår det faktiska beslutsfattandet ska därmed vara transparent. Modellen som återfinns i bilaga 4 visar den svenska demokratis procedur.

Ovan beskrivna demokratiska beslutsprocessen överensstämmer med en teoretisk ansats om rationellt beslutsfattande. I denna initieras en beslutsprocess när ett problem uppkommer på dagordningen. Den beslutsfattande aktören samlar därefter in information om problemet, för att hitta olika alternativa lösningar. Alternativens konsekvenser utreds för att hitta den lösning som bäst stämmer överens med aktörens önskningsom utfall. Proceduren utmynnar i att den beslutsfattande aktören kan lösa problemet med ett alternativ som stämmer överens med dess preferenser och därmed fatta ett rationellt beslut.

Vi har kunnat se att beslutet att avbryta subventioneringen av Xenical inte föregicks av en rationell beslutsprocess. Samtliga aktörer jag talat med anade vid beslutstillfället den 3 april 2001 att en markant politisk förändring var i antågande och att denna skulle ändra förutsättningarna för Xenical och andra liknande läkemedel. Men att det skulle fattas ett så pass ovanligt regeringsbeslut, utan direkt underlag av en statlig utredning, var det ingen som väntat sig. På Överviktsenheten på Huddinge Sjukhus var man besviken över regeringens handlande och medlemmar från de Överviktigas Riksförbund var så pass upprörda att de beslutade sig för att demonstrera utanför regeringskansliet.

Anledningen till det fattade politiska beslutet tycks inte ha framställts klart av beslutsfattarna, eftersom de aktörer jag träffat återgett mycket divergerande bilder. Vissa tryckte på att Xenical lyftes ut för att det var ett livsstilsläkemedel med relativt dålig effekt, andra på att Xenical förvisso var kostnadseffektivt men att det lyftes ut på grund av prioriteringspolitik men det fanns även aktörer som menade att beslutet enbart var en effekt av de förhandlingar som hade förts mellan Landstingsförbundet och regeringen i samband med beslutet. Jag vill nu anlägga ett teoretiskt perspektiv som kan hjälpa oss att förstå beslutsprocessen bättre.

Michael Cohen, James March och Johan Olsen har presenterat en teoretisk modell för beslutsfattande som kallas för "the garbage can model of organizational change"<sup>36</sup> eller på svenska för soptunnemodellen. Den utvecklades till att närmare inbegripa politiska organisationer av John Kingdon<sup>37</sup>, vilket är den teoretiska modell jag nedan använder. Kortfattat kan man säga att soptunnemodellen bygger på att beslut i en organisation inte fattas på ett strikt rationellt sätt, utan att ett beslut anses vara resultatet av flera oberoende strömmar i en organisation. Kingdon menar att beslut kan beskrivas vara beroende av beslutsprocessens deltagare samt att olika processer av problem, lösningar och politik länkas samman. Varje process strömmar omkring efter eget schema och regelsystem och behöver därmed inte vara kopplade till varandra. Det finns dock tillfällen då dessa strömmar möts och då ökar chanserna till skapandet av en beslutsagenda. Denna typ av agenda leder till att ett politiskt beslut kan fattas. Jag kommer nedan att försöka dela upp mina empiriska data i problem, deltagare, beslutstillfällen och lösningar.

### *Problemcirkulation*

Det var en mängd olika problem som cirkulerade kring Xenical under hela läkemedlets tid på den subventionerade marknaden. Jag vill nedan göra en sammanfattning av de problem som diskuterades i närheten av den politiska arenan.

Ansvariga politiker, både från landstingen och från regeringen, hade vid Xenicals lansering sedan länge uppmärksammat att läkemedelsnotan blivit så pass hög att förändringar krävdes. Kostnadsökningen var därför ett problem som diskuterades på den politiska arenan. Det hade genomförts en rad försök att dämpa kostnadsstegringen, men det hade visat sig vara svårt

---

<sup>36</sup> March, Cohen & Olsen (1988)

<sup>37</sup> Kingdon (1995)

att nå framgång. Kostnadsökningen var ett av de problem som cirkulerade kring Xenical.

Till kostnadsökningen fanns det nära angränsande problem. En viktig fråga var hur man skulle betrakta dessa så kallade nya livsstilsläkemedel. Medicinerna kan missbrukas, exempelvis genom att folk tar Xenical i syfte att bli strandsmala. Detta problem var dock inte fokuserat enbart på Xenical, utan berörde ett flertal läkemedel, bland annat Viagra. Men det fanns även ett problem som var direkt relaterat till Xenical, nämligen att det inte ansågs vara effektivt. Trots de hälsoekonomiska kalkyler som Roche AB tagit fram, som visade på det motsatta, var detta ett problem som framhölls av bland annat Läkemedelsverkets Björn Beerman.

Dessutom var Xenical dyrt och att preparatet stod för en femtedel av kostnadsökning av läkemedel 1999 lyftes fram i pressen.<sup>38</sup> Sjukdomsproblematiken var även ett vanligt samtalsämne. Ska man inte anse fetma vara ett livsstilsproblem? Denna fråga var betydelsefull för Xenical eftersom lagen om subventionssystemet enbart omfattade läkemedel som lindrar eller botar en sjukdom.

Ytterligare ett betydelsefullt problem var det faktum att landstingen tagit över kostnadsansvaret för läkemedel utan att ha fått kontroll över viktiga regleringsmekanismer. Detta problem är helt fristående Xenical och fetma, utan berörde den process som pågått mellan staten och landsting ända sedan läkemedelsreformen 1996. De problem som sammanfattas i tabellen nedan menar jag har strömmat kring Xenical i perioden mellan 1999 och 2001.

Problem
Kostnadsökningen av läkemedel
Livsstilsläkemedel
Xenicals effektivitet
Xenicals kostnad
Fetma som sjukdom
Överföringen kostnadsansvar stat – landsting

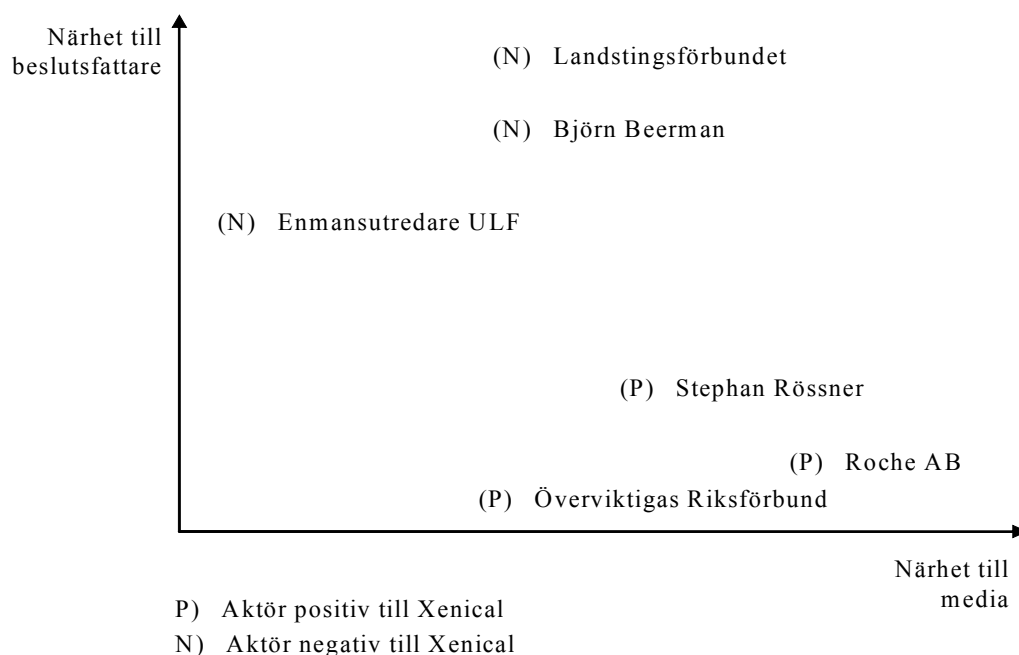
### *Deltagare*

Mina undersökningar har visat att en rad aktörer hade möjligheter att påverka Xenicals ställning som subventionerat läkemedel. Det fanns

---

<sup>38</sup> DN 1999-12-16, s. A6

aktörer som hade en positiv inställning till att Xenical ingick i läkemedelsförmånen samtidigt som det fanns aktörer som var negativt inställda till Xenical. Aktörerna framträdde huvudsakligen på två arenor, den mediala och den politiska. Nedanstående bild illustrerar mitt resonemang.



I figuren har jag tecknat de aktörer som under den studerade perioden nått ut med antingen ett positivt eller negativt budskap om Xenicals subventionering. Bilden visar att de som av olika skäl var negativt inställda till Xenical var närmare det beslutsfattande organet socialdepartementet. Med närhet menar jag hur frekvent aktören haft tillträde till arenan. De som var positivt inställda uttryckte sig mer frekvent i media.

Aktörernas närhet till de två arenorna säger dock inget om aktörernas makt över beslutet. Detta är en uppställning som visar att den svenske medborgaren snarare uppfattade att det fanns ett starkt stöd för Xenical av den anledningen att de aktörer som företrädde denna åsikt framträdde i media. De synliga aktörerna kunde genom sitt framträdande kalva en debatt bakom den mediala scenen, närmare de politiska beslutsfattarna. I de politiska diskussionerna låg det dock närmare till hands att beslutsfattarna kallade in personer som på myndighetsnivå var sysselsatta med dessa frågor. Beslutsfattarna fick då en annan och mer negativ syn på problematiken.

### *Beslutstillfällena*

Det finns tidpunkter då politiska beslut är väntade. Genom att ULF för regeringen hade lagt fram sitt betänkande och att detta hade varit ute på remiss till en stor mängd instanser, så var det många aktörer som i april 2001 väntade sig en proposition. Dessutom berättade jag ovan att regeringen redan vid denna tidpunkt hade klart för sig hur propositionen skulle se ut. Aktörerna som berördes av Xenical, exempelvis Roche AB, hade förberett sig på att påverka utfallet av propositionen, för att preparatet skulle behålla sin plats inom förmånssystemet.

Men under våren 2001 hade regeringen i uppdrag att presentera en budgetproposition för de kommande tre åren. Därför förhandlade staten med Landstingsförbundet om statsbidraget för läkemedel i mars 2001 och det uppstod konflikter i förhandlingen. Landstingsförbundet ville få makt över regleringsåtgärder för att ha kontroll över läkemedelskostnaderna, vilket var något jag ovan beskrev som de fyra grundpelarna. Dessa regleringsmekanismer ville regeringen inte släppa ifrån sig och gick därför med på att tillsammans med landstingen ha ett gemensamt ansvar för läkemedelskostnaderna de kommande tre åren. Detta implicerade att regeringen var tvungen att vidta åtgärder för att stoppa kostnadsökningen. Tjänstemän inom socialdepartementet dammade då av gamla utredningar, vilket gjorde att problemet med Xenical dök upp på den politiska beslutsagendan. Trots att beslutet att lyfta ut Xenical ur läkemedelsförmånen ansågs vara smärtsamt, insåg regeringen att en snabb förordningsförändring skulle ge det bästa ekonomiska resultatet. Beslutet gick ut på en intern remissrunda till berörda myndigheter, som inte motsatte sig beslutet.

Jag har konstaterat att förhandlingskonflikten mellan staten och Landstingsförbundet skapade en situation som öppnade en möjlighet att fatta ett beslut. I förhandlingssituationen konvergerade ett problem med vissa deltagare, och en lösning fanns till hands.

### *Lösningen*

Vi har i min empiriska beskrivning kunnat se att det strömmat omkring problem som till sin karaktär varit mycket olika. Det har även varit en rad deltagare som strömmat omkring i den studerade perioden. De har antingen visat sig i media eller på den politiska arenan. Några av dessa deltagare har fört med sig ett problem med en lösning. Detta gäller exempelvis Landstingsförbundet, vars representanter haft inställningen att Xenical inte skulle ingå i läkemedelsförmånen från tiden då preparatet lanserades.

Genom att Landstingsförbundet förhandlade med regeringen under våren 2001 kunde denna lösning komma upp på en beslutsagenda. När väl lösningen fanns uppe på agendan kunde det ovanliga beslutet fattas.

### *Slutsats*

Ett användande av soptunnemodellen breddar förståelsen av den studerade beslutsprocessen. Förhandlingen mellan regeringen och Landstingsförbundet under mars 2001, som rörde överföringen av kostnadsansvaret, hade öppnat ett beslutsfönster. I förhandlingen kunde Landstingsförbundets representanter presentera en lösning, vilken kopplades ihop med ett problem som var ökningen av läkemedelskostnaden. Detta gjorde att förslaget kom upp på regeringens politiska agenda. Inom socialdepartementet övervägde man beslutet och lät det gå ut på en intern remissrunda till statliga myndigheter, vilka inte motsatte sig lösningen. Soptunnemodellens teoretiska tolkning är att olika strömmar med problem, lösningar och deltagare konvergerade så att beslutsalternativet hamnade på den politiska agendan.

Det är viktigt att poängtera att soptunnemodellen inte är normativ och således inte beskriver hur politiska beslut bör eller inte bör fattas. Modellen kan därför inte användas som ett verktyg för att utforma ett beslutssystem eller för att bedöma huruvida ett beslut fattades på rätt sätt eller inte. Soptunnemodellens teoretiska ansats är deskriptiv, vilka innebär att den syftar till att ge en tolkning till varför vissa beslut fattas medan andra frågor inte ens når den politiska dagordningen.

### **Avslutande diskussion**

Min empiriska studie syftade till att kartlägga ett fattat politiskt beslut. I mina studier utgick jag från att beslut inte fattas rationellt, vilket vägledde mig i utformandet av en forskningsdesign. Studierna visade att beslutsprocessen mycket väl kan förklaras av den ovan presenterade soptunnemodellen. Denna teoretiska ansats öppnar i sin tur upp för en rad spekulationer.

Den svenska demokratins utformning bygger på att politiska beslutsprocesser ska vara transparenta. Men min undersökning exemplifierar hur regeringen i vissa fall helt legalt kan frångå standardregler för demokratiskt beslutsfattande. Den studerade processen överensstämmer inte med den ideala svenska demokratimodellen. Därmed skulle det vara intressant att närmare studera hur ofta regeringen väljer att

bryta mot det demokratiska idealet samt vilka konsekvenser detta får på det politiska systemet.

Vidare är det mycket intressant att konstatera att regeringen inte kunde förmedla anledningen till det fattade beslutet. Det sattes i samband med en tillgänglighetssatsning för den svenska sjukvården, vilket inte stämmer. Att regeringen gjorde valet att koppla ihop beslutet att upphöra med att subventionera läkemedel mot fetma med ett försök att minska patientköerna kan tolkas vara ett hyckleri. Att regeringen både bryter de demokratiska reglerna och hycklar i sin presentation av anledningen till fattade beslut skulle vara intressant att studera närmare.

Dessutom ser man att timingen var viktig för detta beslut. Hade Xenical år 2001 redan funnits på marknaden under lång tid, menar jag att det är troligt att läkemedlet skulle ha varit etablerat och i viss mån taget för givet. Detta skulle förmodligen ha medfört att regeringen inte valt att lyfta ut just detta specifika läkemedel från förmånssystemet. Soptunnemodellen visar att timingen är en viktig faktor för att ett beslut ska fattas. Genom att olika strömmar av deltagare, politik, lösningar och beslutstillfällen möttes just under våren 2001, kunde beslutet komma upp på den politiska dagordningen. Denna tolkning visar att det fanns inslag av slump i detta specifika beslut.

Fetma som sjukdomsbegrepp var även en viktig premiss för att beslutet kunde fattas. När SBU presenterade sin utredning om fetma 2002, ett år efter ovan studerade beslut, var fetma som sjukdom fortfarande omtvistat. I rapporten skrivs det att projektgruppen som genomförde undersökningen valt att betrakta fetma som sjukdom, medan SBU:s styrelse definierat fetma som riskfaktor istället för sjukdom.<sup>39</sup> Fetma som sjukdom var således 2002 fortfarande ett politiskt debattämne.

Att Xenical fick livsstilsläkemedel som distinktion tycks ha haft stor betydelse i beslutsprocessen. Hade exempelvis Roche AB lyckats att särkoppla Xenical från distinktionen, eller utvidgat den till att även omfatta andra, mer befästa läkemedel, som exempelvis läkemedel mot högt blodtryck, hade sannolikt beslutet varit svårare att fatta. Då hade inte Xenical framstått som ett unikt läkemedel, utan då hade det alltid varit sammankopplat med en mängd andra läkemedel. Då hade regeringen haft större problem att enbart lyfta ut Xenical från förmånen. Så trots att samtliga aktörer jag träffat påstod att livsstilsläkemedel var en illa vald distinktion för Xenical, anser jag att etiketten hade central betydelse för beslutet.

---

<sup>39</sup> SBU (2002), s. 10



De teoretiska förklaringar jag lagt fram i denna rapport anser jag väcker en del intressanta frågeställningar. För det första märkte jag i min studie att läkemedelsföretags påverkan på politiker, något som brukar gå under termen *Public Affairs* eller lobbying, var mycket känsligt från Roche AB:s sida. Jag har inte kunnat konstatera att Roche AB hade inflytande på det politiska beslutet om subventionering, men jag har i mina studier sett att läkemedelsföretag lägger ned stora resurser på att få inflytande i den politiska processen. Detta förhållande väcker dels frågor om det politiska beslutsfattandets utformande och maktbaser samt dels över demokratiska inslag i de organ som reglerar hälso- och sjukvården. Det har även framkommit i mina studier att Roche AB planerar att ånyo ansöka om subventionering för Xenical under 2003. Det skulle vara mycket intressant att betrakta denna process utifrån ett beslutsteoretiskt perspektiv som inkluderar lobbyingelement.

Fall med tydliga inslag av lobbying, från såväl privata företag som offentliga organisationer, kan vara värda studera närmare. Detta gäller i första hand det politiska området som rör läkemedelsfrågor, eftersom det är ett område där marknadskrafter står i skarp kontrast till det statligt reglerade systemet. Utan att ett receptbelagt läkemedel ingår i läkemedelsförmånen kommer det inte att få någon betydande försäljning i Sverige. Denna konflikt mellan staten och näringslivet öppnar för stora inslag av lobbying som kan utforskas i högre grad.

## Referenser

- Brunsson, Nils & Olsen, Johan P., 1993, *The reforming organization*, London: Routledge
- Brunsson, Nils & Jacobsson, Bengt, 2000, *The world of standards*, Oxford: Oxford University Press
- Cohen, Michael D., March, James G. & Olsen, Johan P., 1988, A Garbage Can Model of Organizational Choice, i March, James G., *Decisions and organizations*, New York: Blackwell
- Jönsson, Bengt (ed.), 2001, *Läkemedel: kostnad eller resurs för sjukvården?*, Stockholm: EFI
- March, James G. & Simon, Herbert A., 1958, *Organizations*, New York: John Wiley & Sons
- March, James G., 1988, *Decisions and organizations*, New York: Blackwell
- S1999/342/HS, *Läkemedel, livskvalitet och ekonomiska konsekvenser*, Stockholm: Läkemedelsverket och Socialstyrelsen
- SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, 2002, *Fetma – problem och åtgärder*, Stockholm: SBU
- SOU 1995:122, *Reform på recept*, Stockholm: Fritzes
- SOU 2000:86, *Den nya läkemedelsförmånen*, Stockholm: Fritzes
- WHO, 1998, *Obesity: Preventing and managing the global epidemic*, Report of a WHO Consultation on Obesity, 3-5 June 1997

## Bilaga 1

I denna bilaga presenteras samtliga aktörer jag intervjuat i min kvalitativa undersökning. Eftersom jag följer anonymisering som forskningsetisk regel nämner jag inte vilka specifika personer jag träffat på organisationerna. I vissa fall är dock detta inte möjligt att kringgå, vilket visar sig nedan.

### *Statsförvaltningen*

#### *Socialdepartementet*

Socialdepartementet tillhör regeringen som förvaltar den svenska staten. Departementet har ansvar för ett flertal områden, varav ett av de mest centrala är Sveriges hälso- och sjukvård. Jag har intervjuat en person från den enhet som sköter denna specifika sakfråga. Till socialdepartementets verksamhetsområde hör en rad myndigheter, som har hand om den löpande aktiviteten inom statsförvaltningen. ”Regeringen fastställer mål, riktlinjer och resursfördelning för myndigheternas verksamhet, men bestämmer inte hur myndigheterna ska tillämpa en lag eller hur de ska besluta i olika ärenden.”<sup>40</sup> De myndigheter som har hand om verksamheten inom läkemedelsförmänen har jag intervjuat och återfinns nedan.

#### *Läkemedelsverket*

Läkemedelsverket är den statliga myndighet under socialdepartementet som ansvarar för bland annat godkännande av humana läkemedel. Dess kontor är beläget i Uppsala, nära universitetets medicinska fakulteter. Läkemedelsverkets huvudsakliga uppgift är att ”se till att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till effektiva och säkra läkemedel av hög kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.”<sup>41</sup> För att uppfylla målet kontrollerar verket de kliniska prövningar som måste ha gjorts innan ett läkemedel kan bli godkänt för användning. Innan Läkemedelsverket godkänt ett specifikt läkemedel får det inte förskrivas i vanlig ordning.

Läkemedelsverket följer även de godkända läkemedlens användning för att informera och ge ut behandlingsrekommendationer till förskrivare såsom läkare med flera. Verket har således två grundläggande uppdrag; att godkänna läkemedel samt efterkontrollera läkemedlens användning. Verket

---

<sup>40</sup> [www.social.regeringen.se/dettaar/myndigheter.htm](http://www.social.regeringen.se/dettaar/myndigheter.htm) (2002-10-01)

<sup>41</sup> [www.mpa.se](http://www.mpa.se) (2002-10-01)

publicerar vid godkännandet och därmed registreringen av ett läkemedel en produktresumé med information om läkemedlets indikationer, biverkningar och varningar. Dessa produktresuméer uppdateras kontinuerligt och riktar sig främst mot förskrivande läkare. Läkemedelsverket publicerar även bipacksedlar vid godkännandet av ett läkemedel. I dessa återfinns information som riktar sig mot patienter, om hur läkemedlet verkar samt hur det ska användas. Detta är den bipacksedel som medföljer samtliga mediciner som inhandlas på Apoteket. För vissa läkemedel publicerar även Läkemedelsverket en övergripande värdering i en läkemedelsmonografi. För båda läkemedlen mot fetma, Reductil och Xenical, finns en sådan monografi.

Xenical godkändes den 29 juli 1998 på central nivå av EU-kommissionen för försäljning med giltighet i hela EU.<sup>42</sup> Detta skedde genom proceduren för centralt godkännande, där EU-myndigheten EMEA (the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) är involverad.

### *Riksförsäkringsverket*

Även Riksförsäkringsverket, RFV, är en statlig myndighet och verket har flera mål. RFV:s grundläggande verksamhet kretsar kring att svara för en stor del av samhällets ekonomiska skyddsnät. Bland annat så handlägger RFV prissättningen av godkända läkemedel innan de kan säljas på Apoteket.<sup>43</sup> Det är framför allt i denna process RFV involverats i frågan om Xenical.

Roche AB ansökte hos RFV om att få Xenical prissatt efter att preparatet godkänts av EU-kommissionen. Då tvingades Roche AB lämna in studierna som ligger till grund för att läkemedlet blivit godkänt samt även en hälsoekonomisk värdering av preparatet. Denna värdering var mycket central eftersom läkemedel mot fetma inte fanns och därför vilade den hälsoekonomiska rapporten på många osäkra antaganden. RFV studerade sedan prisnivån i andra länder och förhandlade därefter fram ett pris, vilket gjorde att läkemedlet ingick i läkemedelsförmånen.

---

<sup>42</sup> [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int) (2002-10-01)

<sup>43</sup> [www.rfv.se/omrfv/info/index.htm](http://www.rfv.se/omrfv/info/index.htm) (2002-10-01)

### *Socialstyrelsen*

Socialstyrelsen rankas som en expert- och tillsynsmyndighet och ska verka för att kvalitet och säkerhet upprätthålls inom hälso- och sjukvården.<sup>44</sup> Myndigheten samlar därför in data, förmedlar kunskap, följer upp och utvärderar läkemedel.

I fallet med Xenical var Socialstyrelsen framför allt med på en punkt. Efter att Xenical lanserats för försäljning på Apoteken gav regeringen i uppdrag åt Socialstyrelsen i samarbete med Läkemedelsverket, och andra aktörer från bland annat SBU och Handelshögskolan i Stockholm, att kartlägga vilka läkemedel av karaktären att de syftar till att höja patientens livskvalitet som förväntas bli godkända för försäljning samt de ekonomiska konsekvenserna av dessa läkemedel. Xenical räknades vid denna tidpunkt som ett läkemedel av karaktären livsstilsläkemedel. Rapporten publicerades 1999 och i den drog Läkemedelsverket och Socialstyrelsen slutsatsen att det inte fanns läkemedel som används enbart i syfte att förbättra livskvaliteten, utan att de flesta läkemedel, och därmed även Xenical, används till att bota sjukdom eller lindra symptom.<sup>45</sup>

Socialstyrelsen föreslår i rapporten att en medveten prioriteringsstrategi bör utvecklas och menar att nya behandlingsrekommendationer som innehåller hälsoekonomiska analyser skulle kunna produceras i ett utökat samarbete mellan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU.<sup>46</sup>

### *Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, SBU*

SBU är en myndighet under socialdepartementet som relativt sett anställer få personer. Dess uppdrag är att ”kritiskt granska den vetenskapliga grunden för medicinska innovationer, existerande rutiner och praxis inom hälso- och sjukvården samt inom tandvården.”<sup>47</sup> Myndigheten består till stor del av forskare och kvalificerade personer med lång vetenskaplig utbildning.

Under den studerade perioden då Xenical ingick i högkostnadsskyddet, publicerade SBU ingen rapport som berörde denna det specifika läkemedlet. Däremot så deltog personer från SBU i en rad olika

---

<sup>44</sup> [www.sos.se/sos/omsos/mal.htm](http://www.sos.se/sos/omsos/mal.htm) (2002-10-01)

<sup>45</sup> S1999/343/HS

<sup>46</sup> Ibid.

<sup>47</sup> [www.sbu.se/Admin/index.asp](http://www.sbu.se/Admin/index.asp) (2002-10-01)

utredningen, som hade inverkan i beslutsprocessen. Jag nämnde ovan att det fanns representanter från SBU med i Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens utredning om livsstilsläkemedel<sup>48</sup> och vidare deltog representanter även i den viktiga utredningen om läkemedelsförmånen, ULF. Efter att beslutet att lyfta ut läkemedel mot fetma från högkostnadsskyddet har SBU publicerat en rapport som redovisar det vetenskapliga underlaget kring fetma.<sup>49</sup> Studieprocessen löpte dock under delar av perioden då Xenical subventionerades.

### ***Läkemedelsindustrin***

#### *Roche AB*

Roche AB är det läkemedelsföretag som utvecklat och producerar preparatet orlistat som utgör produkten Xenical. ”Roche AB är dotterbolag till F. Hoffmann-La Roche, ett av världens mest forskningsintensiva företag inom läkemedel och diagnostik.”<sup>50</sup> I Sverige har företaget cirka 120 anställda inom läkemedelsdivisionen och en omsättning på 700 miljoner kronor per år. ”Globalt finns Roche AB representerat i 58 länder runt om i världen med etablering i exempelvis Asien, Europa och Nordamerika. Roche har genom omfattande forskning nått framgångar inom många terapiområden. [...] Roche-koncernen utvecklar, tillverkar och marknadsför förutom läkemedel även produkter och tjänster inom diagnostik.”<sup>51</sup>

Xenicals introduktion på marknaden betydde därför väldigt mycket för Roche AB:s omsättningstillväxt. Företagets omsättning ökade från 1998 till 1999 med 76 procent, till stor del som följd av Xenicals introduktion på marknaden. Vidare går det att konstatera att Roche AB:s omsättning sjönk med 24 procent år 2001, då Xenical lyftes ut ur högkostnadsskyddet. Antalet anställda sjönk också med nio procent från år 2000 till 2001.<sup>52</sup>

Roche AB försökte under den studerade perioden påverka media och politiker. Bland annat anlätte företaget en PR-byrå inför lanseringen av Xenical, vilken hjälpte till att marknadsföra produkten mot förskrivare och patienter. Vidare försökte Roche AB påverka de statliga utredningar som gjordes innan Xenical togs ur läkemedelsförmånen. Företaget hade även

---

<sup>48</sup> S1999/343/HS

<sup>49</sup> SBU (2002)

<sup>50</sup> [www.roche.se](http://www.roche.se) (2003-03-28)

<sup>51</sup> Ibid.

<sup>52</sup> Företagsrapport hämtat från databasen AffärsData

inställt sig på att inleda en lobbyingkampanj inför regeringens proposition som skulle följa efter den offentliga statliga utredningen om läkemedelsförmånen under hösten 2001. Företaget hade dock inte en aning om att beslutet skulle komma när det kom.

### *Läkemedelsindustriföreningen, LIF*

LIF är branschorganisationen för läkemedelsföretag verksamma i Sverige med 61 medlemsföretag, varav Roche AB är ett. Samtliga läkemedelsföretag i Sverige är inte medlemmar i organisationen. ”LIFs uppgift är att skapa goda förutsättningar för forskning och utveckling av läkemedel. LIF skall verka för en god tillgång till läkemedel och skapa förståelse för läkemedlens betydelse för människors livskvalitet.”<sup>53</sup>

LIF äger ett dotterbolag vid namn Läkemedelsinformation AB, som sprider information om sina medlemsföretags läkemedel till förskrivare och patienter genom en databas tillgänglig i bokform eller via Internet som heter FASS.<sup>54</sup> LIF företräder sina medlemmar i kontakter med myndigheter, organisationer och beslutsfattare. Därför var LIF en aktör som under den studerade perioden kontinuerligt hade kontakt med socialdepartementet och dess myndigheter.

### *Intresseorganisationer*

#### *Landstingsförbundet*

Landstingsförbundet är de svenska landstingens intresseorganisation. Dess huvudmål är att ”[...] tillsammans med medlemmarna stärka regional livskraft och välfärd samt regionalt folkstyre.”<sup>55</sup> Den grundläggande tanken är att Landstingsförbundet ska representera regionalt styre och försöka stärka landstingens inflytande i den politiska processen. Detta är särskilt viktigt på området hälso- och sjukvård, eftersom det är den centrala uppgift landstingen har ansvar för. Landstingsförbundet ska dessutom vara ett öppet forum för intern debatt.<sup>56</sup>

Landstingsförbundet har varit mycket aktivt i debatten kring Xenical, eftersom landstingen 1998 tog över kostnadsansvaret för läkemedel från

---

<sup>53</sup> [www.lif.se/Info/Branschinfo/Lif/lif.asp](http://www.lif.se/Info/Branschinfo/Lif/lif.asp) (2002-10-01)

<sup>54</sup> [www.fass.se/LIF/home/index.jsp?UserTypeID=0](http://www.fass.se/LIF/home/index.jsp?UserTypeID=0) (2002-10-01)

<sup>55</sup> [www.lf.se/overgripande/omlf.htm](http://www.lf.se/overgripande/omlf.htm) (2002-10-01)

<sup>56</sup> Ibid.

staten. Representanter från förbundet har kontinuerligt hävdats att landstingen inte tillåts ha kontroll över kostnadsutvecklingen, och att det därför inte är rätt av staten att lämpa över kostnadsansvaret för läkemedel. Förhandlingar med regeringen sker kontinuerligt och Landstingsförbundet har därmed haft möjlighet att framföra sina åsikter. Representanter från förbundet har dock aldrig talat om läkemedlet Xenical specifikt, utan snarare på läkemedelsnotans kostnadsutveckling under 90-talet. Xenical räknades som ett dyrt läkemedel och i samband med att preparatet lanserades för subventionerad försäljning krävde Landstingsförbundet att regeringen skulle göra en översyn av hela läkemedelsförmånen, vilket resulterade i den statliga offentliga utredning som tas upp nedan.

### *Sveriges läkarförbund*

Till Sveriges Läkarförbund är 95 procent av landets legitimerade läkare anslutna. Förbundet företräder medlemmarna i ett flertal frågor, men framför allt i löneförhandlingar och andra arbetsrelaterade förhandlingar med de svenska landstingen. ”Sveriges läkarförbund är läkarnas fackliga och professionella organisation. Läkarförbundet arbetar med att stärka och värna om medlemmarnas fackliga och yrkesmässiga intressen, samt att påverka hälso- och sjukvårdens utveckling.”<sup>57</sup>

Läkarförbundet företräder läkarna i vissa politiska frågor som har konsekvenser för läkaryrket. I fallet med Xenical blev Sveriges Läkarförbund inkallade på hearing till socialdepartementet för att beskriva läkarnas syn på kostnadsproblemet med Xenical. Under detta möte förfäktade Läkarförbundet att det bör ställas upp tydliga kriterier för förskrivning av Xenical. Detta fick dock inte medföra en begränsning av antal förskrivare, eftersom Sveriges Läkarförbund håller på läkarnas fria förskrivningsrätt.

### *Överviktigas Riksförbund*

Överviktigas Riksförbund, ÖR, är en intresseförening som verkar för att förbättra livsvillkoren för överviktiga.<sup>58</sup> Förbundet har ett litet antal medlemmar relativt antal överviktiga i Sverige, knappt 500 personer. Förbundet har tidvis fört ut ett till synes paradoxalt budskap. Å ena sidan vill ÖR stärka feta människors karaktär och få livsstilen fetma accepterad

---

<sup>57</sup> [www.ronden.se/slf/](http://www.ronden.se/slf/) (2002-10-01)

<sup>58</sup> [www.overvikt.se/](http://www.overvikt.se/) (2002-10-01)



av samhället genom att framhålla slagord som ”Big is beautiful”<sup>59</sup> och ”Det är trendigt att vara trind”<sup>60</sup>. Å andra sidan hävdar ÖR att fetma är en sjukdom som måste behandlas medicinsk och har därför varit en aktör som argumenterat för att läkemedel mot fetma ska subventioneras.

Under tiden då Xenical ingick i högkostnadsskyddet är det en person som framträtt som representant från ÖR. Han figurerade flitigt i debatt och media och propagerade för att fetma var en behandlingsbar sjukdom. ÖR anordnade en demonstration utanför riksdagen efter att beslutet att lyfta ut läkemedel mot fetma från läkemedelsförmånen offentliggjorts.

### *Utrednings- eller forskningsinstitutioner*

#### *Handelshögskolan i Stockholm*

Handelshögskolan har en sektion som heter Centre for Health Economics med personal som forskar om hälsoekonomi. Vissa forskare på denna sektion har blivit tillfrågade att delta i olika statliga utredningar som rör läkemedelsförmånen. Dessa personer har därför haft möjlighet att betrakta processen som föranledde det studerade beslutet. Som aktör har denna sektion dock inte öppet tagit ställning till huruvida Xenical ska subventioneras.

#### *Utredningen om läkemedelsförmånen, ULF*

Regeringen tillsatte efter krav från Landstingsförbundet en enmansutredare i juni 1999 att göra en översyn av läkemedelsförmånsnämnden. Landstingsförbundet krävde efter att ha övertagit kostnadsansvaret för läkemedel att ökningen av läkemedelsnotan skulle dämpas. Utredningen förlöpte under drygt ett år där enmansutredaren tillsatte sakkunniga från bland annat socialdepartementet och Landstingsförbundet. Dessutom medverkade experter från bland annat LIF, RFV och SBU. Utredningen om läkemedelsförmånen presenterade sitt slutbetänkande i september 2000.<sup>61</sup>

I utredningen konstaterades det att en stor del av statens och landstingens ökade kostnad för läkemedel beror på att nya läkemedel vuxit fram. I betänkandet föreslår enmansutredaren ett tillsättande av en ny myndighet med uppdrag att bestämma vilka läkemedel som ska ingå i

---

<sup>59</sup> Expressen 1997-06-22 s. 22

<sup>60</sup> Expressen 1995-07-04 s. 8

<sup>61</sup> SBU 2000:86

läkemedelsförmånen.<sup>62</sup> Därmed skulle inte alla läkemedel som först godkänns av Läkemedelsverket för försäljning och därefter prissätts av RFV med nödvändighet ingå i läkemedelsförmånen. Xenical är uppe på diskussion, men enmansutredaren tar inte ställning i frågan om subventionering.

### *Överviktsenheten vid Huddinge Universitetssjukhus*

På överviktsenheten vid Huddinge Sjukhus bedrivs ett forskningsarbete som syftar till att utveckla nya behandlingsstrategier för att bota fetma samtidigt som det är en medicinsk klinik som tar emot överviktiga patienter. ”På överviktsenheten bedrivs således både sjukvård, förebyggande hälsovård och forskning.”<sup>63</sup> Den akademiska verksamheten har en koppling till professuren i hälsoinriktad beteendeforskning vid Karolinska Institutet och den praktiska kliniken är anknuten till landstingsfinansierade Huddinge Sjukhus. Överviktsenheten har genomfört en stor mängd kliniska prövningar med Xenical och anses därför vara expert inom området.

Det finns personal vid överviktsenheten vid Huddinge Sjukhus som agerat starkt i frågan om Xenical ska ingå i läkemedelsförmånen. De argument som framhållits är främst att fetma ska betraktas som en sjukdom samt att Xenical har en bevisad effekt att reducera övervikt. Aktörerna från denna organisation har frekvent varit synliga i media under debatten om Xenical.

### **Övriga**

Jag har även genomfört ett antal intervjuer med personer som endast har haft privat inblick i beslutsprocessen. På grund av min forskningsetiska hållning nämner jag inte dessa personers namn. De har inte tillfört information om själva beslutsprocessen, men givit mig information som gjort att jag kunnat utforma mina semistrukturerade intervjuformulär på ett mer adekvat sätt.

---

<sup>62</sup> SBU 2000:86

<sup>63</sup> [www.ki.se/medhs/obesity/organisation/](http://www.ki.se/medhs/obesity/organisation/) (2002-10-01)

## **Bilaga 2**

### ***Intervjuguide***

1. Frågor:
2. Skulle ni kunna berätta för mig vad ni vet om hur detta beslut gick till?
3. Vilka aktörer/organisationer har, såvitt ni känner till, varit inblandade i beslutsprocessen?
4. Vad har dessa aktörer/organisationer, såvitt ni känner till, gjort under beslutets gång? Hur har dessa aktörer agerat?
5. Vad har ni/er organisation gjort?
6. Vilka aktörer har ni haft kontakt med? Vilken typ av kontakt?
7. [Lägg fram den kronologiska översikten av beslutsprocessen som återfinns på nästa sida.] Kan ni berätta er syn på beslutsprocessen utifrån denna kronologiska beskrivning.

Aktörer viktiga att ta upp (om den intervjuade inte belyser dessa):

- Socialdepartementet
- Läkemedelsverket
- Socialstyrelsen
- Riksförsäkringsverket
- SBU
- Läkemedelsförmånsnämnden
- Landstinget
- Landstingsförbundet
- Sveriges Läkarförbund
- Patientorganisationer, exempelvis Överviktigas Riksförbund
- Media – Dagens Medicin, Läkartidningen, dagstidningar, kvällsposten, tv etc.
- Roche AB
- Hill & Knowlton

***Beslutsutveckling***

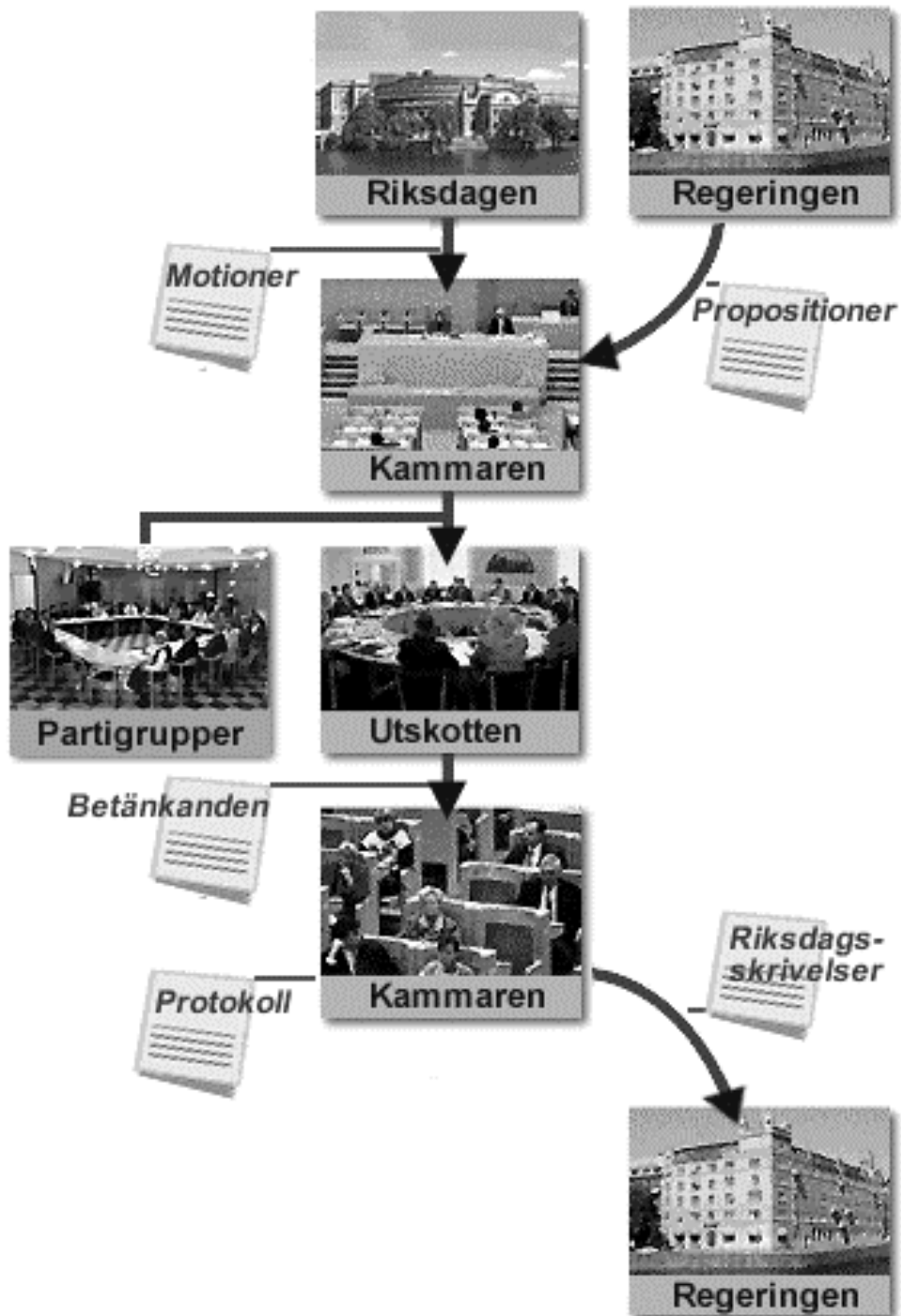
12/8 – 1998	Xenical godkänns av EU-kommissionen efter yttrande från EMEA
8/2 – 1999	Xenical kan köpas på Apoteket
13/2 – 1999	RFV & Roche kommer överens om pris
13/2 – 1999	Landstingsförbundet kräver att regeringen tar initiativ till utredning
feb-juni 1999	Stor uppmärksamhet kring Xenical i media
2/6 – 1999	Regeringen tillsätter en utredning med uppdrag att överse läkemedelsförmånen
21/9 – 1999	Läkemedelsverket och Socialstyrelsen presenterar sin rapport ”Läkemedel, livskvalitet och ekonomiska konsekvenser” för regeringen
sep-dec 1999	Det uppmärksammas i media att kostnaden för Xenical kommer att bli hög
dec 1999	Utredningen om läkemedelsförmånen presenterar ett delbetänkande
feb 2000	Kritik mot förskrivningen av Xenical framkommer av Läkemedelsverket
2000	Stor debatt i media kring fetma som sjukdomsbegrepp
feb 2001	Det framkommer i media att socialdepartementet diskuterar subventionerna för Xenical
3/4 – 2001	Regeringen fattar beslut att lyfta ut läkemedel mot fetma ur läkemedelsförmånen
5/4 – 2001	Reductil godkänns av läkemedelsverket
2001	Stor debatt kring vilka patienter som ska få dispens

## Bilaga 3

År	Löpande priser	Fasta priser*	Procentuell för- ändring, löpande priser	Procentuell för- ändring, fasta priser
1980	3 765	3 765	-	-
1981	4 100	3 694	8,90%	-1,89%
1982	4 709	3 869	14,85%	4,74%
1983	5 277	4 069	12,06%	5,17%
1984	5 567	3 991	5,50%	-1,92%
1985	6 087	4 080	9,34%	2,23%
1986	6 570	4 225	7,93%	3,55%
1987	7 335	4 590	11,64%	8,64%
1988	8 280	4 853	12,88%	5,73%
1989	9 167	5 059	10,71%	4,24%
1990	10 147	5 244	10,69%	3,66%
1991	11 407	5 586	12,42%	6,52%
1992	13 037	6 118	14,29%	9,52%
1993	14 248	6 401	9,29%	4,63%
1994	15 811	7 024	10,97%	9,73%
1995	17 559	7 674	11,06%	9,25%
1996	20 331	8 882	15,79%	15,74%
1997	18 438	8 180	-9,31%	-7,90%
1998	20 972	9 458	13,74%	15,62%
1999	23 525	10 757	12,17%	13,73%

*Ursprunglig källa: Apoteket AB*

\* Läkemedelskostnaderna deflaterade med nettoprisindex (1980)

Bilaga 4<sup>64</sup>

<sup>64</sup> [www.riksdagen.se/arbetar/frbeslut/forslag\\_beslut.asp](http://www.riksdagen.se/arbetar/frbeslut/forslag_beslut.asp) (2003-05-01)